

UTAS

System-Hardware

Benutzerhandbuch

Ausgabedatum: 2023-02-13



CE
2797

Rx only

Art.-Nr. 96-020-DE

UTAS Hardware

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

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

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

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

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

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

UTAS Hardware

Europäische Regulierungsdaten

Basic UDI-DI (für EUDAMED-Datenbankrecherchen) – 0857901006UTAS79

Gebrauchsanweisungen (IFUs) in anderen Sprachen finden Sie unter www.lkc.com/IFUs

Um ein gedrucktes Exemplar dieses Handbuchs anzufordern, senden Sie bitte eine E-Mail an support@lkc.com und fügen Sie folgende Informationen hinzu:

- 1) Firmenname
- 2) Ihr Name
- 3) Postanschrift
- 4) Die Seriennummer Ihres Geräts
- 5) Die Teilenummer des Handbuchs, das Sie benötigen
Um die richtige Teilenummer zu finden, öffnen Sie die PDF-Datei in der IFU in der gewünschten Sprache und suchen Sie die Teilenummer, die Teilenummer erscheint entweder auf der Vorder- oder Rückseite der IFU. Die manuelle Teilenummer sieht in etwa wie 96-123-AB aus.

Ihr Handbuch wird Ihnen innerhalb von 7 Tagen zugesandt.

UTAS Hardware

LKC Technologies, Inc.

2 Professionelle Drive Suite 222

Gaithersburg, MD 20879

USA

301.840.1992

800.638.7055

301.330.2237 (Fax)

Support@LKC.com

www.LKC.com

Copyright © 2008 – 2023, LKC Technologies Inc., Alle Rechte vorbehalten

GARANTIE

LKC Technologies, Inc. garantiert bedingungslos, dass dieses Gerät frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, sofern es keine Beweise für Missbrauch oder Reparaturversuche ohne Genehmigung von LKC Technologies, Inc. gibt. Diese Garantie ist für ein Jahr ab dem Datum der Installation bindend und beschränkt sich auf: Wartung und/oder Ersatz von Instrumenten oder Teilen davon, die zu diesem Zweck mit im Voraus bezahlten Transportkosten an das Werk zurückgegeben werden und die sich als defekt erweisen. Diese Garantie ersetzt ausdrücklich alle anderen Verbindlichkeiten und Verpflichtungen von LKC Technologies, Inc.

SCHÄDEN BEI DER ANKUNFT

Jedes Instrument verlässt unser Werk nach strengen Tests in einwandfreiem Betriebszustand. Das Instrument kann während des Transports grob gehandhabt und beschädigt werden. Die Sendung ist gegen solche Schäden versichert. Verdeckte oder offensichtliche Schäden hat der Käufer unverzüglich dem letzten Frachtführer sowie uns schriftlich anzugeben und einen Ersatz- oder Reparaturauftrag zu erteilen.

MÄNGEL, DIE INNERHALB DER GARANTIEZEIT AUFTRETEN. Teile der Einheiten können Mängel aufweisen, die keine anfänglichen Tests ergeben hätten. Der Preis unserer Instrumente sieht eine solche Dienstleistung vor, aber nicht:

1. Bereitstellung von Transportkosten zu unserem Werk für den Service,
2. Bereitstellung von Dienstleistungen, die nicht von uns erbracht oder autorisiert wurden,
3. Decken Sie die Kosten für die Reparatur von Instrumenten vor, die offensichtlich missbraucht wurden oder ungewöhnlichen Umgebungen ausgesetzt wurden, für die sie nicht konzipiert wurden.

Gerne besprechen wir jederzeit telefonisch, per Brief, Fax oder E-Mail vermutete Mängel oder unklare Aspekte der Gerätebedienung. Wir empfehlen Ihnen, uns telefonisch, per Brief, Fax oder E-Mail über die Art des Mangels zu informieren, bevor Sie ein Instrument zur Reparatur

UTAS Hardware

zurücksenden. Oft löst ein einfacher Vorschlag das Problem, ohne ein Instrument an die Fabrik zurückzugeben. Wenn wir nicht in der Lage sind, etwas vorzuschlagen, das das Problem löst, werden wir Sie beraten, welche Teile des Geräts zur Wartung an das Werk zurückgegeben werden sollten.

MÄNGEL, DIE NACH DER GARANTIEZEIT AUFTREten. Die Gebühren für Reparaturen nach Ablauf der Garantiezeit und innerhalb der LKC-Produktlebensdauerrichtlinie basieren auf den tatsächlichen Stunden, die für die Reparatur zum geltenden Satz aufgewendet wurden, zuzüglich der Kosten für die erforderlichen Teile und der Transportkosten; Oder Sie können sich für den Kauf einer erweiterten Garantie entscheiden.

Wir besprechen gerne per Telefon, Brief, Fax oder E-Mail jedes Problem, das bei Ihnen auftreten könnte.

LKC PRODUKTLEBENSDAUER-RICHTLINIE

Die Lebensdauer eines UTAS-Systems beträgt 7 Jahre ab dem ursprünglichen Versanddatum des UTAS-Systems. LKC wartet jedes UTAS-System, das sich innerhalb seiner Lebensdauer befindet.

BESEITIGUNG

Befolgen Sie alle lokalen und nationalen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung.

Einwegelektroden und wiederverwendbare Elektroden am Ende ihrer Nützlichkeit sollten gemäß den örtlichen Richtlinien (typischerweise als medizinischer Abfall) entsorgt werden.

Das UTAS-System sollte am Ende seiner Lebensdauer als Elektroschrott entsorgt werden.

SOFTWARELIZENZ

Die UTAS-Software ist ein urheberrechtlich geschütztes Produkt von LKC Technologies, Inc. und ist im UTAS-System unter der folgenden Lizenzvereinbarung enthalten:

Die Software darf nur in Verbindung mit dem UTAS-System verwendet werden. Der Käufer des UTAS-Systems darf Kopien der Software zur Benutzerfreundlichkeit anfertigen, sofern der LKC-Urheberrechtsvermerk bei jeder Kopie erhalten bleibt. Diese Lizenz verbietet ausdrücklich die Verwendung dieser Software in einem System, das keine UTAS-Schnittstelleneinheit von LKC Technologies, Inc. enthält. Zusätzliche Kopien der Software können erworben werden, um Berichte über UTAS-Daten mit einem eigenständigen Computersystem zu erstellen.

UTAS Hardware

1 Einleitung	9
1.1 Verwendungszweck und vorgesehene Benutzer	9
1.2 Kontraindikationen.....	10
1.3 Produktleistung	10
1.4 Wesentliche Leistung	10
1.5 Vorsichtsmaßnahmen	10
1.6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	13
1.7 Warnhinweise und Symbole.....	17
1.8 Zustimmungen	19
1.9 Umwelt.....	19
1.9.1 RoHS-Konformität	19
1.9.2 China RoHS2-Konformität.....	19
1.9.3 WEEE-Konformität.....	19
1.9.4 UTAS Verpackungen	19
1.9.5 California Proposition 65	21
1.10 Europäischer Vertreter.....	21
1.11 Schweizer Repräsentant.....	21
1.12 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse	22
2 Funktionsbeschreibung/ Technische Spezifikationen	22
2.1 UTAS-Systemspezifikationen.....	22
2.1.1 Sunburst Ganzfeld Stimulator.....	22
2.1.2 Bigshot Ganzfeld Stimulator.....	23
2.1.3 Musterstimulator	23
2.1.4 Verstärkereinheit.....	23
2.1.5 Utas Interface Unit	24
2.1.6 UTAS-System	24
2.2 Systemschnittstelle	25
2.3 UBA-Patientenverstärker	25
2.3.1 UBA-Systemanbindungen.....	25
2.3.2 UBA Power	25
2.3.3 UBA-Eingänge	26
2.3.4 UBA-Positionierung	26
2.4 Ganzfeld	27

UTAS Hardware

2.4.1	Sunburst	27
2.4.2	BigShot	28
2.5	Mustermonitor.....	28
2.6	Gesamtanlagen-Wechselbeziehungen	29
3	Einrichten des Systems	31
3.1	Inventar.....	31
3.1.1	Operator's Station am Arbeitsplatz	31
1.12.1	Instrumenten-/Patientenstation	31
3.2	Vorsichtsmaßnahmen	32
3.2.1	Stromversorgung Hauptstöreinflüsse.....	32
3.2.2	Hochfrequentes elektrisches Rauschen.....	32
3.2.3	Abschirmung	32
3.3	Geräte-Verbindungen	32
4	Systemwartung & Kalibrierung	35
4.1	Computer-Backup	35
4.2	Kalibrierung	35
4.3	Wartung und Reinigung.....	35
5	Überprüfen des Systems	35
5.1	Überprüfen der UBA-Antwort (Verstärker)	35
5.2	Überprüfen der Ganzfeld-Kalibrierung	37
5.2.1	Überblick	37
5.2.2	Überprüfen der Kalibrierung mit der Zenith-Software (nur für SunBurstd).....	39
5.2.3	Kalibrierung selbst prüfen	40
6	Externe Trigger (Ein- und Ausgang)	40
6.1	Auslösen externer Geräte – Trigger-Out	41
6.2	Empfangen von Triggern von externen Geräten – Trigger In	41
7	Reinigung und Desinfektion	41
7.1	Reinigung des Ganzfeldes.....	42
7.2	Reinigung des Äußeren	42
8	Sterilisation	42
Anhang 1: LKC-Zubehörelektroden- und Verbrauchsmaterialliste		43
Anhang 2: Artefakte bei elektrophysiologischen Tests		44

UTAS Hardware

1 Einleitung

Das UTAS ist ein elektrophysiologisches System, das zur Diagnose von Erkrankungen der Netzhaut und des Sehnervs verwendet wird. Die wichtigsten Hardwarekomponenten sind visuelle Stimulatoren, Antwortaufzeichnungsgeräte und ein Steuercomputer mit der erforderlichen Software, um den Stimulator zu steuern, die Daten zu sammeln und zu analysieren und Testergebnisse anzuzeigen. Zu den Stimulatoroptionen gehören Vollfeld-Ganzfelder und Mustermonitore. Zu den Antwortaufzeichnungsoptionen gehören ein UBA-Verstärker zur Messung elektrischer Reaktionen und ein Taster zur Aufzeichnung psychophysischer Reaktionen. Hardware- und Softwareoptionen ermöglichen beispielsweise das Testen des Elektroretinogramms (Vollfeld, Muster, multifokal), der visuell evozierten Reaktion (auch visuell evozierte Potentiale (VEP) genannt) (Vollfeld, Muster, multifokal), des Elektrookulogramms (EOG) und der Dunkeladaption. Diese Tests gelten als Funktionsprinzipien des Geräts und Details zur Durchführung der Tests sind in den entsprechenden Softwarehandbüchern aufgeführt. Das UTAS ist ein vollautomatisches System, das Funktionen bietet, die sowohl für klinische als auch für Forschungsanwendungen benötigt werden. Die UTAS erfüllt alle Spezifikationen und Anforderungen der International Society for the Clinical Electrophysiology of Vision (ISCEV). UTAS ist der Handelsname für dieses Gerät und alle zugehörigen Komponenten einschließlich Software.

Dieses Handbuch erklärt, wie das System angeschlossen ist, die Spezifikationen für das System, die Verwendung der Hardwarefunktionen und wie LKC bei der Wartung des Systems unterstützt werden kann, falls Probleme auftreten. Es umfasst auch die UTAS-Hardware, einschließlich Informationen zur Systemkonfiguration, Einrichtung, Kalibrierung, elektrischen Sicherheit und Umweltsicherheit sowie andere wichtige regulatorische Informationen zur Verwendung des UTAS. Separate Softwarehandbücher behandeln die Nutzung der individuellen Software inklusive expliziter Anweisungen zum Testen von Patienten. Es ist wichtig, sich mit dem Hardware-Handbuch und den Software-Handbüchern vertraut zu machen, bevor Sie Patienten testen. Zu den unterstützenden Softwarehandbüchern gehören:

- 96-034 UTAS ECLIPSE Dark Adaptometrie Benutzerhandbuch
- 96-022 UTAS EMWin Software Benutzerhandbuch
- 96-014- UTAS Multifocal Software Benutzerhandbuch

1.1 Verwendungszweck und vorgesehene Benutzer

Das UTAS Visual Electrodiagnostic Testing System ist ein elektrophysiologisches System zur Diagnose von Störungen der Netzhaut und des Sehwegs.

Diese Geräte werden nur qualifizierten medizinischen Fachkräften zum Verkauf angeboten.

Die vorgesehenen Benutzer des Geräts sollen Ärzte, Optiker, Medizintechniker, klinische medizinische Assistenten, Krankenschwestern und andere Angehörige der Gesundheitsberufe sein.

