

# UTAS

## Hardware del sistema

### Manual del usuario

Fecha de emisión: 2023-02-13



CE  
2797

Rx only

N.º de pieza 96-020-ES

## **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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://www.lkc.com/IFUs)

## **UTAS Hardware**

### **Datos normativos europeos**

UDI-DI básico (para búsquedas en bases de datos EUDAMED) – 0857901006UTAS79

Las instrucciones de uso (IFU) en otros idiomas se pueden encontrar en [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

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

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

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

Su manual le será enviado dentro de los 7 días.

## **UTAS Hardware**

LKC Tecnologías, Inc.  
2 Professional Drive Suite 222  
Gaithersburg, MD 20879  
Estados Unidos  
301.840.1992  
800.638.7055  
301.330.2237 (fax)  
[Support@LKC.com](mailto:Support@LKC.com)  
[www.LKC.com](http://www.LKC.com)

Copyright © 2008 – 2023, LKC Technologies Inc., Todos los derechos reservados

### **GARANTÍA**

LKC Technologies, Inc. garantiza incondicionalmente que este instrumento está libre de defectos en materiales y mano de obra, siempre que no haya evidencia de abuso o intentos de reparación sin la autorización de LKC Technologies, Inc. Esta garantía es vinculante por un año a partir de la fecha de instalación y se limita a: el mantenimiento y / o reemplazo de cualquier instrumento, o parte del mismo, devuelto a la fábrica para ese propósito con los cargos de transporte pagados por adelantado y que se encuentren defectuosos. Esta garantía se hace expresamente en lugar de todas las demás responsabilidades y obligaciones por parte de LKC Technologies, Inc.

### **DAÑOS A LA LLEGADA**

Cada instrumento sale de nuestra planta, después de rigurosas pruebas, en perfectas condiciones de funcionamiento. El instrumento puede recibir un manejo brusco y daños durante el transporte. El envío está asegurado contra tales daños. El Comprador debe informar inmediatamente, por escrito, cualquier daño oculto o aparente al último transportista, así como a nosotros, y emitir una orden de reemplazo o reparación.

**DEFECTOS OCURRIDOS DENTRO DEL PERÍODO DE GARANTÍA.** Partes de las unidades pueden desarrollar defectos que ninguna cantidad de pruebas iniciales habría revelado. El precio de nuestros instrumentos prevé dicho servicio, pero no:

1. Proporcionar los gastos de transporte a nuestra fábrica para el servicio,
2. Proporcionar servicios no realizados o autorizados por nosotros,
3. Prever el costo de reparar instrumentos que obviamente han sido abusados o sometidos a entornos inusuales para los cuales no han sido diseñados.

Estaremos encantados de discutir en cualquier momento por teléfono, carta, fax o correo electrónico presuntos defectos o aspectos del funcionamiento del instrumento que puedan no estar claros. Le recomendamos que nos informe por teléfono, carta, FAX o correo electrónico de la naturaleza del defecto antes de devolver un instrumento para su reparación. Muchas veces, una simple sugerencia resolverá el problema sin devolver un instrumento a la

## **UTAS Hardware**

fábrica. Si no podemos sugerir algo que resuelva el problema, le aconsejaremos qué partes del equipo deben devolverse a la fábrica para su servicio.

**DEFECTOS QUE OCURRAN DESPUÉS DEL PERÍODO DE GARANTÍA.** Los cargos por reparaciones después del período de garantía y dentro de la política de vida útil del producto LKC se basarán en las horas reales dedicadas a la reparación a la tarifa vigente, más el costo de las piezas requeridas y los cargos de transporte; O puede optar por comprar una garantía extendida.

Estaremos encantados de discutir por teléfono, carta, fax o correo electrónico cualquier problema que pueda estar experimentando.

### **POLÍTICA DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO LKC**

La vida útil de un sistema UTAS es de 7 años a partir de la fecha de envío original del sistema UTAS. LKC dará servicio a cualquier sistema UTAS que esté dentro de su vida útil.

### **DISPOSICIÓN**

Siga todas las regulaciones locales y nacionales con respecto a la eliminación adecuada.

Los electrodos de un solo uso y los electrodos reutilizables al final de su utilidad deben desecharse de acuerdo con las pautas locales (generalmente como desechos médicos).

El sistema UTAS al final de su vida útil debe eliminarse como residuo electrónico.