Die Bedienerschulung wird von LKC bei der Installation des UTAS durchgeführt, die Schulung dauert in der Regel 2 oder 3 Tage, abhängig von der Systemkonfiguration auf Benutzerwunsch. Diese Schulung sollte zusammen mit diesem Benutzerhandbuch angemessen sein. Eine regelmäßige Umschulung ist nicht erforderlich; Wenn jedoch eine Umschulung gewünscht wird, wenden Sie sich bitte an LKC.

UTAS Hardware

1.2 Kontraindikationen

- Nicht bei Patienten anwenden, bei denen lichtempfindliche Epilepsie diagnostiziert wurde.
- Verwenden Sie Sensor Strips nicht bei Patienten, die allergisch gegen das Sensor Strip Gel sind.
- Vermeiden Sie die Anwendung, wenn die Orbitastruktur beschädigt ist oder das umgebende Weichgewebe eine offene Läsion aufweist.

Einige Patienten können sich unwohl fühlen, wenn sie das flackernde Licht betrachten, das der UTAS erzeugt, um ihre Augen zu testen. Dieses Unbehagen klingt in der Regel schnell ab, wenn der Testvorgang abgeschlossen ist.

1.3 Produktleistung

Der normale Betrieb des UTAS umfasst die Messung der impliziten Flickerzeit mit einer Standardabweichung für einen einzelnen Patienten, einem Tag, die typischerweise kleiner oder gleich 1,0 ms ist. daher muss der UTAS ohne unbeabsichtigte Abweichungen in den Einstellungen und mit typischem Betrieb arbeiten.

Wenden Sie sich an Ihren Händler oder LKC, wenn Leistungsänderungen festgestellt werden.

1.4 Wesentliche Leistung

Das UTAS ist weder lebenserhaltend noch lebenserhaltend noch ein primäres Diagnosegerät; Seine Funktion besteht darin, einen Arzt bei der Diagnosestellung in Kombination mit anderen Daten und unter Berücksichtigung des Wissens und der Erfahrung des Arztes zu unterstützen, da der UTAS keine wesentliche Leistung in Bezug auf das Risiko aufweist.

1.5 Vorsichtsmaßnahmen

- Der UTAS ist für den Depotservice konzipiert; Die Wartung dieser Geräte erfolgt bei LKC Technologies, Inc. oder in einem von LKC Technologies, Inc. zugelassenen Servicecenter.
- Nur Geräte, die von LKC Technologies, Inc. geliefert werden, sollten an die Steckdosen auf der Rückseite der UTAS-Schnittstellenkomponente angeschlossen werden.
- Das UTAS-System erfordert besondere EMV-Vorkehrungen und muss gemäß den EMV-Informationen in diesem Benutzerhandbuch installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die UTAS-Leistung beeinträchtigen.
- Eingangsüberlastung kann mit Defibrillator oder Elektrokauterisation auftreten, wenn im Operationssaal verwendet wird.
- Schließen Sie den Patienten nicht gleichzeitig mit dem UTAS an ein Hochfrequenzgerät (HF) an, da dies zu Verbrennungen an der Stelle der Elektroden führen und die UTAS beschädigen kann.

UTAS Hardware

- Der Betrieb des UTAS in unmittelbarer Nähe eines Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegeräts kann zu Instabilitäten in den UTAS-Aufzeichnungen führen.
- Jedes Gerät, das an dieses System angeschlossen ist, muss ausdrücklich von LKC Technologies, Inc. zugelassen sein und die relevanten Anforderungen von IEC 60601-1 erfüllen.
- Die Verwendung von Zubehör oder der Austausch von Komponenten, die nicht von LKC Technologies, Inc. geliefert oder genehmigt wurden, kann die Patientensicherheit beeinträchtigen.
- Augeninfektionen können durch die Verwendung von nicht sterilisierten Kontaktlinsenelektroden entstehen.
- Die Stirnstütze sollte nach jedem Patienten gereinigt und desinfiziert werden.
- Dieses Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt und sollte nicht in Gegenwart von Flüssigkeiten verwendet werden, die in das Gerät eindringen können.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart eines brennbaren Anästhesiegemisches aus Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas geeignet.
- Ersatz-AC-Sicherungen dürfen nur – T 4.0A L 250V (Slow-Blow) sein.
- **WARNUNG:** Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, vermeiden Sie versehentlichen Kontakt zwischen einer Elektrode, die mit dem UBA verbunden ist, und anderen leitfähigen Teilen (z. B. Metall), bevor Sie die Elektrode auf den Patienten auftragen. Schließen Sie beispielsweise Elektroden an den Patienten an, bevor Sie sie an das UBA anschließen.
- **WARNUNG:** Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden. Verwenden Sie eine dreizackige geerdete Steckdose.
- **WARNUNG:** Modifizieren Sie dieses Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.
- Schließen Sie das UTAS-Interface direkt an eine Steckdose an. Schließen Sie die UTAS-Schnittstelle nicht über ein Verlängerungskabel oder eine Mehrfachsteckdose an eine Steckdose an.
- Um einen ordnungsgemäßen Betrieb und Sicherheit zu gewährleisten, sollte der Bediener den Patienten und Geräte, die an eine vom UTAS-System unabhängige Netzquelle angeschlossen sind, nicht berühren.
- Das UTAS-System ist ein Medizinprodukt der FDA-Klasse II, das einen PC enthält. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, werden der PC und alle seine Peripheriegeräte über einen Trenntransformator über die Strombuchsen auf der Rückseite der UTAS-Schnittstelle mit Strom versorgt. Alle an den Computer angeschlossenen Geräte müssen über diese isolierten Steckdosen mit Strom versorgt werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann den Patienten gefährden und führt zum Erlöschen der Produktgarantie. Im Falle eines Außendienstes wird LKC Technologies, Inc. kein System warten, dessen Computer mit

UTAS Hardware

externen Geräten verbunden ist, noch wird es anderen die Erlaubnis erteilen, ein solches System zu warten.

- Beispiele für unsachgemäße Verbindungen sind das Anschließen des UTAS-Computers an einen Laserdrucker oder an ein anderes Gerät, das an eine Steckdose angeschlossen ist oder an ein anderes Gerät angeschlossen ist, das an eine Steckdose angeschlossen ist (z. B. eine Druckerfreigabeeinheit, die an einen anderen Computer angeschlossen ist). Wenn Sie spezielle Fragen zu diesem Thema haben, wenden Sie sich bitte an LKC Technologies, Inc. für Rat.

UTAS Hardware

1.6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das UTAS-Gerät sollte nicht neben anderen Geräten verwendet oder mit anderen Geräten gestapelt werden, und wenn eine benachbarte oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration zu überprüfen, in der es verwendet wird.

WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör, Wendlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu unsachgemäßem Betrieb führen. Die Verwendung der meisten kommerziellen Elektroden mit Leitungen von 1 Meter oder weniger Länge sollte funktionieren.

Leitlinien und Herstellererklärung – Emissionen		
Das UTAS-Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des UTAS-Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Beachtung	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das UTAS-Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahe gelegenen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Klasse B
Harmonielehre IEC 61000-3-2	Klasse A	Klasse A
Flackern IEC 61000-3-3	Entspricht	Entspricht
		Das UTAS-Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich heimischer öffentlicher Niederspannungsnetze geeignet.
		Um eine dauerhafte Wirksamkeit zu gewährleisten, verwenden Sie nur Kabel und Zubehör von LKC, die speziell für die Verwendung mit dem UTAS-Gerät entwickelt wurden.

UTAS Hardware

Leitlinien und Herstellererklärung – Immunität			
Das UTAS-Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des UTAS-Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Compliance-Stufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV Luft	±8kV Kontakt ±15kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn Böden aus Kunststoff sind, sollte der R / h mindestens 30% betragen
MOLCH IEC 61000-4-4	±2kV Netz ±1kV I/Os	±2kV Netz ±1kV I/Os	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen kommerziellen, Krankenhaus- oder Heiumgebung entsprechen
Anstieg IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Allgemein	±1kV Differential ±2kV Allgemein	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen kommerziellen, Krankenhaus- oder Heiumgebung entsprechen
Spannungseinbrüche/-aussetzer IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklus für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig: bei 0°	0 % UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklus für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig: bei 0°	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen, Krankenhaus- oder Heiumgebung entsprechen Wenn der Benutzer des UTAS den Weiterbetrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, den UTAS über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie mit Strom zu versorgen.
Netzfrequenz 50/60Hz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten die einer typischen kommerziellen, Krankenhaus- oder Heiumgebung sein.

UTAS Hardware

UTAS Hardware

Leitlinien und Herstellererklärung – Immunität			
Das UTAS-Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des UTAS-Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Compliance-Stufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Funkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz 3 V/m Professional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz Tabelle 9 der IEC 60601-1-2:2014	(V1) = 3 Veff (E1)=3V/m	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte sollten von der getrennt sein: UTAS-Vorrichtung durch mindestens die unten berechneten/aufgeführten Entfernung $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, \text{ 150 kHz bis 80 MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, \text{ 80 bis 800 MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{PD} = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$ <p>wobei P die maximale Leistung in Watt und D der empfohlene Abstand in Metern ist. Die Feldstärken von ortsfesten Messumformern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten unter den Konformitätswerten (V1 und E1) liegen. In der Nähe von Geräten, die einen Sender enthalten, können Störungen auftreten.</p>
Empfohlene Abstandsabstände für das UTAS-Gerät			

UTAS Hardware

Das UTAS-Gerät ist für den Einsatz in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des einhält. UTAS-Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem UTAS-Gerät wie unten empfohlen entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts

Max. Ausgangsleistung (Watt)	Trennung (m) 150 kHz bis 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Trennung (m) 80 MHz bis 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Trennung (m) 800 MHz bis 2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

1.7 Warnhinweise und Symbole

	Zeigt wichtige Informationen an, einschließlich Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen im Zusammenhang mit der Verwendung.
	Vorsicht – Das von diesem Instrument emittierte Licht ist potenziell gefährlich. Je länger die Expositionsdauer ist, desto größer ist das Risiko von Augenschäden. Die Lichtexposition dieses Instruments überschreitet bei maximaler Intensität die ICNIRP- und Sicherheitsrichtlinien nach 10,7 Stunden (642 Minuten). Die Verwendung bei maximaler Intensität und Expositionsdauern von mehr als 1,5 Stunden liegt weit außerhalb des normalen Gebrauchs.
	Wenn der BigShot Ganzfeld den optionalen UV-Stimulator enthält, enthält der Ganzfeld eine LED-Quelle, die UV-Emissionen liefert, die über die Exempt Risk Group gemäß ISO 15004-2 hinausgehen. Die Ganzfeld-Risikokategorisierung ist Risikogruppe 2 (moderates Risiko). Die ultraviolette Strahlung ist bei 365 nm zentriert. Die Lichtgefährdung tritt nur auf, wenn der UV-Stimulator als helles Hintergrundlicht verwendet wird. Kurze Blitze von UV-Licht von diesem Instrument sind nicht gefährlich. Wenn der BigShot zur Erzeugung von UV-Hintergrundlicht verwendet werden soll, empfehlen wir, beim Blick in das Ganzfeld einen UV-blockierenden Augenschutz zu tragen. Ganzfelder, die mit UV ausgestattet sind, sind nicht für den menschlichen Gebrauch bestimmt.

UTAS Hardware

	Vorsicht! Lesen Sie die Anweisungen vor der Verwendung.
	Ausschalten
	Einschalten
	IEC 60601-1 Typ BF angewandtes Teil
Kein Symbol	Sicherungsleistung: T4.0A L 250V
	Volt Wechselstrom
 2797	Einhaltung der Richtlinie des Rates
	Erdungsmasse-Anschlussstelle, funktionale Erdungsklemme
	Fahrgestellmasse, Schutzleiterklemme
	Lesen Sie die Anweisungen vor dem Gebrauch, um die Sicherheit zu gewährleisten
	Trocken lagern
	WEEE-Richtlinie. In den jeweiligen Ländern dürfen Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht als unsortierter Siedlungsmüll entsorgt und getrennt gesammelt werden. Bitte wenden Sie sich an einen autorisierten Vertreter des Herstellers, um Informationen zur Stilllegung Ihrer Geräte zu erhalten.
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Lagertemperaturbereich
	Katalognummer
	Medizinprodukt
	Seriennummer

UTAS Hardware

1.8 Zustimmungen

Dieses Produkt wurde getestet und entspricht den Anforderungen von

- IEC 60601-1
- ICE 60601-1-2
- IEC 60601-2-40
- ISO 15004-1
- ISO 15004-2
- ISO 10993

Dieses Produkt ist FDA-zugelassen und CE-gekennzeichnet.

1.9 Umwelt

1.9.1 RoHS-Konformität

Der UTAS ist RoHS-konform gemäß den EU-RoHS-Richtlinien 2011/65/EU und 2015/863 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS-Richtlinien). Wir erklären hiermit, dass die eingeschränkten Materialien oder Substanzen darin nicht enthalten sind (das Material/der Stoff liegt nicht über dem aufgeführten Schwellenwert, außer den von RoHS genehmigten Ausnahmen). Der UTAS ist mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet, das die Einhaltung der RoHS anzeigen.