### **LICENCIA DE SOFTWARE**

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

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

## UTAS Hardware

<b>1</b>	<b>Introducción .....</b>	<b>9</b>
1.1	Propósito previsto y usuarios previstos.....	9
1.2	Contraindicaciones.....	10
1.3	Rendimiento del producto .....	10
1.4	Rendimiento esencial .....	10
1.5	Precauciones .....	10
1.6	Compatibilidad electromagnética (EMC).....	13
1.7	Advertencias y símbolos.....	16
1.8	Aprobaciones .....	17
1.9	Medioambiental.....	18
1.9.1	Cumplimiento de RoHS.....	18
1.9.2	Cumplimiento de RoHS2 en China.....	18
1.9.3	Cumplimiento de RAEE.....	18
1.9.4	Embalaje UTAS .....	18
1.9.5	Proposición 65 de California.....	20
1.10	Representante Europeo .....	20
1.11	Representante de Suiza.....	20
1.12	Notificación de incidentes graves.....	21
<b>2</b>	<b>Descripción funcional / Especificaciones técnicas .....</b>	<b>21</b>
2.1	Especificaciones del sistema UTAS .....	21
2.1.1	Estimulador Sunburst Ganzfeld .....	21
2.1.2	Estimulador Bigshot Ganzfeld.....	22
2.1.3	Estimulador de patrones .....	22
2.1.4	Unidad amplificadora .....	22
2.1.5	Unidad de interfaz Utas.....	23
2.1.6	Sistema UTAS .....	23
2.2	Interfaz del sistema .....	24
2.3	Amplificador de pacientes UBA.....	24
2.3.1	Conexiones del sistema UBA .....	24
2.3.2	UBA Power .....	24
2.3.3	Insumos UBA .....	25
2.3.4	Posicionamiento UBA .....	25
2.4	Ganzfeld .....	26

## UTAS Hardware

2.4.1	Sunburst .....	26
2.4.2	BigShot .....	27
2.5	Monitor de patrones .....	27
2.6	Interrelaciones generales de equipos.....	28
<b>3</b>	<b>Configuración del sistema.....</b>	<b>30</b>
3.1	Inventario.....	30
3.1.1	Estación del operador en la estación de trabajo .....	30
1.12.1	Instrumento/Estación del paciente .....	31
3.2	Precauciones .....	31
3.2.1	Interferencia de la red principal de alimentación.....	31
3.2.2	Ruido eléctrico de alta frecuencia .....	31
3.2.3	Blindaje.....	31
3.3	Interconexiones de equipos .....	31
<b>4</b>	<b>Mantenimiento y calibración del sistema .....</b>	<b>34</b>
4.1	Copia de seguridad del equipo .....	34
4.2	Calibración .....	34
4.3	Mantenimiento y limpieza .....	34
<b>5</b>	<b>Comprobación del sistema.....</b>	<b>34</b>
5.1	Comprobación de la respuesta UBA (amplificador).....	34
5.2	Comprobación de la calibración de Ganzfeld .....	36
5.2.1	Visión general.....	36
5.2.2	Comprobación de la calibración con el software Zenith (solo para SunBurst)	37
5.2.3	Comprobación de la calibración por su cuenta.....	39
<b>6</b>	<b>Disparadores externos (entrada y salida).....</b>	<b>39</b>
6.1	Activación de equipos externos – Trigger Out.....	40
6.2	Recepción de disparadores de equipos externos – Trigger In .....	40
<b>7</b>	<b>Limpieza y desinfección .....</b>	<b>40</b>
7.1	Limpieza del ganzfeld .....	40
7.2	Limpieza del exterior .....	41
<b>8</b>	<b>Esterilización.....</b>	<b>41</b>
<b>Apéndice 1: Lista de electrodos accesorios y suministros LKC.....</b>		<b>42</b>
<b>Apéndice 2: Artefactos en pruebas electrofisiológicas .....</b>		<b>43</b>

## **UTAS Hardware**

### 1 Introducción

El UTAS es un sistema electrofisiológico utilizado en el diagnóstico de trastornos que afectan a la retina y al nervio óptico. Los principales componentes de hardware son estimuladores visuales, equipos de grabación de respuesta y una computadora de control con el software necesario para controlar el estimulador, recopilar y analizar los datos y mostrar los resultados de las pruebas. Las opciones de estimulador incluyen ganzfelds de campo completo y monitores de patrones. Las opciones de grabación de respuestas incluyen un amplificador UBA para medir las respuestas eléctricas y un botón para registrar las respuestas psicofísicas. Las opciones de hardware y software permiten probar, por ejemplo, el electrorretinograma (campo completo, patrón, multifocal), la respuesta visual evocada (también llamada potenciales evocados visuales (VEP)) (campo completo, patrón, multifocal), el electrooculograma (EOG) y la adaptación a la oscuridad. Estas pruebas se consideran los principios de funcionamiento del dispositivo y los detalles para realizar las pruebas se detallan en los manuales de software aplicables. El UTAS es un sistema totalmente automatizado que proporciona las características necesarias para aplicaciones clínicas y de investigación. El UTAS cumple con todas las especificaciones y requisitos de la Sociedad Internacional para la Electrofisiología Clínica de la Visión (ISCEV). UTAS es el nombre comercial de este dispositivo y todos los componentes asociados, incluido el software.

Este manual explica cómo está conectado el sistema, las especificaciones del sistema, cómo usar las funciones de hardware y cómo ayudar a LKC a reparar el sistema en caso de que surjan problemas. También cubre el hardware de UTAS, incluida la información sobre la configuración del sistema, la configuración, la calibración, la seguridad eléctrica y ambiental, y otra información reglamentaria importante relacionada con el uso de UTAS. Los manuales de software separados cubren el uso del software individual, incluidas las instrucciones explícitas sobre las pruebas de los pacientes. Es importante estar familiarizado con el manual de hardware y los manuales de software antes de evaluar a los pacientes. Los manuales de software de soporte incluyen:

- 96-034 UTAS ECLIPSE Dark Adaptometry Manual del usuario
- 96-022 Manual del usuario del software UTAS EMWin
- 96-014- Manual de usuario del software multifocal UTAS

#### *1.1 Propósito previsto y usuarios previstos*

visual UTAS El sistema de pruebas de electrodiagnóstico es un sistema electrofisiológico utilizado en el diagnóstico de trastornos de la retina y la vía visual.