Die RoHS-Richtlinien erlauben bestimmte Ausnahmen von den angegebenen Grenzwerten. Der UTAS erfüllt die Ausnahmebestimmung 6(a)-I, die Blei als Legierungselement in Stahl für Bearbeitungszwecke zulässt und bis zu 0,35 Gewichtsprozent Blei enthält.

1.9.2 China RoHS2-Konformität

Der UTAS ist RoHS-konform gemäß der China RoHS-Richtlinie GB / T 26572-2011 über Anforderungen an Konzentrationsgrenzwerte für bestimmte eingeschränkte Substanzen in Elektro- und Elektronikprodukten (RoHS-Richtlinien). Wir erklären hiermit, dass die eingeschränkten Materialien oder Substanzen darin nicht enthalten sind (das Material/die Substanz wird nicht über dem aufgeführten Schwellenwert gefunden, es sei denn, dies ist unten ausdrücklich angegeben).

Die wenigen Stahlkomponenten, die in der UTAS-Ladebasis enthalten sind, können Spuren von Blei enthalten, die den akzeptablen Grenzwerten der EU-RoHS-Ausnahme 6(a) entsprechen. Aufgrund des möglichen Vorhandenseins von Spuren von Blei in dieser Komponente wurde der UTAS mit einer umweltfreundlichen Nutzungsdauer (EFUP) von 25 Jahren kategorisiert.

1.9.3 WEEE-Konformität

Am Ende der Produktlebensdauer muss der UTAS gemäß allen lokalen und nationalen Vorschriften entsorgt werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Bevollmächtigten des Herstellers, um Informationen zur Stilllegung Ihrer Geräte zu erhalten.

1.9.4 UTAS Verpackungen

Das UTAS ist ein medizinisches Präzisionsgerät und erfordert eine sorgfältige Verpackung, um es während des Transports zu schützen. LKC empfiehlt dringend, die UTAS-

UTAS Hardware

Verpackungsmaterialien aufzubewahren, damit sie verfügbar sind, falls es notwendig ist, den UTAS zur Wartung oder Neukalibrierung an LKC zurückzusenden.

Wenn die Aufbewahrung der Versandmaterialien nicht praktikabel ist, entsorgen Sie die Verpackungsmaterialien gemäß den örtlichen Vorschriften. Alle Verpackungsmaterialien können wie folgt recycelt werden:

 20 PAP	Außen- und Innenwellpappkartons
 21 PAP	Drucksachen auf Papier
 23 PPB	Kartoninnenkartons (nicht gewellte Pappe)
 1 PET	Verpackungsmaterialien aus Kunststoffschaum Plastiktüten Luftpolsterfolie

UTAS Hardware

1.9.5 California Proposition 65

⚠ Warnung: Dieses Produkt kann Sie Chemikalien einschließlich Blei aussetzen, von denen bekannt ist, dass sie Krebs und Geburtsfehler oder andere Fortpflanzungsschäden verursachen. Weitere Informationen finden Sie unter www.P65Warnings.ca.gov/

Stofftabellen:

Die folgende Tabelle listet Stoffe auf, die in diesem Produkt enthalten sein können. Stoffe, die als Typ 1 aufgeführt sind, liegen innerhalb der zulässigen Werte; Stoffe, die als Typ 2 aufgeführt sind, werden bei der Herstellung einiger in diesem Produkt verwendeter Komponenten verwendet und können in Spuren vorhanden sein, werden aber typischerweise während der Verarbeitung zerstört.

Substanz	CAS #	Art	Gelistet als:
Nickel	7440-02-0	1	Krebs
Acrylnitril	107-13-1	2	
Ethylbenzin	100-41-4	2	
Antimontrioxid	1309-64-4	1	
Styrol	100-42-5	1	
Kohlenschwarz	1333-86-4	1	
Blei	7439-92-1	1	Krebs Entwicklungstoxizität Männliche Reproduktionstoxizität Weibliche Reproduktionstoxizität
N-Hexan	110-54-3	2	Männliche Reproduktionstoxizität

1.10 Europäischer Vertreter

Emergo Europa

Symbol

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnheim
Niederlande



1.11 Schweizer Repräsentant

CMC Medical Devices GmbH.
Bahnhofstrasse 32,
CH-6300 Zug, Schweiz
Tel.: +41 41-562-0395

Symbol



UTAS Hardware

1.12 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Jedes schwerwiegende Vorkommen im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

2 Funktionsbeschreibung/ Technische Spezifikationen

In diesem Abschnitt wird die Funktion jeder Gerätegruppe erläutert und ein Blockdiagramm mit Gerätezusammenhängen erläutert. Das UTAS-System kann entweder mit einem SunBurst Ganzfeld (für Menschen und größere Tiere) oder dem BigShot Ganzfeld (passend für die meisten Kleintiere und Primatengesichter) geliefert werden. Der BigShot Ganzfeld kann mit einem UV-Stimulator aufgerüstet werden.

2.1 UTAS-Systemspezifikationen

2.1.1 Sunburst Ganzfeld Stimulator

Größe	33.5 cm x 25.9 cm x 20 cm (13.2" x 10.2" x 7.9")
Gewicht	2,7 kg (6 lbs.)
Blitzintensität	Maximale Leuchtdichte von ~2500 cd·s/m ² (+30 dB) für Xenon-Flash Typische maximale Leuchtdichte von ~160 cd·s/m ² (+18 dB) für weißen LED-Blitz, 18 dB für grünen LED-Blitz, 16 dB für roten LED-Blitz und 11 dB für blauen LED-Blitz Dynamikumfang von 105 dB (+30 dB bis -75 dB) in 1 dB-Schritten
Toleranz der Blitzintensität	± 1 dB
Hintergrundintensität	0,005 bis 5000 cd/m ² in beliebigen Farben (4000 in blau) in 1 dB-Schritten. 0,001 bis 5000 cd/m ² in weiß in 1 dB-Schritten.
Toleranz der Hintergrundintensität	± 1 dB
LED-Wellenlänge	Rot (627 nm), Grün (530 nm), Blau (470 nm) und Bernstein (597 nm)

UTAS Hardware

2.1.2 Bigshot Ganzfeld Stimulator

Größe	39 cm x 32 cm x 50 cm (15.5" x 12.5" x 19.7") Vollfeldkugel mit 35,6 cm (14 Zoll) Durchmesser
Gewicht	9,5 kg (21 lbs.)
Blitzintensität	Maximale Leuchtdichte von ~800 cd·s/m ² (+25 dB) für Xenon-Flash Typische maximale Leuchtdichte von ~25 cd·s/m ² (+12 dB) für weißen LED-Blitz, 10 dB für grünen LED-Blitz, 8 dB für roten LED-Blitz und 4 dB für blauen LED-Blitz Dynamikumfang von 100 dB (+25 dB bis -75 dB) in 1 dB-Schritten
Toleranz der Blitzintensität	± 1 dB
Hintergrundintensität	0,005 bis 1000 cd/m ² in beliebigen Farben in 1 dB-Schritten 0,001 bis 1000 cd/m ² in weiß in 1-dB-Schritten
Toleranz der Hintergrundintensität	± 1 dB
LED-Wellenlänge	Rot (627 nm), Grün (530 nm), Blau (470 nm) und Bernstein (597 nm)
Optionale UV-LED	Wellenlänge 365 nm, typisch Maximaler Blitz von 0 dB, typisch Maximaler Hintergrund von 500 cd/m ²

2.1.3 Musterstimulator

Schachbrettgrößen	1 x 1 bis 128 x 128 (in Potenzen von 2)
Wechselrate	0,25 Hz bis 32,5 Hz
Bildschirm-Leuchtdichte	50 – 400 cd/m ² ±10%

2.1.4 Verstärkereinheit

Eingabetyp	Analoges Differential
Eingangskanäle	1 bis 6 (vom Benutzer wählbar)
Eingangsimpedanz	≥100 MΩ
Steckertyp	1,5 mm DIN-Sicherheitselektrodenanschlüsse männlich
Lärm	< 0,5 µV rms @ 1 kHz, 10 kΩ Eingang (Verstärkung = 8)
CMRR	> 110 dB bei 50 – 60 Hz
Frequenzbereich	DC-gekoppelt
DC-Eingangsbereich	±4,5 ξ (ξερστ™ρκυνγ = 1)

UTAS Hardware

Datenauflösung	0,5 µV/bit (Verstärkung = 1) bis 22 nV/bit (Verstärkung = 24)
Samplingrate	1 kHz und 2 kHz
Sicherheit	Entspricht den elektrischen Sicherheitsstandards.
Größe	17.5 cm x 5.4 cm x 3.7 cm (6.90" x 2.13" x 1.44")
Gewicht	6,4 Unzen (180 g)
Computer-Schnittstelle	USB (Typ-A-Stecker)
Stromquelle	Stromversorgung über USB
Timing-Genauigkeit	<±2,0 ms

2.1.5 Utas Interface Unit

Computer-Schnittstelle	RS-232
Größe	26 cm x 26 cm x 10 cm (10" x 10" x 4")
Gewicht	7,3 kg (16 lb)

2.1.6 UTAS-System

Stromversorgung	
Eingangsspannung	100 bis 240 VAC
Eingangs frequenz	50/60 Hz
Leistungsaufnahme	400 Watt maximal
Betriebsumgebung	
Temperatur	10 °C bis 35 °C (50 °F bis 95 °F)
Feuchtigkeit	10 % bis 90 % nicht kondensierend
Luftdruck	62 kPa bis 106 kPa
Speicherumgebung	
Temperatur	-10 °C bis 55 °C (14 °F bis 131 °F)
Feuchtigkeit	10 % bis 95 % nicht kondensierend
Luftdruck	62 kPa bis 106 kPa
Verkehrsumwelt	
Temperatur	-40 °C bis 70 °C (-40 °F bis 158 °F)
Feuchtigkeit	10 % bis 95 % nicht kondensierend
Luftdruck	50 kPa bis 106 kPa

UTAS Hardware

Computer und zugehörige Geräte

Der UTAS hat sehr spezifische Konfigurationsanforderungen. Es sollte nur ein Computer verwendet werden, der von LKC speziell für Ihre UTAS erworben wurde. Die Verwendung anderer Computer kann die Leistung und/oder die Testergebnisse beeinträchtigen. Der Computer übernimmt die Steuerung aller Test- und Analysevorgänge.

2.2 Systemschnittstelle

Die Systemschnittstelle enthält:

- 24 V medizinisches Netzteil
- Schnittstellen-Leiterplatte
- Ein Ringkern-Hochspannungs-Trenntransformator

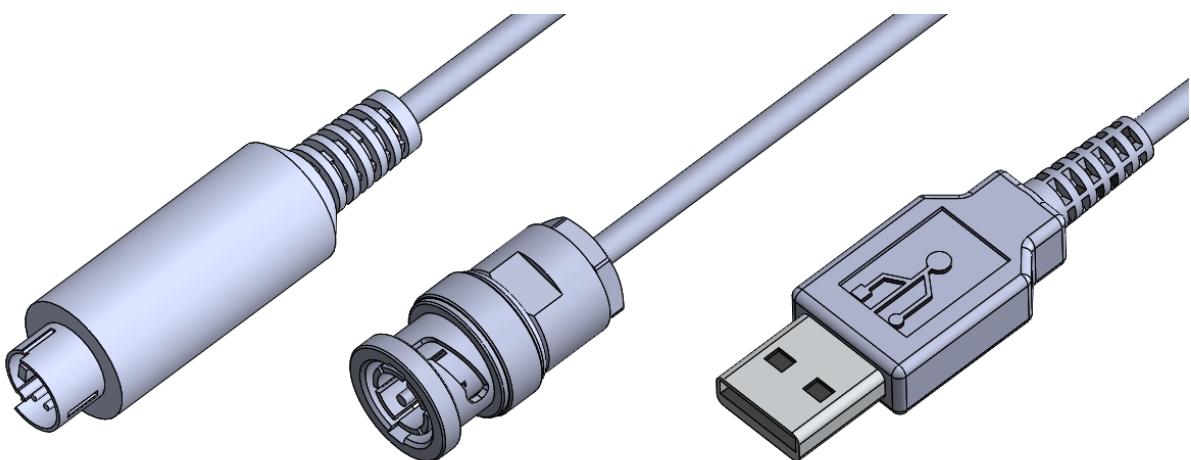
2.3 UBA-Patientenverstärker

2.3.1 UBA-Systemanbindungen

Das UBA ist der Patientenverstärker. Die am Patienten verwendeten Elektroden werden an den Verstärker angeschlossen. Der Verstärker wandelt Daten von einem analogen in ein digitales Signal um und überträgt die Daten über eine USB-Verbindung an den Computer.

Das UBA verfügt über einen Triggereingang, der Impulse empfängt, die dazu dienen, die Patientenmessungen mit dem Stimulus zu synchronisieren. Das UBA-Kabel hat ein BNC-Anschlussende, das an die Interface Unit angeschlossen ist, um dieses Signal anzuschließen.

Das UBA verfügt außerdem über einen Trigger-Eingang, der mit einem Mini-DIN-Anschluss an den optionalen Stimulatormonitor angeschlossen wird, um den Stimulus mit den Patientenmessungen zu synchronisieren.



Von links nach rechts – Mini-DIN-, BNC- und USB-Anschlüsse

2.3.2 UBA Power

Ein-/Ausschalten

UTAS Hardware

Das UBA wird über die USB-Verbindung zum Computer mit Strom versorgt. Daher ist das UBA immer dann eingeschaltet, wenn der Computer eingeschaltet ist und das UBA an den Computer angeschlossen ist.

2.3.3 UBA-Eingänge

UBA verfügt über 1,5 mm DIN-Sicherheitsstecker. Die Kanalanschlüsse sind auf dem vorderen Etikett des Verstärkers neben den Anschlusspunkten angegeben.

Der UBA hat 6 differenzielle Eingänge, die positiven Eingänge haben ROTE Anschlüsse, die negativen Eingänge haben SCHWARZE Anschlüsse und der Masseeingang hat einen GRÜNEN Stecker.

Verbindungen zum Verstärker sollten immer an den Eingängen Nummer 1 beginnen und nacheinander zusätzliche Eingänge hinzufügen. Nicht verwendete Eingänge sollten in EMWin abgewählt oder auf Masse gesprungen werden.



UBA-Eingänge

2.3.4 UBA-Positionierung

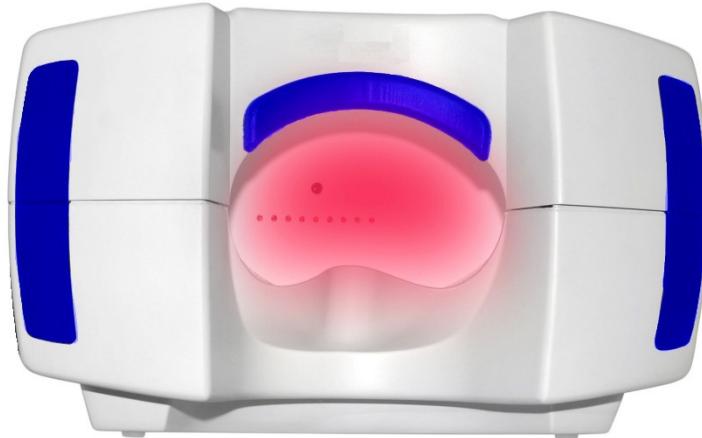
Das UBA hat drei Möglichkeiten, das Gerät während der Prüfung zu positionieren. Das UBA hat rutschfeste Füße, so dass es nicht rutscht, wenn es auf einer Tischplatte positioniert ist. Ein Verbindungsmittel wird mitgeliefert, damit das UBA am Hals des Patienten aufgehängt werden kann. Für kürzeste Elektrodenverbindungen zum Patienten ist das UBA mit einem verstellbaren Armband ausgestattet. Die Armhalterung ist nicht für Hautkontakt gedacht, wenn der Arm des Patienten nackt ist, verwenden Sie bitte das mitgelieferte Schlüsselband anstelle des Armriemens

2.4 Ganzfeld

Der Vollfeld-Ganzfeld-Stimulator wird an die Systemschnittstelleneinheit angeschlossen und vom Systemcomputer gesteuert. Das UTAS-System kann entweder mit einem SunBurst Ganzfeld oder einem BigShot Ganzfeld geliefert werden.

2.4.1 Sunburst

SunBurst hat eine kompakte Größe. Es verfügt über einen ergonomischen Montagearm, der eine einfache Anpassung an jeden Patienten ermöglicht, und eine Schnellkupplungsfunktion und integrierte Griffe für eine einfache Positionierung über dem anfälligen Patienten. Das Innere des Ganzfeldes kann mit einem feuchten Tuch und mildem Reinigungsmittel gereinigt werden. SunBurst verfügt über eine eingebaute Kamera, um die Fixierung des Patienten zu überwachen.



SunBurst verwendet rote, grüne, blaue, gelbe und weiße LEDs (für schwache Blitze) sowie einen Xenon-Blitz. Alle Flash-Dauern betragen weniger als 5 ms. Die Flimmerreize gehen bis zu +20 dB; 1 Hz Wiederholrate für Intensitäten > +20 dB.

SunBurst ist auch in der Lage, Langzeitblitzreize (Ein / Aus-Antwort) zu erzeugen, die bis zu 6,5 Sekunden in Schritten von 5 ms mit einstellbarer Intensität und Farbigkeit programmiert werden können.

SunBurst hat auch 9 rote EOG-Fixierungs-LEDs in $\pm 15^\circ$ horizontal.

UTAS Hardware

2.4.2 BigShot

BigShot ist so dimensioniert, dass es für größere Tiere wie Hunde, Schweine, Katzen usw. geeignet ist. Das Innere des Ganzfeldes ist nicht waschbar. Verwenden Sie Druckluft, um Staubpartikel auszublasen. Verwenden Sie kein Wasser.

BigShot verwendet rote, grüne, blaue, gelbe und weiße LEDs (für schwache Blitze) sowie einen Xenon-Blitz.

Die Flimmerreize gehen bis zu +10 dB; 1 Hz Wiederholrate für Intensitäten > +10 dB.

BigShot ist auch in der Lage, Langzeit-Blitzreize (Ein / Aus-Reaktion) zu erzeugen, die bis zu 6,5 Sekunden in 5-ms-Schritten mit einstellbarer Intensität und Farbart programmiert werden können.

BigShot hat 3 rote EOG-Fixierungs-LEDs in $\pm 15^\circ$ horizontal

BigShot verfügt über einen optionalen UV-Stimulator, der für Blitzreize und Hintergrundlicht verwendet werden kann, um tierische S-Zapfen zu stimulieren (kontaktieren Sie LKC, wenn Sie an einem Upgrade auf UV interessiert sind).

BigShot verfügt über eine eingebaute Kamera, um die Fixierung des Patienten während photopischer Tests zu überwachen, für skotopische Tests steht eine IR-Beleuchtungsoption zur Verfügung.



Hinweis: Die optische Beschichtung auf der Innenfläche des BigShot ganzfeld ist SEHR empfindlich und sollte nicht berührt werden. Schäden an der Beschichtung können die Testergebnisse beeinträchtigen.

2.5 Mustermonitor

Der mit Ihrem UTAS gelieferte Musterstimulatormonitor wurde von LKC ausgewählt, um die strengen Anforderungen von Multi-Focal ERG/Multi-Focal VEP zu erfüllen. Befehle, die vom Computer an den Musterstimulator gesendet werden, erzeugen Änderungen in der Anzeige auf dem Musterstimulatorbildschirm.

Die Reize haben drei Musterformate: Schachbrett, Rechteckwellengitter und sinusförmige Gitter. Gittermusterreize können vertikal oder horizontal dargestellt werden. Die Musterwechselrate kann auf 0,25, 0,5, 1, 1,66, 2, 3,8, 5, 7,5, 15, 25 oder 32,5 Hz eingestellt werden. Die genauen Perioden sind die nächste ganzzahlige Anzahl von Frames mit der 240 Hz-Monitorbildrate. Das Leerzeichen des Musters kann auf die folgenden Ein-/Aus-Verhältnisse eingestellt werden: 16:1, 8:1, 4:1, 2:1, 1:1, 1:2, 1:4, 1:8, 1:16. Alle drei Musterformate bieten rote, grüne, blaue, weiße und schwarze Farben. Zusätzlich können

UTAS Hardware

Halbfeldmuster (1/4, 1/2) angezeigt und der Musterkontrast von 2% bis 100% eingestellt werden. Muster können entweder in alternierendem Muster oder in leeren Mustern dargestellt werden.

Warnung: Der von LKC bereitgestellte LCD-Mustermonitor ist einem Risiko für Bildpersistenz ausgesetzt, wenn er längere Zeit auf der Musteranzeige belassen wird, ohne sich zu ändern.

2.6 Gesamtanlagen-Wechselbeziehungen

Abbildung 1 unten zeigt die Blockdiagramme des Systems in den beiden Versionen (Desktop und Laptop) und zeigt, wie die verschiedenen Elemente eines UTAS-Systems miteinander verbunden sind.

Der UTAS verfügt über drei Patientenstimulus-Optionen: den SunBurst Ganzfeld, den BigShot Ganzfeld und den Patientenmonitor.

Die elektrische Antwort des Patienten wandert über Elektroden zur Verstärkereinheit (UBA), wo die Signale von analog in digital umgewandelt und über eine USB-Verbindung an den Computer weitergeleitet werden. Alternativ kann die psychophysische Reaktion des Patienten mit einem Druckknopfkabel (UTAS Trigger-In Cable) gemessen werden.

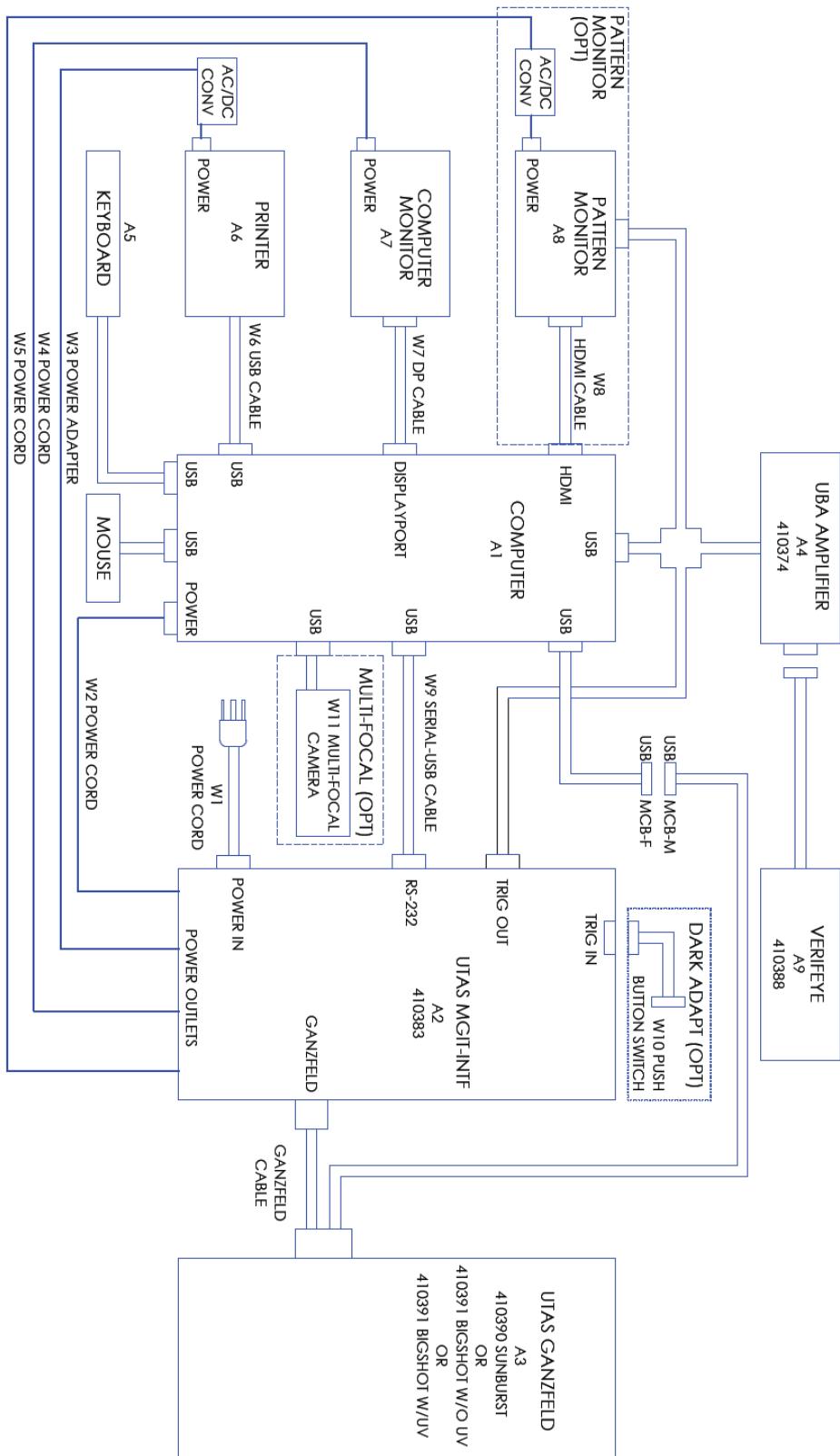
Der Computer sammelt Signale zur Verarbeitung, Anzeige, Analyse und Speicherung.

Der Bediener verwendet die Maus und die Tastatur des Computers, um das System zu steuern. Die Ergebnisse können auf dem Bedienerdisplay angezeigt und über den über eine USB-Verbindung angeschlossenen Drucker ausgedruckt werden.