Este equipo se ofrece a la venta solo a profesionales de la salud calificados.

Los usuarios previstos del dispositivo están destinados a ser médicos, optometristas, técnicos médicos, asistentes médicos clínicos, enfermeras y otros profesionales de la salud.

La capacitación del operador es proporcionada por LKC después de la instalación del UTAS, la capacitación suele ser de 2 o 3 días, dependiendo de la configuración del sistema a petición del usuario. Esta capacitación, junto con este Manual del usuario, debe ser adecuada. No es necesario volver a adiestrarse periódicamente; sin embargo, si desea volver a capacitarse, comuníquese con LKC.

## **UTAS Hardware**

### **1.2 Contraindicaciones**

- No usar con pacientes diagnosticados con epilepsia fotosensible.
- No use Sensor Strips con pacientes que sean alérgicos al gel Sensor Strip.
- Evite su uso cuando la estructura orbitaria esté dañada o el tejido blando circundante tenga una lesión abierta.

Algunos pacientes pueden sentir molestias al ver la luz parpadeante que el UTAS crea para evaluar sus ojos. Esta molestia generalmente desaparece rápidamente cuando se completa el procedimiento de prueba.

### **1.3 Rendimiento del producto**

El funcionamiento normal de la UTAS incluye la medición del tiempo implícito de parpadeo con una desviación estándar de un solo paciente y un solo día que suele ser menor o igual a 1,0 ms; por lo tanto, el UTAS debe funcionar sin desviaciones involuntarias en la configuración y con el funcionamiento típico.

Póngase en contacto con su distribuidor o LKC si se observan cambios en el rendimiento.

### **1.4 Rendimiento esencial**

El UTAS no es ni soporte vital ni soporte vital ni es un dispositivo de diagnóstico primario; su función es ayudar a un médico a hacer un diagnóstico en combinación con otros datos y a la luz del conocimiento y la experiencia del médico, como tal, el UTAS no tiene un rendimiento esencial en lo que respecta al riesgo.

### **1.5 Precauciones**

- El UTAS está diseñado para el servicio de depósito; El servicio de este equipo debe realizarse en LKC Technologies, Inc. o en un centro de servicio aprobado por LKC Technologies, Inc.
- Solo el equipo suministrado por LKC Technologies, Inc. debe conectarse a los tomacorrientes en la parte posterior del componente de interfaz UTAS.
- El sistema UTAS necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este Manual del usuario.
- Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de UTAS.
- La sobrecarga de entrada puede ocurrir con desfibrilador o electrocauterio si se usa en la sala de operaciones.
- No conecte al paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia (HF) simultáneamente con el UTAS, ya que puede provocar quemaduras en el sitio de los electrodos y puede dañar el UTAS.
- El funcionamiento del UTAS muy cerca de un equipo de terapia de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en las grabaciones de UTAS.

## UTAS Hardware

- Cualquier dispositivo conectado a este sistema debe ser aprobado explícitamente por LKC Technologies, Inc. y debe cumplir con los requisitos relevantes de IEC 60601-1.
- El uso de cualquier accesorio o reemplazo de componentes que no sean los suministrados o aprobados por LKC Technologies, Inc. puede comprometer la seguridad del paciente.
- Las infecciones oculares pueden resultar del uso de electrodos de lentes de contacto no esterilizados.
- El reposafrentes debe limpiarse y desinfectarse después de cada paciente.
- Este dispositivo no está protegido contra la entrada de agua y no debe utilizarse en presencia de líquidos que puedan entrar en el dispositivo.
- Este dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable de aire, o con oxígeno u óxido nitroso.
- Los fusibles de CA de repuesto solo deben ser – T 4.0A L 250V (soplado lento).
- **ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, evite el contacto accidental entre un electrodo conectado al UBA y otras partes conductoras (por ejemplo, metal) antes de aplicar el electrodo al paciente. Por ejemplo, conecte los electrodos al paciente antes de enchufarlos a la UBA.
- **ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con tierra protectora. Use una toma de tierra de tres clavijas.
- **ADVERTENCIA:** No modifique este equipo sin autorización del fabricante.
- Conecte la interfaz UTAS directamente a una toma de corriente. No conecte la interfaz UTAS a una toma de corriente a través de un cable de extensión o una toma de corriente múltiple
- Para garantizar el funcionamiento y la seguridad adecuados, el operador no debe tocar al paciente ni a ningún dispositivo conectado a una fuente de red independiente del sistema UTAS.
- El sistema UTAS es un dispositivo médico de clase II de la FDA que incorpora una computadora personal. Para garantizar la seguridad del paciente, el ordenador personal y todos sus periféricos se alimentan desde un transformador de aislamiento, a través de los receptáculos de alimentación en la parte posterior de la interfaz UTAS. Todos los dispositivos conectados al ordenador deben alimentarse desde estos receptáculos de alimentación aislados. El incumplimiento de estas precauciones puede poner en peligro al paciente y anulará la garantía del producto. En el caso de servicio de campo, LKC Technologies, Inc. no dará servicio a un sistema cuya computadora esté conectada a dispositivos externos, ni dará permiso para que otros den servicio a dicho sistema.
- Entre los ejemplos de conexiones incorrectas se incluyen la conexión del ordenador UTAS a una impresora láser o a cualquier otro dispositivo que esté conectado a una toma de corriente o que esté conectado a otro dispositivo que esté conectado a una toma de corriente (como una unidad de impresora compartida conectada a otro

## **UTAS Hardware**

ordenador). Si tiene preguntas específicas sobre este asunto, comuníquese con LKC Technologies, Inc. para obtener asesoramiento.