Die Stromversorgung über eine Steckdose erfolgt über ein einziges Leitungskabel mit der MGIT-Interface Box. Die MGIT-Interface-Box versorgt den Rest der UTAS mit galvanisch getrennter Stromversorgung. Der Computer, die Monitore und der Drucker werden mit einer isolierten Stromversorgung versorgt. Das UBA und die Kameras werden über USB-Anschlüsse (5 VDC) mit Strom versorgt. Das ganzfeld wird mit Gleichspannungen versorgt, die vom MGIT-Interface erzeugt werden.

UTAS Hardware

Abbildung 1



Ref. ID	Beschreibung	Länge (m)	LKC Nr.
W1	Netzkabel für den Netzanschluss	2.4	65-010

UTAS Hardware

W2, W4	Stromkabel	1.5	65-034
W3	Netzkabel - Adapter	0.5	65-043
W5	C3 – D14 Netzkabel	1.8	65-102
W6	USB-Kabel	2.0	91-174
W7	DisplayPort-Kabel	1.0	91-230
W8	HDMI-Kabel	1.8	91-229
W9	RS-232-auf-USB-Kabel	2.0	91-208
W10	UTAS-Trigger-In-Kabel	0,6 – 4,6 Spule	81-367

Warnung: Die Verwendung von Kabeln, die nicht in diesen Listen aufgeführt sind, kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des UTAS führen.

3 Einrichten des Systems

3.1 Inventar

Das UTAS-Prüfsystem besteht aus einer Systemschnittstelleneinheit, einer Verstärkereinheit, einem Musterstimulator, einem Ganzfeld und einem Computer mit zugehöriger Peripherie. Die Ausrüstung sollte auf Arbeitsplätzen oder Tischen angeordnet werden.

Stellen Sie sicher, dass der Patientenstandort so weit wie möglich vom Stromnetz oder elektromagnetischen Geräten entfernt ist, um elektromagnetische Störungen mit 60 oder 50 Hz zu minimieren. Darüber hinaus sollte der Patient nicht dort sitzen, wo er während der Prüfung die Schnittstelleneinheit oder andere elektrische Geräte berühren kann. Daher sollten der Musterstimulator und der Ganzfeld-Stimulator auf dem Instrumententisch platziert werden, der die Schnittstelleneinheit nicht enthält. Die beste Anordnung für das UTAS-System ist, dass Schnittstelleneinheit und Computereinheit auf einer Workstation und die Stimulatoren auf einem separaten Instrumententisch wie folgt platziert werden:

3.1.1 Operator's Station am Arbeitsplatz

- Computer
- Bedienermonitor
- Tastatur
- Maus
- Drucker
- UTAS-Schnittstelleneinheit

1.12.1 Instrumenten-/Patientenstation

- Videomuster-Stimulator
- Ganzfeld

UTAS Hardware

Hinweis: Die Verstärkereinheit ist auf keiner der beiden Stationen aufgeführt. Es wird typischerweise während des Tests neben dem Patienten sein.

3.2 Vorsichtsmaßnahmen

3.2.1 Stromversorgung Hauptstöreinflüsse

Das wichtigste externe Störsignal ist elektrisches Rauschen, das von Stromleitungen oder von elektrischen Geräten erzeugt wird, die an Stromleitungen angeschlossen sind. Die typische Steckdose bietet eine fertige Quelle von 100-240 Volt, was etwa eine Million Mal größer ist als die Amplitude des ERG. Beispiele für Geräte, die elektrische Störungen erzeugen, sind Leuchtstofflampen, Motoren (einschließlich motorisierter Stühle) und Leistungstransformatoren. Leistungstransformatoren strahlen hauptsächlich dritte Oberschwingung ab (z. B. 150 Hz oder 180 Hz). Diese Elemente erzeugen starke elektromagnetische Felder, die Störungen durch Stromleitungen in die Aufnahmen induzieren oder koppeln können. Je näher der Patient und die Ausrüstung an diesen Quellen sind; Je mehr Störungen in das Aufnahmegerät eingebracht werden. Der revolutionäre Universal Biomedical Amplifier (UBA) von LKC wird die meisten dieser Störungen beseitigen. Wenn sich jedoch die Patientenleitungen oder der Verstärker nahe genug an Stromleitungen oder elektrischen Geräten befinden, können in den Aufzeichnungen Netzstörungen auftreten. Daher sollte darauf geachtet werden, dass die Prüfgeräte und das Prüfobjekt von jeder größeren Quelle elektrischer Störungen entfernt sind.

3.2.2 Hochfrequentes elektrisches Rauschen

Über die Stromleitungen oder Geräte wie Motoren und Transformatoren hinaus kann elektrisches Rauschen von Geräten erzeugt werden, die Rauschen bei Funkfrequenzen erzeugen. Obwohl man erwarten könnte, dass solche Signale von den Verstärkerfiltern herausgefiltert werden, ist es möglich, dass diese Art von Rauschen niederfrequente Artefakte durch Nichtlinearitäten im Aufnahmegerät und durch Vermischung mit anderen Signalen erzeugt. Daher sollte darauf geachtet werden, das Kontrollgerät und das Probanden von starken Quellen hochfrequenter Störungen fernzuhalten.

Verrauchte Signale können von nahegelegenen MRT-Systemen kommen. Dadurch entstehen Rauschen und/oder nicht aufnehmbare Daten.

3.2.3 Abschirmung

Wenn ein Ort, der frei von störenden Geräten ist, nicht gefunden werden kann, ist es möglich, eine einfache Abschirmung zu schaffen, die normalerweise die Störung kontrollieren kann. Ein Abschirmmaterial wie Kupfer oder Aluminium kann unter dem Patienten platziert und mit einer antistatischen Matte abgedeckt oder um störende Geräte gelegt werden. Der Bildschirm und die Matte sollten, falls verwendet, sicher mit der elektrischen Masse verbunden sein.

3.3 Geräte-Verbindungen

Die Geräte sind miteinander verbunden, wie in **Abbildung 1** dargestellt. Stellen Sie sicher, dass die Stromversorgung ausgeschaltet ist, bevor Sie Verbindungen herstellen. Alle Geräte in Ihrem UTAS müssen angeschlossen sein, damit das System ordnungsgemäß funktioniert.

UTAS Hardware

Das System wird mit Anschlüssen für zwei Monitore geliefert. Die beiden Monitore haben unterschiedliche Videokabeltypen, und ihre logischen Verbindungen zum Computer werden durch den Videokabeltyp bestimmt.

Computer zum Monitor des Bedieners. Schließen Sie den Monitor des Bedieners über ein HDMI-Videokabel an den Computer an.

Computer-zu-Muster-Stimulator. Schließen Sie den Mustermonitor über ein DisplayPort-Videokabel an den Computer an.

Computer zu Drucker. Schließen Sie den Drucker mit dem mitgelieferten USB-Kabel an einen USB-Anschluss des Computers an.

Computer zu Tastatur. Schließen Sie die Tastatur über das integrierte USB-Kabel an den Computer an.

Computer zu Maus. Schließen Sie die Maus über das integrierte USB-Kabel an den Computer an.

Computer zu UTAS Interface Unit. Verbinden Sie den seriellen Anschluss der Schnittstelleneinheit mit dem mitgelieferten Adapterkabel mit dem Computer. Dieses Kabel hat einen 9-poligen seriellen Anschluss an einem Ende und einen USB-Anschluss am anderen Ende.

UBA zu seinen verschiedenen Verbindungen.

Schließen Sie den USB-Anschluss am UBA an einen USB-Anschluss des Computers an.

Verbinden Sie den BNC-Anschluss am UBA mit dem BNC-Anschluss auf der Rückseite der Schnittstelleneinheit

Verbinden Sie den DIN-Rundstecker am UBA mit dem Mustermonitorsensor am Mustermonitor (falls vorhanden).

Ganzfeld (SunBurst oder BigShot) zum Computer. Verbindet das USB-Kabel vom Ganzfeld mit einem USB-Anschluss am Computer. Diese Verbindung ist Standard bei SunBurst, aber optional bei BigShot.

Systemschnittstelleneinheit zu Ganzfeld (SunBurst oder BigShot). Ein 8-Fuß-Kabel mit Glasfasermantel verbindet die Interface Unit mit dem Ganzfeld. Der 16-polige Kunststoffstecker am Kabel führt zur Rückseite der Interface Unit.

WICHTIG



Ein Trenntransformator ist in der Schnittstelleneinheit enthalten, um eine zusätzliche Isolierung vom Stromleitungs-Erdungssystem zu gewährleisten. Der Transformator begrenzt den Ableitstrom auf unbedeutende Werte, falls das Erdungssystem ausfällt.

ANMERKUNG: *Der Transformator muss den Ableitstrom bei einem Ausfall im Erdreich auf festgelegte sichere Werte begrenzen. Das System der Informatik. Kein Teil des Systems, mit Ausnahme der Trenntransformatoreinheit, sollte an eine Netzstrom-Primärsteckdose (Wandsteckdose) angeschlossen werden. Andere Subsysteme sollten an die Strombuchsen der isolierten Schnittstelleneinheit angeschlossen werden.*

Die Schnittstelleneinheit sollte direkt an eine vorgesehene Steckdose angeschlossen werden und nicht über eine Zwischensteckdosenleiste.



WARNUNG: *Die Installation von Software auf dem UTAS Windows-basierten Computer, die nicht direkt von LKC bereitgestellt wird, kann dazu führen, dass das System nicht mehr funktioniert, unerwartet abstürzt oder das Timing der Stimuluspräsentation und Datenerfassung stört.*

Das LKC UTAS Visual Electrophysiology System ist ein eigenständiges Präzisions-Medizinprodukt. Der mit dem System gelieferte Computer wurde für diesen speziellen Zweck hergestellt und konfiguriert. Es ist unbedingt erforderlich, dass der Zeitpunkt der Stimuluspräsentation und Datenerhebung nicht durch Softwareprodukte behindert wird, die nicht von LKC bereitgestellt werden.

Die Garantie auf das UTAS-System deckt keine Probleme ab, die durch die Installation nicht genehmigter Software auf dem Computer verursacht werden. Das UTAS-System ist ein medizinisches Gerät, das einen Windows-basierten Computer verwendet. Die Installation zusätzlicher Software auf dem UTAS-Rechner kann zu einer fehlerhaften Bedienung des UTAS-Systems führen. Es liegt in der Verantwortung des Kunden sicherzustellen, dass zusätzliche auf dem von LKC zur Verfügung gestellten UTAS-Rechner installierte Software oder Datenverbindungen zu dem UTAS-Rechner die Leistungsfähigkeit oder Datensicherheit seines UTAS-Systems nicht beeinträchtigen. LKC ist nicht haftbar oder verantwortlich für den unsachgemäßen Betrieb des UTAS-Systems, der durch vom Kunden installierte Software verursacht wird.

Daher empfiehlt LKC dringend, das System als eigenständiges Medizinprodukt zu verwenden. LKC empfiehlt außerdem nachdrücklich, dass:

- 1. Der Benutzer ändert keine Benutzerrechte oder Softwareeinstellungen.**
- 2. Es dürfen keine nicht von LKC zugelassenen Softwareprodukte auf dem System installiert werden**

4 Systemwartung & Kalibrierung

4.1 Computer-Backup

Das UTAS-System wird mit einem PC geliefert, der eine Festplatte enthält. Die UTAS-Software wurde auf der Festplatte installiert und die Aufnahmen werden ebenfalls auf der Festplatte gespeichert. Leider fallen Festplattenlaufwerke manchmal aus, und wenn dies der Fall ist, gibt es möglicherweise keine Möglichkeit, die verlorenen Informationen wiederherzustellen. Aus diesem Grund empfiehlt es sich, gelegentlich alle wichtigen Informationen zu sichern.

4.2 Kalibrierung

UTAS Ganzfelds sind so kalibriert, dass sie bekannte Lichtreize liefern. Einige Komponenten innerhalb des Ganzfelds unterliegen Alterung oder Umweltverschmutzung, die die Testergebnisse beeinträchtigen können.

- Um die Umweltverschmutzung zu vermeiden, halten Sie das Ganzfeld bei Nichtgebrauch mit der mitgelieferten Abdeckung abgedeckt.
- Wenn Ihr UTAS mit einem Sunburst ganzfeld ausgestattet ist, verwenden Sie den mit dem UTAS gelieferten Zenith-Kalibrierprüfer, um die Kalibrierung mindestens halbjährlich zu überprüfen. Wenn Ihr Ganzfeld die Kalibrierungsprüfung nicht besteht, muss es von LKC neu kalibriert werden.
- ISCEV empfiehlt, die Ganzfelder jährlich neu zu kalibrieren. Für Sunburst oder BigShot ganzfelds ist es möglich, eine Kalibrierungsprüfung durchzuführen, die ausreicht, um festzustellen, ob die Kalibrierung abgedriftet ist, solange Sie Zugang zu kalibrierten Belichtungsmessern haben. Wenn nicht, empfiehlt LKC eine Neukalibrierung in der Einrichtung von LKC.