## UTAS Hardware

### 1.6 Compatibilidad electromagnética (EMC)

El dispositivo UTAS no debe usarse adyacente o apilado con otros equipos y que si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

**ADVERTENCIA:** El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en un funcionamiento incorrecto. El uso de la mayoría de los electrodos comerciales con cables de 1 metro o menos de largo debería funcionar.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones		
El dispositivo UTAS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo UTAS debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo UTAS utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Clase B
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	Clase A
Parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	Cumple
		El dispositivo UTAS es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidas las redes públicas domésticas de suministro de energía de baja tensión.
		Para garantizar una eficacia continua, utilice únicamente cables y accesorios suministrados por LKC que estén diseñados específicamente para su uso con el dispositivo UTAS.

## UTAS Hardware

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad			
El dispositivo UTAS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo UTAS debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Contacto ±15kV Aire	±8kV Contacto ±15kV Aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos son sintéticos, el r/h debe ser de al menos 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Redes E/S de ±1 kV	±2kV Redes E/S de ±1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico
Oleada IEC 61000-4-5	Diferencial ±1kV ±2kV Común	Diferencial ±1kV ±2kV Común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico
Caídas/caídas de voltaje IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  % UT; 1 ciclo  70 % UT; Ciclos 25/30 para 50 Hz y 60Hz, respectivamente  Monofásico: a 0°  0 % UT; Ciclo 250/300 para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente  Monofásico: a 0°	0 % UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  % UT; 1 ciclo  70 % UT; Ciclos 25/30 para 50 Hz y 60Hz, respectivamente  Monofásico: a 0°  0 % UT; Ciclo 250/300 para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente  Monofásico: a 0°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico Si el usuario del UTAS requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el UTAS se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de potencia 50/60Hz  Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben ser los de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico.

## UTAS Hardware

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad			
<p>El dispositivo UTAS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo UTAS debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</p>			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
RF realizado IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados del dispositivo UTAS por no menos de las distancias calculadas/enumeradas a continuación:  $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, \text{ de } 150 \text{ kHz a } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, \text{ de } 80 \text{ a } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{PD} = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, \text{ 800 MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser menores que los niveles de cumplimiento (V1 y E1). La interferencia puede ocurrir en las proximidades de equipos que contienen un transmisor.</p>
			Para garantizar una eficacia continua, utilice únicamente cables y accesorios suministrados por LKC que estén diseñados específicamente para su uso con el dispositivo UTAS.
Distancias de separación recomendadas para el <b>UTAS</b> dispositivo			

## UTAS Hardware

El dispositivo UTAS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del dispositivo UTAS puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el dispositivo UTAS como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida (vatio)	Separación (m) De 150 kHz a 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Separación (m) De 80 MHz a 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Separación (m) 800 MHz a 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 Advertencias y símbolos

	Indica información importante, incluidas precauciones y advertencias relacionadas con el uso.
	Precaución – La luz emitida por este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuanto mayor sea la duración de la exposición, mayor será el riesgo de daño ocular. La exposición a la luz de este instrumento cuando se opera a máxima intensidad excederá la ICNIRP y las pautas de seguridad después de 10.7 horas (642 minutos). El uso a máxima intensidad y las duraciones de exposición superiores a 1,5 horas están muy por fuera del uso normal.
	Si el BigShot Ganzfeld contiene el estimulador UV opcional, el Ganzfeld contiene una fuente LED que proporciona emisiones UV superiores al Grupo de Riesgo Exento definido en ISO 15004-2. La categorización de riesgo de Ganzfeld es el Grupo de riesgo 2 (riesgo moderado). La radiación ultravioleta se centra en 365 nm. El peligro de luz ocurre solo si el estimulador UV se usa como una luz de fondo brillante. Los breves destellos de luz UV de este instrumento no son peligrosos. Si la BigShot se va a utilizar para producir luz de fondo UV, recomendamos que se use protección ocular que bloquee los rayos UV mientras se mira en la Ganzfeld. Los Ganzfeld equipados con UV no están diseñados para uso humano.
	¡Cautela! Lea las instrucciones antes de usar.