4.3 Wartung und Reinigung

Um eine optimale Leistung zu gewährleisten, empfiehlt LKC die folgenden Wartungs-, Inspektions- und Reinigungsprozesse:

- Auf dem Ganzfeld Untersuchen Sie mindestens monatlich die Stirnstütze, Kinnstütze (falls vorhanden) und UBA auf Schäden und scharfe Kanten. Wenn Schäden oder scharfe Kanten gefunden werden, wenden Sie sich an LKC für den Service.
- Reinigen Sie den Patientenkontaktbereich gemäß den Anweisungen in Abschnitt 7 zwischen jedem Patienten.
- Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile im UTAS. Wenn ein Service erforderlich ist, wenden Sie sich an LKC.
- Die Reinigung darf nicht während der Prüfung durchgeführt werden.

5 Überprüfen des Systems

5.1 Überprüfen der UBA-Antwort (Verstärker)

Mit dem mitgelieferten VerifEye kann überprüft werden, ob das UBA ordnungsgemäß funktioniert.

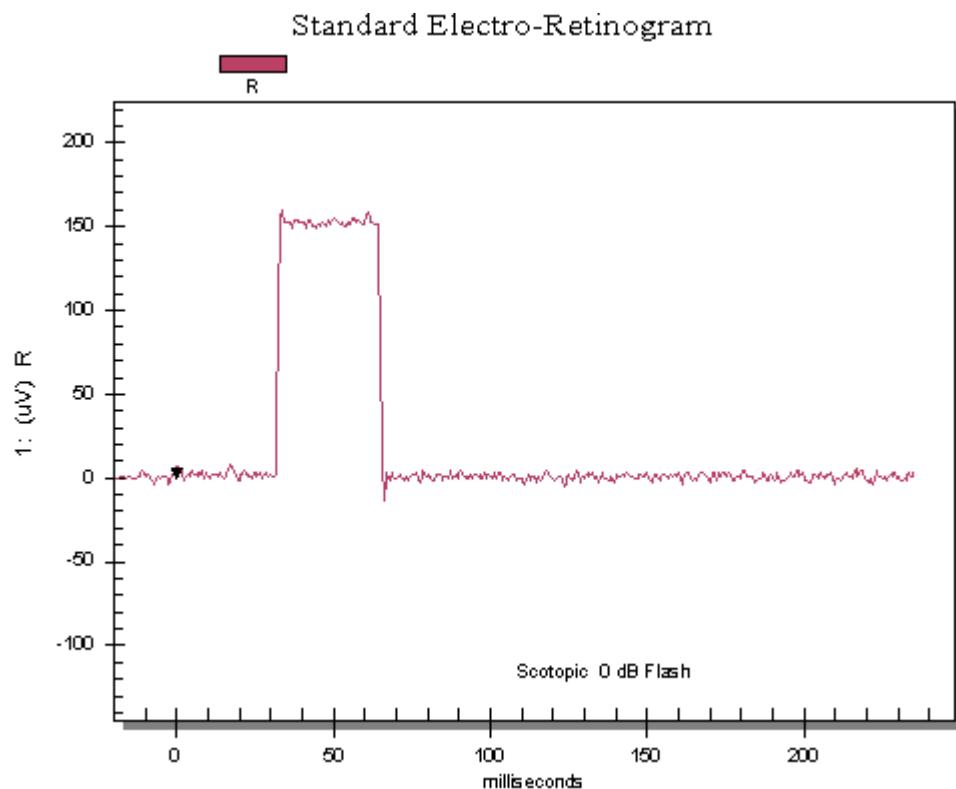
UTAS Hardware

- Stecken Sie die Drähte des VerifEye in das UBA, mit dem roten Draht in Kanal 1+, dem schwarzen Draht in Kanal 1- und dem grünen Draht in der Erde.
- Schalten Sie das VerifEye ein (wenn das rote Licht in der Taste nicht leuchtet, ersetzen Sie die 9V-Batterie)
- Platzieren Sie bei BigShot das VerifEye auf der Kinnstütze, wobei das Sensorende (gekennzeichnet durch einen Pfeil auf der VerifEye-Frontplatte) in das Ganzfeld zeigt.
- Stellen Sie die Box für SunBurst vorsichtig in das Ganzfeld, um Kratzer im Lack zu vermeiden
- Starten Sie auf dem Computer EMWIN -> Test durchführen -> ERG -> Standard ERG
- Gehen Sie zu einem 0 dB skotopischen Blitzschritt. Stellen Sie die Ganzfeld-Parameter ein, um die IR-LED auszuschalten (wenn Ihr Ganzfeld ein BigShot ist, hat es möglicherweise keine IR-LEDs)
- Klicken Sie auf Baseline and Record – Stop Baseline und dann Record (Baseline stoppen) und dann auf Record
- Entfernen Sie das VerifEye vorsichtig vom Ganzfeld und schalten Sie es aus



Das Ganzfeld liefert einen 0 dB Blitz, der den Fotosensor des VerifEye auslöst und als $150 \mu\text{V} \pm 5\%$ Impuls von 35 ms Breite anzeigen sollte (siehe Bild unten). Die IR-LEDs werden beim Einschalten des Systems automatisch eingeschaltet. Sie werden in Verbindung mit der Fixierungskamera verwendet, um die Augen der Patienten während der Aufnahme im Dunkeln zu sehen. Die IR-LEDs sättigen jedoch den Fotosensor des VerifEye; Daher müssen sie ausgeschaltet werden, während der Puls überprüft wird. Damit die Antwort rechteckig wie das Foto aussieht, müssen Sie auch den Hochpassfilter ausschalten.

UTAS Hardware



5.2 Überprüfen der Ganzfeld-Kalibrierung

5.2.1 Überblick

Der UTAS mit SunBurst wird mit einer Anwendung zur Kalibrierungsprüfung geliefert. Die ursprünglichen Kalibrierwerte werden im Speicher des Systems gespeichert. Die Kalibrierungsprüfsoftware ermöglicht es dem Benutzer, neue Kalibrierungsmessungen zu überprüfen und mit den ursprünglichen Werkskalibrierdaten zu vergleichen. Beachten Sie, dass es für den Benutzer keine Möglichkeit gibt, eine der Lichtquellen zu kalibrieren. Das Gerät muss an das Werk zurückgegeben werden, wenn eine solche Neukalibrierung als erforderlich erachtet wird. Beachten Sie auch, dass diese Anwendung NICHT für BigShot verfügbar ist.

SunBurst und BigShot haben drei verschiedene Lichtquellen, die für Hintergrund- und/oder Blitzzwecke verwendet werden. Dazu gehören schwache weiße LEDs, die roten/grünen/blauen LEDs, die gelben LEDs und der Xenon-Blitz.

UTAS Hardware

Lichtquelle	Wird für Hintergrundbeleuchtung verwendet	Wird für Flash verwendet
Schwache weiße LEDs	Ja	Ja
Rote, grüne, blaue LEDs	Ja	Ja
Gelbe LEDs	Ja	Nein
Xenon-Blitz	Nein	Ja

WICHTIG

Die Kalibrierungsprüfung sollte in einem dunklen Raum mit aufgesetzter Ganzfeldabdeckung durchgeführt werden. Stellen Sie außerdem sicher, dass die Fixierungs-LED während der Kalibrierung ausgeschaltet ist.

Die photometrische Messung von größter Relevanz für die klinische Elektrophysiologie ist die Leuchtdichte. Die Leuchtdichte ist ein Maß für das Licht pro Flächeneinheit, das von einer ausgedehnten Quelle oder reflektierenden Oberfläche emittiert wird. Dieses Maß ist unabhängig von der Entfernung. Intuitiv kann man sich die Leuchtdichte als ungefähr äquivalent zur Helligkeit vorstellen, und wenn man sich einem Objekt nähert, ändert sich seine Helligkeit nicht merklich. Die Einheit der Leuchtdichte von Système Internationale (SI) ist die Candela pro Quadratmeter (cd/m^2). Bei kurzen Lichtblitzen, wie sie für den Blitz ERG und VEP verwendet werden, muss die Leuchtdichte des Stimulus mit der Blitzdauer gewichtet werden, da die zeitliche Integration der neuronalen Sehbahnen länger ist als die Dauer des Blitzes. Somit ist die geeignete Einheit der zeitintegrierten Leuchtdichte für kurze Lichtblitze $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$.

Ein weiteres Maß von Bedeutung für die klinische Elektrophysiologie ist die retinale Beleuchtungsstärke, eine Schätzung des effektiven Reizes an der Netzhaut. Das Standardmaß für die retinale Beleuchtungsstärke wird berechnet, indem die Reizleuchtdichte mit der Pupillenfläche multipliziert wird. Die Einheit der retinalen Beleuchtungsstärke ist der Troland (Td).

Der Troland ist definiert als die retinale Beleuchtungsstärke, die erzielt wird, wenn ein Reiz von 1 cd/m^2 durch eine Pupillenfläche von 1 Quadratmillimeter (Durchmesser 1,128 mm) betrachtet wird. Skotopische Trolands (Td') können auch mit $V'\lambda$ gemessen werden, um die Leuchtdichte des Stimulus zu berechnen.

Blitzstärken werden oft in Dezibel (dB) angegeben. Der Term dB ist ein relativer, wie in der Gleichung gezeigt:

$$\text{dB} = 10 \log \left(\frac{I(x)}{I(0)} \right)$$

Dabei ist $I(0)$ die Intensität bei 0 dB und $I(x)$ die Intensität bei x dB. Die Intensität bei 0 dB für alle Ganzfelder beträgt 2,5 $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$.

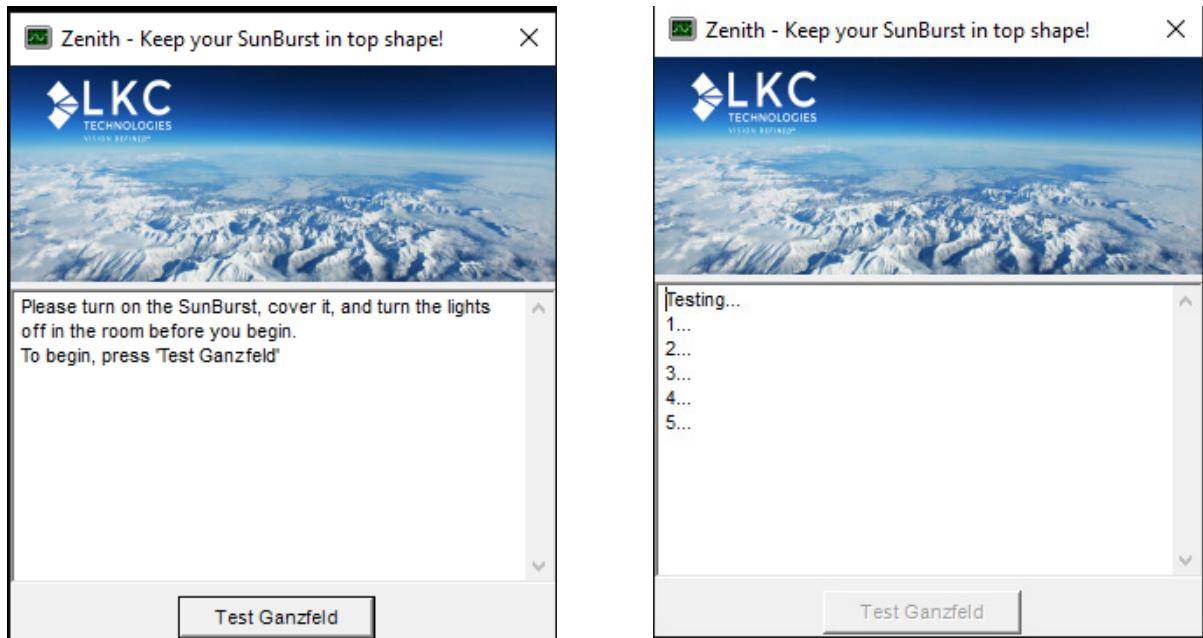
UTAS Hardware

5.2.2 Überprüfen der Kalibrierung mit der Zenith-Software (nur für SunBurst)

Mit der Zenith-Software kann der Benutzer eine Kalibrierungsprüfung durchführen. Es misst die Werte aller SunBurst-Lichtquellen 10 Mal und warnt den Benutzer, wenn der Wert vom ursprünglichen Werkskalibrierungswert abweicht. Wenn es mehr als 1 dB Unterschied in den Kalibrierwerten gibt, wenden Sie sich bitte an LKC Technologies.

Hinweis: Dies ist mit dem BigShot Ganzfeld nicht verfügbar.

Folgen Sie den Anweisungen der Zenith-Eingabeaufforderung



Schritt 1: SunBurst ON mit Abdeckung, Licht AUS Schritt 2: Klicken Sie auf Test Ganzfeld

UTAS Hardware

Zenith - Keep your Sunburst in top shape! X

The screenshot shows a software window titled "Zenith - Keep your Sunburst in top shape!". At the top left is the LKC Technologies logo. Below the logo is a scenic image of snow-capped mountains under a blue sky. A table lists calibration values for various components:

Component	DB
Bright Red	-0.09
Bright Green	-0.1
Bright Blue	-0.18
Medium Ambers	-0.09
Dim Red	0.06
Dim Green	-0.04
Dim Blue	-0.06
Xenon Flash	-0.02

Below the table is a button labeled "Test Ganzfeld".

Zenith - Keep your Sunburst in top shape! X

The screenshot shows a software window titled "Zenith - Keep your Sunburst in top shape!". At the top left is the LKC Technologies logo. Below the logo is a scenic image of snow-capped mountains under a blue sky. A message provides contact information for technical support:

If any of the values above are greater than +/-1.0 or if you have a question about the results of this test, Please contact LKC Technologies, Inc. at:

2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD, 20879 USA

Tel: 800.638.7055
Tel: 301.840.1992
Fax: 301.330.2237

Below the message is a button labeled "Test Ganzfeld".

Schritt 3: Überprüfen der Kalibrierungswerte

5.2.3 Kalibrierung selbst prüfen

Um die Kalibrierung zu überprüfen, müssen Sie einen Belichtungsmesser für photopische Leuchtdichte für Hintergrundlichter und photopische Leuchtdichteenergie für Blitze kalibrieren lassen.

6 Externe Trigger (Ein- und Ausgang)

Auf der Rückseite der LKC Interface Unit befindet sich ein BNC-Anschluss mit der Bezeichnung Trigger Out und eine Telefonbuchse mit der Bezeichnung Trigger In. Diese Anschlüsse

UTAS Hardware

ermöglichen den Anschluss externer Stimulatoren an das UTAS-System. In diesem Abschnitt finden Sie einige Informationen, die für den Anschluss externer Stimulatoren an das UTAS-System erforderlich sind.

Trigger In und Trigger Out sind standardmäßig auf positive TTL eingestellt, sofern zum Zeitpunkt des Kaufs nichts anderes angegeben wurde. Wenden Sie sich an LKC, um Informationen zum Ändern der Triggerpolarität zu erhalten.

6.1 Auslösen externer Geräte – Trigger-Out

Der BNC-Anschluss mit der Aufschrift Trigger Out auf der Rückseite der Schnittstelle wird normalerweise verwendet, um das UBA auszulösen, um die Patientensignale mit dem Stimulus zu synchronisieren. Dieser Ausgang kann auch verwendet werden, um ein externes Gerät auszulösen. Das Triggersignal ist ein positiver TTL-kompatibler Ausgang von ca. 1 ms Dauer.

Ein Signal erscheint am Trigger Out BNC, wenn SunBurst oder BigShot einen Blitz erzeugen. Im Falle einer ON/OFF-Reaktion wird der Auslöser zu Beginn des Stimulus niedrig und wieder hoch, sobald der Stimulus vorbei ist.

6.2 Empfangen von Triggern von externen Geräten – Trigger In

Der Trigger-In wird über den Tasterschalter verwendet, der mit der dunklen Adaptometrie-Option (dem UTAS Trigger-In-Kabel) geliefert wird.

Wenn Sie einen Stimulator haben, der ein Triggersignal an die UTAS-Schnittstelle liefern kann, können Daten mit diesem Stimulator aufgezeichnet werden. Der mit Trigger In gekennzeichnete Telefonbuchsenanschluss auf der Rückseite der Schnittstelle kann verwendet werden, um Trigger von einem externen Gerät zu empfangen.

Beachten Sie, dass das Trigger IN-Signal ein Schalterverschluss zwischen den beiden Pins des Trigger-In-Steckers sein sollte. Das Signal kann ein mechanischer Schalter oder ein Open-Collector-Transistorausgang sein.

Bitte kontaktieren Sie LKC Technologies, Inc., bevor Sie externe Geräte an den Trigger-In- oder Out-Anschluss der Interface Unit anschließen.

Warnung Wenn die Stimulatoren nicht ordnungsgemäß an die Schnittstelleneinheit angeschlossen sind, kann es zu Schäden an der Schnittstelleneinheit oder an Ihrem Stimulator kommen. Wenn es irgendwelche Zweifel gibt, kontaktieren Sie bitte LKC, bevor Sie fortfahren.

7 Reinigung und Desinfektion

WARNUNG: Konsultieren Sie vor der Verwendung die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels und des keimtötenden Reinigers für deren ordnungsgemäße Verwendung und keimtötende Wirksamkeit.

VORSICHT: Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit ein oder lassen Sie Flüssigkeit in das Innere des Geräts eindringen, da dies die Elektronik beschädigen könnte. Verwenden Sie keine automatischen Reinigungsgeräte oder Sterilisation.

VORSICHT: Befolgen Sie diese Anweisungen und verwenden Sie nur die aufgeführten Reinigungs- oder keimtötenden Reinigungsmitteltypen, da sonst Schäden auftreten können.

UTAS Hardware

7.1 Reinigung des Ganzfeldes

Die weiße Innenkugel, in die der Patient schaut (das Ganzfeld), sollte bei Bedarf gereinigt werden. Das Ganzfeld kann mit einem Druckgasentstauber gereinigt werden, um Staub zu entfernen. Für den Sunburst ganzfeld kann ein feuchtes, mit Wasser oder Isopropylalkohol angefeuchtetes Tuch verwendet werden, wenn Druckgas nicht funktioniert. Die BigShot ganzfeld Oberfläche sollte nicht berührt werden. Flüssigkeitsreiniger können die LED-Leuchten und die Kamera darin beschädigen.

7.2 Reinigung des Äußen

Die Reinigung der patientenberührenden Teile des Geräts (Sunburst-Stirnstütze, multifokale Kinn-/Stirnstütze) wird zwischen den Anwendungen des Patienten empfohlen.

Das UTAS-Äußere ist chemisch kompatibel mit Tüchern mit 70% Isopropylalkohol und mit Tüchern, die Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid enthalten. Die Verwendung anderer Tücher kann das Gerät beschädigen.

Step 1. Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen, indem Sie die Außenflächen mit einem kompatiblen Tuch abwischen. Stellen Sie sicher, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.

Step 2. Desinfizieren Sie mit einem keimtötenden Tuch, das für die Verwendung auf Gesundheitsgeräten geeignet ist und eine Desinfektion auf niedrigem oder mittlerem Niveau ermöglicht, wobei die vom Hersteller des keimtötenden Tuchs empfohlenen Verfahren und Kontaktzeiten eingehalten werden.

Step 3. Prüfen Sie vor Gebrauch auf sichtbare Schäden. Beenden Sie die Anwendung, wenn Anomalien festgestellt werden.

8 Sterilisation

UTAS erfordert eine Sterilisation und soll auch nicht sterilisiert werden.

Anlage 2

Anhang 1: LKC-Zubehörelektroden- und Verbrauchsmaterialliste

<u>Elektroden & Überbrückungskabel</u>	<u>LKC Teile-Nr.</u>
Überbrückungskabel	91-171
DTL-Elektrodenverlängerungskabel	95-028
1 bis 2 Elektrodensplitter (1M-2F)	95-001
1 bis 3 Elektrodensplitter (1M-3F)	95-083
1 bis 4 Elektrodensplitter (1M-4F)	95-084
DTL Plus Elektroden	95-003
Ohrclip-Elektrode (1-10 mm Tasse mit Clip)	95-004
EKG-Einweg-Erdungselektroden (30er-Box)	95-005
Elektrodenwaschmaschinen (Packung mit 100 Stück)	95-009
ERG-Jet Elektroden (Box mit 50 Stück)	95-011
ERG-Jet Elektroden, je	95-082
Masse-Referenzkabel	95-014
Nadelelektronen (25)	95-016
VER Elektrode (10 mm Becher, vergoldet), 24"	95-018
VER Elektrode (10 mm Becher, vergoldet), 48"	95-019
EOG Elektroden (Goldleiter)	95-075
RETeval Sensorstreifen	95-068, 95-081
RETeval Sensorstreifen auf DIN Adapterkabel	91-201
<u>Gele, Cremes, etc.</u>	<u>LKC Teile-Nr.</u>
Elektrodencreme (3,5 oz. Tube)	95-006
Elektrodengel (8,5 oz. Röhrchen)	95-007
Hautreiniger (Box mit 100 Pads)	95-017
NuPrep (4 oz. Tuben, 3er Packungen)	95-079
<u>Vorräte</u>	<u>LKC Teile-Nr.</u>
VerifEye	92-115
Kinnrestpapier	95-002
Maus / Ratte Manipulator (2 Kanal)	95-048
Tiertemperaturregler	92-071

Anhang 2: Artefakte bei elektrophysiologischen Tests

Der erste Teil dieses Anhangs beschreibt die wichtigsten Artefakte, die bei visuellen elektrodiagnostischen Tests auftreten. Der zweite Teil beschreibt verschiedene Methoden zur Begrenzung oder Minimierung von Artefakten, und der dritte Teil erklärt, wie bestimmte Merkmale der Ausrüstung verwendet werden können, um die bestmöglichen Aufnahmen zu erhalten, ungeachtet der Artefakte.

Artefakte in elektrophysiologischen Tests umfassen jedes elektrische Signal, das entweder vom Probanden, dem Kontrollgerät oder von der Umgebung erzeugt wird und nicht die Reaktion des Subjekts auf den Reiz darstellt. Artefakte können die hervorgerufene Reaktion in einem Maße verzerrn oder verdecken, dass die Aufzeichnung wenig oder gar keinen diagnostischen Nutzen hat.

Vom Subjekt generierte Artefakte

Muskelartefakte. Kontrahierte Muskeln können eine sehr signifikante elektrische Aktivität erzeugen. Zum Beispiel erzeugt der Herzmuskel bis zu 4 Millivolt, wenn er mit Elektroden auf der Brust gemessen wird. Im Vergleich dazu misst das ERG-Signal etwa 150 bis 400 µV in der Amplitude, was etwa 10-mal weniger ist als die vom Herzen erzeugten. Daher ist es nicht verwunderlich, dass eine signifikante Verzerrung der ERG und EOG von Probanden erzeugt werden kann, die:

- Spannen Sie ihre Kiefermuskeln an
- Spannen Sie ihre Augenlidmuskeln an
- Blinzeln

Muskelartefakte, die die ERG und EOG stören, erzeugen ein hochfrequentes zufälliges "Rauschen", das auf der Basislinie erscheint. Die Amplitude dieser Interferenz kann bis zu ±50 µV betragen, was die erforderlichen Messungen verschleiern kann. Kiefermuskelgeräusche können für EOG-Aufnahmen besonders verheerend sein.

Augenbewegungsartefakte. Augenbewegungen können sowohl im ERG als auch im EOG schwerwiegende Fehler verursachen, wenn sie keine kontrollierten Reaktionsbewegungen darstellen.

Es gibt zwei Arten von Augenbewegungsartefakten, die die ERG beeinflussen. Einer ist die Unfähigkeit des Subjekts, sich zu fixieren, während der zweite auf eine Reflexkontraktion des Orbicularis-Muskels als Reaktion auf den Stroboskopblitz zurückzuführen ist. Dieses letztere Artefakt wird als photomyoklonaler Reflex (PMR) bezeichnet und kann möglicherweise die Interpretation der B-Welle beeinträchtigen.¹

1 Für eine weitere Erörterung des photomyoklonischen Reflexes siehe Johnson, MA und Massof, RW. Der photomyoklonische Reflex: ein Artefakt im klinischen Elektroretinogramm. *Brit. J. Ophthalmol.* 66, 368-372 (1981).

Anlage 2

Augenbewegungsartefakte, die aus unsachgemäßer Fixierung resultieren, erzeugen Basislinienverschiebungen. Die Grundlinie kann vollständig vom Bildschirm verschoben werden oder über den Bildschirm nach oben oder unten geneigt erscheinen. Die Augenbewegung kann daher dazu führen, dass die Aufnahme ausgeschaltet ist. Idealerweise sollte die Grundlinie als horizontale Linie mit minimalem Rauschen angezeigt werden. Wenn die Grundlinie wild driftet, weisen Sie den Patienten an, sich vorsichtig auf das rote Licht in der Ganzfeld-Schüssel zu fixieren.

EEG-Artefakte. Bei VER-Aufnahmen ist das EEG-Signal das Hauptartefakt. Die Ausgangsantwort ist in erster Linie EEG-"Rauschen", dessen Amplitude etwa 50 µV beträgt (im Vergleich zur VER-Amplitude von etwa 10 V). In einer einzigen Sweep-Aufzeichnung verdeckt das EEG-Rauschen den VER vollständig.