## UTAS Hardware

	Apagar
	Encendido
	IEC 60601-1 Tipo BF pieza aplicada
Sin símbolo	Clasificación del fusible: T4.0A L 250V
	Voltios AC
	Cumplimiento de la Directiva del Consejo 2797
	Punto de conexión a tierra, terminal de tierra funcional
	Toma a tierra del chasis, terminal de tierra de protección
	Lea las instrucciones antes de usar para garantizar la seguridad
	Mantener seco
	Directiva RAEE. En los países aplicables, los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos municipales sin clasificar y deben recogerse por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre el desmantelamiento de su equipo.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Rango de temperatura de almacenamiento
	Número de catálogo
	Dispositivo médico
	Número de serie

### 1.8 Aprobaciones

Este producto ha sido probado y cumple con los requisitos de

## **UTAS Hardware**

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

Este producto está aprobado por la FDA y marcado CE.

### **1.9 Medioambiental**

#### **1.9.1 Cumplimiento de RoHS**

El UTAS cumple con RoHS de acuerdo con las Directivas RoHS de la UE 2011/65 / UE y 2015/863 sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos (Directivas RoHS). Por la presente declaramos que los materiales o sustancias restringidos no están contenidos en ellos (el material / sustancia no se encuentra por encima del nivel umbral enumerado aparte de las exenciones aprobadas por RoHS). El UTAS está etiquetado con la marca CE que indica el cumplimiento de RoHS.

Las directivas RoHS permiten ciertas exenciones de sus límites declarados. El UTAS cumple con la exención 6 (a) -I que permite el plomo como elemento de aleación en acero para fines de mecanizado, que contiene hasta un 0,35 % de plomo en peso.

#### **1.9.2 Cumplimiento de RoHS2 en China**

El UTAS cumple con RoHS de acuerdo con la Directiva RoHS de China GB / T 26572-2011 sobre requisitos de límites de concentración para ciertas sustancias restringidas en productos eléctricos y electrónicos (Directivas RoHS). Por la presente, declaramos que los materiales o sustancias restringidos no están contenidos en ellos (el material / sustancia no se encuentra por encima del nivel umbral indicado, excepto como se indica específicamente a continuación).

Los pocos componentes de acero contenidos en la base de carga de UTAS pueden contener trazas de plomo que cumplen con los límites aceptables de la exención 6(a) de RoHS de la UE. Debido a la posible presencia de trazas de plomo en este componente, el UTAS se ha categorizado con un período de uso respetuoso con el medio ambiente (EFUP) de 25 años.

#### **1.9.3 Cumplimiento de RAEE**

Al final de la vida útil del producto, el UTAS debe eliminarse de acuerdo con todas las regulaciones locales y nacionales. Póngase en contacto con su representante local autorizado del fabricante para obtener información sobre el desmantelamiento de su equipo.

#### **1.9.4 Embalaje UTAS**

El UTAS es un dispositivo médico de precisión y requiere un embalaje cuidadoso para protegerlo durante el envío. LKC recomienda encarecidamente conservar los materiales de embalaje de UTAS para que estén disponibles en caso de que sea necesario devolver el UTAS a LKC para su mantenimiento o recalibración.

## UTAS Hardware

Si la retención de los materiales de envío no es práctica, deseche los materiales de embalaje de acuerdo con las regulaciones locales. Todos los materiales de embalaje pueden reciclarse de la siguiente manera:

	<b>Cajas de cartón ondulado exteriores e interiores</b>
	<b>Material impreso en papel</b>
	<b>Cajas de cartón interior (cartón no corrugado)</b>
	<b>Materiales de embalaje de espuma plástica</b> <b>Bolsas de plástico</b> <b>Plástico de burbujas</b>

## UTAS Hardware

### 1.9.5 Proposición 65 de California

**⚠ Advertencia:** Este producto puede exponerlo a sustancias químicas, incluido el plomo, que el Estado de California sabe que causan cáncer y defectos de nacimiento u otros daños reproductivos. Para obtener más información, visite [www.P65Warnings.ca.gov/](http://www.P65Warnings.ca.gov/)

Tablas de sustancias:

La siguiente tabla enumera las sustancias que pueden estar contenidas en este producto. Las sustancias enumeradas como Tipo 1 se encuentran dentro de los niveles permisibles; Las sustancias enumeradas como Tipo 2 se utilizan en la producción de algunos componentes utilizados en este producto y pueden estar presentes en niveles traza, pero normalmente se destruyen durante el procesamiento.

Sustancia	CAS #	Tipo	Listado como causante:
Níquel	7440-02-0	1	Cáncer
Acrilonitrilo	107-13-1	2	
Etilbencina	100-41-4	2	
Trióxido de antimonio	1309-64-4	1	
Estireno	100-42-5	1	
Negro de humo	1333-86-4	1	
Conducir	7439-92-1	1	Cáncer Toxicidad para el Desarrollo Toxicidad Reproductiva Masculina Toxicidad Reproductiva Femenina
N-hexano	110-54-3	2	Toxicidad reproductiva masculina

### 1.10 Representante Europeo

Emergo Europa

Símbolo

Westervoortsedijk 60  
6827 EN Arnhem  
Países Bajos



### 1.11 Representante de Suiza

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

Símbolo



### **1.12 Notificación de incidentes graves**

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

## **2 Descripción funcional / Especificaciones técnicas**

En esta sección, se explica la función de cada grupo de equipos y se discute un diagrama de bloques que muestra las interrelaciones de los equipos. El sistema UTAS puede venir con un Sunburst Ganzfeld (diseñado para humanos y animales más grandes) o el BigShot Ganzfeld (se adapta a la mayoría de los animales pequeños y caras de primates). El BigShot Ganzfeld se puede actualizar con un estimulador UV.