Vom Kontrollgerät erzeugte Artefakte

Grundlinien- oder Verstärkerrauschen. Alle elektrischen Schaltkreise erzeugen elektrisches Rauschen aufgrund molekularer Aktivität und anderer nicht idealer Aspekte der Signalverstärkung. Der Grundgeräuschpegel der Geräte kann durch Kurzschluss der Patienteneingangsklemmen beobachtet werden. Dieser Geräuschpegel beträgt normalerweise einige Mikrovolt und ist zufälliger Natur. Seine Amplitude hängt von den Eigenschaften des Verstärkers und von der Aufnahmefrequenz (Filtereinstellungen) ab. Die Amplitude dieses Grundrauschens ist klein und stört daher normalerweise nicht die evozierten potentiellen Aufnahmen. Wenn das Grundrauschen größer als ein paar Mikrovolt mit kurzgeschlossenen Eingängen ist, kann das Gerät fehlerhaft sein. Auf der anderen Seite ist das Fehlen eines typischen Grundrauschens im Allgemeinen ein Hinweis auf einen "toten" oder gesättigten Verstärker. Wenn das Grundlinienrauschen der Geräte vollständig oder übermäßig gering ist, wenden Sie sich bitte an die LKC-Serviceabteilung.

Elektrodenrauschen. Der elektrische Kontakt zwischen dem Subjekt und den Aufnahmeelektroden ist nie perfekt. Die Qualität des Kontakts wird als *Elektrodenimpedanz* bezeichnet - je niedriger diese Menge, desto besser, es entsteht jedoch ein gewisses elektrisches Rauschen. Je höher die Elektrodenimpedanz, desto mehr Rauschen wird erzeugt. Die Anfälligkeit des Patientenverstärkers für elektrisches Rauschen, das von der äußeren Umgebung erzeugt wird, nimmt mit zunehmender Elektrodenimpedanz zu. Im Allgemeinen gilt: Je größer die Elektrodenimpedanz ist, desto größer ist das Rauschen in der Aufnahme. Die vom System gemessene Elektrodenimpedanz sollte für rauscharme Aufnahmen kleiner als 25 kΩ sein. Wenn der Grundrauschpegel jedoch nicht übermäßig hoch ist, ist es akzeptabel, dass die Elektrodenimpedanz höher ist.

Von der externen Umgebung generierte Artefakte

60 Hertz Lärm. Das wichtigste externe Störsignal ist elektrisches Rauschen, das von Stromleitungen oder elektrischen Geräten erzeugt wird, die an Stromleitungen angeschlossen sind. Die typische Steckdose liefert 110 Volt Strom, was mehr als eine Million Mal größer ist als die Amplitude des ERG! Beispiele für Geräte, die elektrische Störungen erzeugen können, sind Leuchtstofflampen, Motoren (einschließlich motorisierter Stühle) und

Anlage 2

Leistungstransformatoren. Diese Elemente erzeugen starke elektromagnetische Felder, die 60-Hertz-Störungen in die Aufnahmen induzieren oder koppeln können. Je näher der Patient und die Testgeräte an diesen Quellen sind; desto mehr Störungen werden induziert. Die symmetrischen Patientenverstärker von LKC werden die meisten dieser Störungen aufheben. 60 Hz-Störungen können jedoch auftreten, wenn:

- sich die Patientenleitungen oder -verstärker in der Nähe von Stromleitungen oder elektrischen Geräten befinden und/oder
- Die Elektrodenimpedanz ist hoch

Daher sollte darauf geachtet werden, die Prüfgeräte und das Prüfobjekt von größeren elektrischen Störquellen fernzuhalten und sicherzustellen, dass die Elektrodenimpedanzen so gering wie möglich sind.

Hochfrequentes elektrisches Rauschen. Neben den Stromleitungen oder Geräten wie Motoren und Transformatoren kann elektrisches Rauschen auch von Geräten erzeugt werden, die Rauschen bei Funkfrequenzen erzeugen. Obwohl man erwarten könnte, dass solche Signale von den Verstärkerfiltern herausgefiltert werden, ist es möglich, dass das Gerät niederfrequente Artefakte durch Nichtlinearitäten im Aufnahmegerät und durch Mischen mit anderen Signalen erzeugt. Es sollte darauf geachtet werden, dass das Kontrollgerät und das Probanden von starken Quellen hochfrequenter Signale ferngehalten werden.

Wichtigste Artefakte und wie man sie begrenzt oder minimiert

Das Verständnis der Quellen von Artefakten ermöglicht es, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um das Ausmaß dieser Störung an der Quelle zu minimieren.

Vom Subjekt generierte Artefakte. Muskelartefakte und Augenbewegungsartefakte, die auf eine unsachgemäße Fixierung zurückzuführen sind, können minimiert werden, indem das Subjekt ermutigt wird, sich zu entspannen und sich auf das zentrale Fixierungslicht von Ganzfeld zu fixieren. Drücken Sie die Baseline-Taste, um die Baseline-Taste zu beobachten, wenn sich das Motiv beruhigt. Wenn es im Wesentlichen horizontal bleibt und der zufällige Geräuschpegel "normal" erscheint, können die Tests beginnen.

Der photomyoklonische Reflex (PMR) ist allgegenwärtig und tritt bis zu einem gewissen Grad in den meisten ERGs auf. Wenn es früh im ERG auftritt, kann das PMR die gesamte Wellenform verdecken. Wenn die PMR etwas später auf dem steigenden Teil der b-Welle auftritt, kann sie die ERG-Amplitudenschätzung verhindern. Manchmal kann die PMR eine ERG nachahmen oder den ERG-Antworten eine scheinbare Amplitude hinzufügen. Subtile PMRs können in ERG-Wellenformen auf verschiedene Arten erkannt werden: 1) Änderungen der ERG-Wellenformsteigung, die nicht mit der erwarteten Steigung übereinstimmen; 2) ERGs mit ungewöhnlicher Amplitude oder Form; und 3) ERGs, die sich nicht replizieren. Manchmal geht der Augenbewegung eine Stimulation des Musculus orbicularis voraus, und das resultierende Spiking kann in der Wellenform beobachtet werden.

Anlage 2

Wenn das PMR vorhanden ist, kann es häufig gewöhnt werden, indem dem Subjekt wiederholte, vorhersagbare Lichtblitze präsentiert werden. Eine Stimulation etwa einmal pro Sekunde wird die Reaktion des Subjekts richtig gewöhnen, ohne zu viel Lichtanpassung zu verursachen.

Von der Umgebung generierte Artefakte. Wie oben erwähnt, besteht der erste Schritt zur Minimierung dieser Interferenz darin, sicherzustellen, dass ein guter Elektrodenkontakt besteht:

- Achten Sie darauf, die Stelle der Elektrodenplatzierung gründlich mit Hautreiniger zu reinigen.
- Alle Elektrodenbecher sollten mit einer ausreichenden Menge Elektrodengel oder -creme gefüllt werden. Wenn eine EKG-Elektrode für die Referenzelektrode (-) verwendet wird, stellen Sie sicher, dass das Gel noch nass ist.
- Es müssen gute Referenzverbindungen hergestellt werden.
- In ERG-Aufnahmen kann das Hinzufügen eines zusätzlichen Tropfens künstlicher Tränen zur Kontaktlinsenelektrode, während sie sich im Auge des Patienten befindet, eine gewisse Elektrodenimpedanz reduzieren.
- Nicht genutzte Aufnahmekanäle sollten kurzgeschlossen werden, indem ein Überbrückungskabel zwischen den Eingängen + und - platziert wird.
- Elektrodenleitungen sollten so kurz wie möglich sein und von elektrischen Geräten, Stromleitungen oder elektromagnetischen Feldern ferngehalten werden (es hilft, die positiven und negativen Elektrodenleitungen zu verdrehen, um ihre magnetische Induktion aufzuheben; etwa eine Drehung pro Zoll ist ausreichend).

Mit diesen Vorsichtsmaßnahmen liegt das elektrische Rauschen aufgrund von primären Stromquellengeräten und Hochfrequenzgeräten normalerweise innerhalb akzeptabler Grenzen.

Umgang mit Artefakten mithilfe von Systemfeatures

Muskelartefakte. Wenn nach Anwendung der obigen Vorschläge die Muskelartefakte immer noch übermäßig sind, können sie durch Mittelwertbildung reduziert werden. Für den ERG sollte mit durchschnittlich 10 Sweeps der Geräuschpegel auf ein akzeptables Niveau gesenkt werden. Um das Licht zu minimieren, das das Motiv durch wiederholte Blitz anpasst, stellen Sie die Zeit zwischen den Sweeps auf 15 Sekunden ein. Obwohl die Mittelwertbildung in den meisten Fällen die bevorzugte Lösung ist, können Muskelartefakte auch teilweise von den Verstärkerfiltern gefiltert werden. Da muskelgeneriertes Rauschen im Allgemeinen am oberen Ende des Spektrums liegt, kann es im ERG reduziert werden, indem der Tiefpassfilter (High Cut) auf 100 Hz eingestellt wird, anstatt auf den üblichen Standard von 500 Hz. Ein 70-Hz-Filter kann versucht werden, aber es kommt zu einer erheblichen Verzerrung der Aufnahme und es sind keine ordnungsgemäßen Latenzmessungen möglich. Im Standard-EOG-Protokoll sind die Filterwerte voreingestellt und können nicht geändert werden.

Anlage 2

Eine andere Möglichkeit, mit Muskelgeräuschen umzugehen, besteht darin, die Wellenform zu glätten. Das Glätten der Wellenform erzeugt einen gefilterten Effekt, der die Latenz der Wellenform nicht verändert.

Augenbewegungsartefakte. Wenn keine konstante Basislinie erreicht werden kann, kann die Basislinie durch Mittelwertbildung stabilisiert werden. Mit der Mittelwertbildung werden die Auswirkungen positiver und negativer Augenbewegungen teilweise aufgehoben. Mit durchschnittlich 10 Sweeps kann im Allgemeinen eine zufriedenstellende Aufzeichnung erzielt werden. Wenn die Lichtanpassung des Patienten bei den wiederholten Blitzen ein Problem darstellt, stellen Sie die Zeit zwischen den Sweeps auf 15 Sekunden ein. Bei der Verwendung der Signalmittelung mit automatisierter Artefaktunterdrückung sollte der Artefakt-Ausschusspegel so eingestellt werden, dass die Wellenformen eliminiert werden, die offensichtlich nicht repräsentativ für die wahre Antwort sind. Das Artefakt-Ablehnungskriterium sollte so ausgewählt werden, dass es etwa 20% größer ist als das größte erwartete "wahre" Signal. Wenn zu viele Wellenformen abgelehnt werden, erhöhen Sie das Kriterium.

Obwohl die Mittelwertbildung in den meisten Fällen die bevorzugte Lösung ist, können Augenbewegungen durch analoge Filterung entfernt werden. Da das Augenbewegungsrauschen das untere Ende des Wellenformfrequenzspektrums beeinflusst, kann es reduziert werden, indem der Hochpassfilter (Low Cut) auf 1 Hz (anstelle des Standardwerts DC) eingestellt wird. Der 5-Hz-Filter kann in schwierigen Fällen versucht werden, aber es wird zu erheblichen Verzerrungen auf der Aufnahme kommen.

Eine weitere Option für den Umgang mit einer driftenden Baseline ist die Verwendung der *Baseline-Korrektur-Funktion* in EMWin; weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch.

EEG-Artefakte. Der primäre Mechanismus zur Reduzierung von EEG-Artefakten im VER ist die Verwendung von Signalmittelung. Theoretisch werden EEG-Rauschen und anderes Rauschen, das nicht mit dem Stimulus korreliert, um die Quadratwurzel der gemittelten Anzahl der Sweeps reduziert. Wenn beispielsweise 50 Sweeps gemittelt würden, würde das Rauschen um ungefähr 7 reduziert. Dies ist in der Regel ausreichend, um zufriedenstellende VER-Aufnahmen zu erhalten. Die Verwendung von Tiefpassfiltern (High Cut) kann ebenfalls hilfreich sein. Während die VER-Standardfiltereinstellung bei 100 Hz liegt, erzeugt der 30-Hz-Filter eine glattere Wellenform. *Hinweis: Die Verwendung des 30-Hz-Filters erhöht die geschätzte Latenz um 5 bis 10 ms.*

Artefakte, die von der Ausrüstung generiert werden. Abgesehen von den aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen kann möglicherweise nicht viel getan werden, um die Auswirkungen von hochfrequenten Rauschartefakten zu reduzieren. Es kann in der Tat schwierig sein, diese Form der Interferenz zu erkennen, da sie übersetzt wird, um innerhalb der Bandbreite der Aufnahme zu liegen. Wenn die Störung periodisch und nicht 60 Hertz ist, sollte in der Regel ein hochfrequentes Rauschen vermutet werden. Abhängig von der Frequenz der Störung und ihrem Ursprung kann diese entweder mit dem Hochpass- oder dem Tiefpassfilter reduziert werden.