### **2.1 Especificaciones del sistema UTAS**

#### **2.1.1 Estimulador Sunburst Ganzfeld**

<b>Tamaño</b>	33,5 cm x 25,9 cm x 20 cm (13,2" x 10,2" x 7,9")
<b>Peso</b>	2,7 kg (6 lbs.)
<b>Intensidad del flash</b>	Luminancia máxima de ~2500 cd·s/m <sup>2</sup> (+30 dB) para Xenon Flash Luminancia máxima típica de ~160 cd·s/m <sup>2</sup> (+18 dB) para flash LED blanco, 18 dB para flash LED verde, 16 dB para flash LED rojo y 11 dB para flash LED azul Rango dinámico de 105 dB (+30 dB a -75 dB) en pasos de 1 dB
<b>Tolerancia a la intensidad del flash</b>	± 1 dB
<b>Intensidad de fondo</b>	0.005 a 5000 cd/m <sup>2</sup> en cualquier color (4000 en azul) en pasos de 1 dB. 0.001 a 5000 cd/m <sup>2</sup> en blanco en pasos de 1 dB.
<b>Tolerancia de intensidad de fondo</b>	± 1 dB
<b>Longitud de onda del LED</b>	Rojo (627 nm), Verde (530 nm), Azul (470 nm) y Ámbar (597 nm)

## UTAS Hardware

### 2.1.2 Estimulador Bigshot Ganzfeld

<b>Tamaño</b>	39 cm x 32 cm x 50cm (15,5" x 12,5" x 19,7") Globo de campo completo de 35,6 cm (14") de diámetro
<b>Peso</b>	9,5 kg (21 lbs.)
<b>Intensidad del flash</b>	Luminancia máxima de ~800 cd·s/m <sup>2</sup> (+25 dB) para Xenon Flash Luminancia máxima típica de ~25 cd·s/m <sup>2</sup> (+12 dB) para flash LED blanco, 10 dB para flash LED verde, 8 dB para flash LED rojo y 4 dB para flash LED azul Rango dinámico de 100 dB (+25dB a -75dB) en pasos de 1 dB
<b>Tolerancia a la intensidad del flash</b>	± 1 dB
<b>Intensidad de fondo</b>	0,005 a 1000 cd/m <sup>2</sup> en cualquier color en pasos de 1 dB 0,001 a 1000 cd/m <sup>2</sup> en blanco en pasos de 1 dB
<b>Tolerancia de intensidad de fondo</b>	± 1 dB
<b>Longitud de onda del LED</b>	Rojo (627 nm), Verde (530nm), Azul (470 nm) y Ámbar (597 nm)
<b>LED UV opcional</b>	Longitud de onda 365 nm, Flash máximo típico de 0 dB, fondo máximo típico de 500 cd/m <sup>2</sup>

### 2.1.3 Estimulador de patrones

<b>Tamaños de tablero de ajedrez</b>	1 x 1 a 128 x 128 (en potencias de 2)
<b>Tasa de alternancia</b>	De 0,25 Hz a 32,5 Hz
<b>Luminancia de la pantalla</b>	50 – 400 cd/m <sup>2</sup> ±10%

### 2.1.4 Unidad amplificadora

<b>Tipo de entrada</b>	Diferencial analógico
<b>Canales de entrada</b>	1 a 6 (seleccionable por el usuario)
<b>Impedancia de entrada</b>	≥100 MΩ
<b>Tipo de conector</b>	Conexiones de electrodos de seguridad DIN macho de 1,5 mm
<b>Ruido</b>	< 0.5 µV rms @ 1 kHz, 10 kΩ Entrada (ganancia = 8)
<b>CMRR</b>	> 110 dB a 50 – 60 Hz
<b>Rango de frecuencia</b>	Acoplamiento DC

## UTAS Hardware

<b>Rango de entrada de CC</b>	$\pm 4,5 \mu\text{V}$ ( $\gamma\alpha\gamma\alpha\gamma\chi\gamma\alpha = 1$ )
<b>Resolución de datos</b>	0,5 $\mu\text{V}/\text{bit}$ (ganancia = 1) a 22 $\text{nV}/\text{bit}$ (ganancia = 24)
<b>Frecuencia de muestreo</b>	1 kHz y 2 kHz
<b>Seguridad</b>	Cumple con las normas de seguridad eléctrica.
<b>Tamaño</b>	17,5 cm x 5,4 cm x 3,7 cm (6,90" x 2,13" x 1,44")
<b>Peso</b>	6,4 onzas (180 g)
<b>Interfaz de computadora</b>	USB (conector macho tipo A)
<b>Fuente de alimentación</b>	Alimentado por USB
<b>Precisión de temporización</b>	< $\pm 2,0 \text{ ms}$

### 2.1.5 Unidad de interfaz Utas

<b>Interfaz de computadora</b>	RS-232
<b>Tamaño</b>	26 cm x 26 cm x 10 cm (10" x 10" x 4")
<b>Peso</b>	7,3 kg (16 lb)

### 2.1.6 Sistema UTAS

<b>Requisitos de alimentación</b>	
<b>Voltaje de entrada</b>	100 a 240 VCA
<b>Frecuencia de entrada</b>	50/60 Hz
<b>Consumo de energía</b>	400 vatios máximo
<b>Entorno operativo</b>	
<b>Temperatura</b>	De 10 °C a 35 °C (de 50 °F a 95 °F)
<b>Humedad</b>	10% a 90% sin condensación
<b>Presión atmosférica</b>	62 kPa a 106 kPa
<b>Entorno de almacenamiento</b>	
<b>Temperatura</b>	-10 °C a 55 °C (14 °F a 131 °F)
<b>Humedad</b>	10% a 95% sin condensación
<b>Presión atmosférica</b>	62 kPa a 106 kPa
<b>Entorno de transporte</b>	
<b>Temperatura</b>	-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)
<b>Humedad</b>	10% a 95% sin condensación

## UTAS Hardware

Presión atmosférica	50 kPa a 106 kPa
---------------------	------------------

### Computadora y dispositivos asociados

El UTAS tiene requisitos de configuración muy específicos. Solo se debe usar una computadora comprada en LKC específicamente para su UTAS. El uso de otros equipos puede comprometer el rendimiento y/o los resultados de las pruebas. La computadora proporciona el control de todas las operaciones de prueba y análisis.

### 2.2 Interfaz del sistema

La interfaz del sistema contiene:

- Fuente de alimentación de grado médico de 24 V
- Placa de circuito impreso de interfaz
- Un transformador toroidal de aislamiento de alta tensión

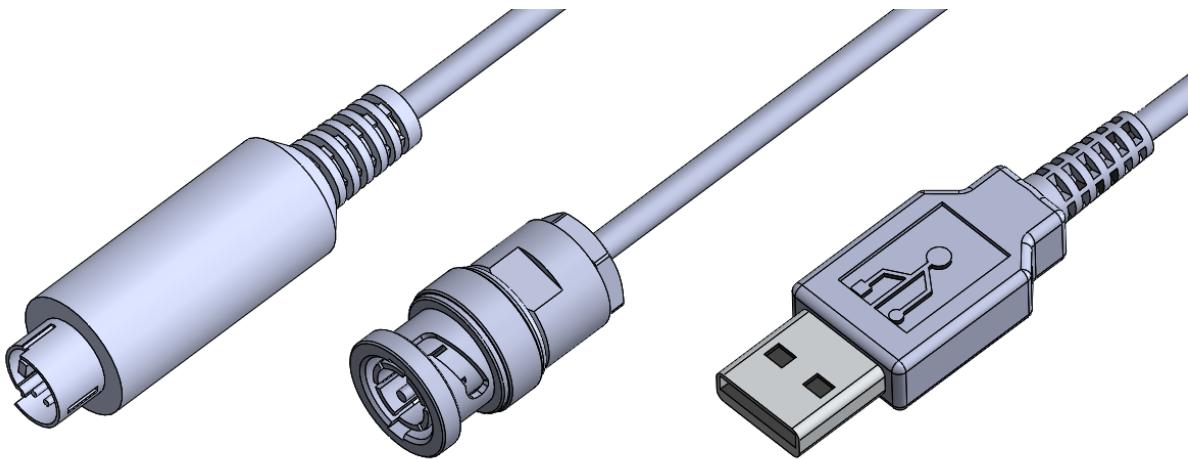
### 2.3 Amplificador de pacientes UBA

#### 2.3.1 Conexiones del sistema UBA

UBA es el amplificador del paciente. Los electrodos utilizados en el paciente se conectan al amplificador. El amplificador convierte los datos de una señal analógica a digital y transfiere los datos a la computadora a través de una conexión USB.

La UBA tiene una entrada de disparo que recibe pulsos que funcionan para sincronizar las mediciones del paciente con el estímulo. El cable UBA tiene un extremo conector BNC que se conecta a la unidad de interfaz para conectar esta señal.

El UBA también tiene una entrada de disparo que se conecta al monitor estimulador opcional con un conector mini-DIN para sincronizar el estímulo con las mediciones del paciente.



*De izquierda a derecha: conectores Mini-DIN, BNC y USB*

#### 2.3.2 UBA Power

##### Encendido/apaqado

## UTAS Hardware

El UBA es alimentado por la conexión USB a la computadora; por lo tanto, el UBA está encendido cada vez que la computadora está encendida y la UBA está conectada a la computadora.

### 2.3.3 Insumos UBA

UBA tiene conectores de seguridad DIN macho de 1,5 mm. Las conexiones de canal se indican en la etiqueta frontal del amplificador adyacente a los puntos de conexión.

El UBA tiene 6 entradas diferenciales, las entradas positivas tienen conectores ROJO, las entradas negativas tienen conectores NEGRO y la entrada de tierra tiene un conector VERDE.

Las conexiones al amplificador siempre deben comenzar en las entradas número 1 con entradas adicionales agregadas secuencialmente. Las entradas no utilizadas deben deseleccionarse en EMWin o saltarse al suelo.



Insumos UBA

### 2.3.4 Posicionamiento UBA

La UBA tiene tres formas de posicionar el dispositivo durante las pruebas. El UBA tiene pies antideslizantes, por lo que si se coloca sobre una mesa, no se deslizará. Se suministra un cordón para permitir que el UBA se cuelgue del cuello del paciente. Para las conexiones de electrodos más cortas al paciente, el UBA está equipado con una correa de brazo ajustable. El soporte del brazo no está diseñado para el contacto con la piel, si el brazo del paciente está desnudo, use el cordón suministrado en lugar de la correa del brazo

### 2.4 Ganzfeld

El estimulador Ganzfeld de campo completo está conectado a la unidad de interfaz del sistema y controlado por el ordenador del sistema. El sistema UTAS puede venir con un SunBurst Ganzfeld o un BigShot Ganzfeld.

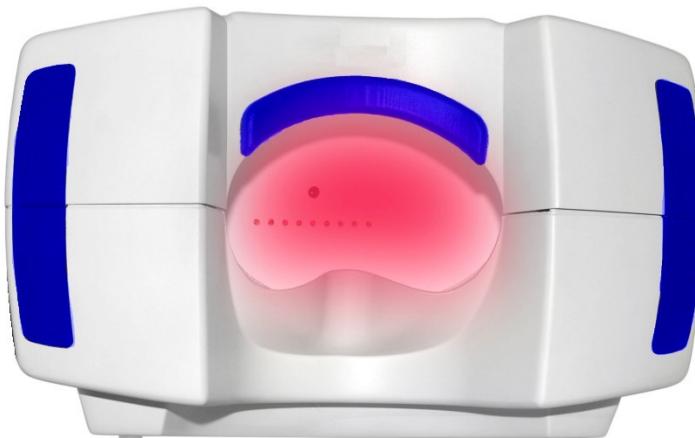
#### 2.4.1 Sunburst

SunBurst tiene un tamaño compacto. Tiene un brazo de montaje ergonómico que proporciona un fácil ajuste a cualquier paciente y una función de desconexión rápida y asas incorporadas para un fácil posicionamiento sobre el paciente prono. El interior del Ganzfeld se puede limpiar con un paño húmedo y detergente suave. SunBurst tiene una cámara incorporada para monitorear la fijación del paciente.

SunBurst utiliza LED rojos, verdes, azules, ámbar y blancos (para destellos atenuantes), así como un flash de xenón. Todas las duraciones del flash son inferiores a 5 ms. Los estímulos de parpadeo suben a +20 dB; Tasa de repetición de 1 Hz para intensidades > +20 dB.

SunBurst también tiene la capacidad de producir estímulos flash de larga duración (respuesta On/Off) programables a 6,5 segundos en incrementos de 5 ms con intensidad y cromaticidad ajustables.

SunBurst también tiene 9 LED de fijación EOG rojos en horizontal  $\pm 15^\circ$ .



### 2.4.2 BigShot

BigShot está dimensionado para adaptarse a animales más grandes como perros, cerdos, gatos, etc. El interior del Ganzfeld no es lavable. Use aire comprimido para expulsar las partículas de polvo. No use agua.

BigShot utiliza LED rojos, verdes, azules, ámbar y blancos (para destellos atenuantes), así como un flash de xenón.

Los estímulos de parpadeo suben a +10 dB; Tasa de repetición de 1 Hz para intensidades > +10 dB.

BigShot también tiene la capacidad de producir estímulos flash de larga duración (respuesta On/Off) programables a 6,5 segundos en incrementos de 5 ms con intensidad y cromaticidad ajustables.

BigShot tiene 3 LED de fijación EOG rojos en horizontal de  $\pm 15^\circ$

BigShot tiene un estimulador UV opcional que se puede utilizar para estímulos de flash y luz de fondo para estimular los conos S de animales (póngase en contacto con LKC si está interesado en actualizar a UV).

BigShot tiene una cámara incorporada para monitorear la fijación del paciente durante las pruebas fotópicas, para las pruebas escotópicas está disponible una opción de iluminación IR.



**Nota: El revestimiento óptico en la superficie interior de la BigShot ganzfeld es MUY delicado y no debe tocarse. El daño al recubrimiento puede comprometer los resultados de la prueba.**

### 2.5 Monitor de patrones

El monitor estimulador de patrones suministrado con su UTAS fue seleccionado por LKC para cumplir con los rigurosos requisitos de Multi-Focal ERG/Multi-Focal VEP. Los comandos enviados por el ordenador al estimulador de patrones producen cambios en la pantalla del estimulador de patrones.

Los estímulos tienen tres formatos de patrones: tableros de ajedrez, rejillas de onda cuadrada y rejillas sinusoidales. Los estímulos de patrones de rejilla se pueden presentar vertical u horizontalmente. La velocidad de alternancia de patrones se puede establecer en 0.25, 0.5, 1, 1.66, 2, 3.8, 5, 7.5, 15, 25 o 32.5 Hz. Los períodos exactos serán el número entero de fotogramas más cercano con la velocidad de fotogramas del monitor de 240 Hz. El patrón en blanco se puede establecer en las siguientes proporciones on:off: 16:1, 8:1, 4:1, 2:1, 1:1, 1:2, 1:4, 1:8, 1:16. Los tres formatos de patrón proporcionan colores rojo, verde, azul, blanco y negro. Además, se pueden mostrar patrones de hemicampo (1/4, 1/2) y el contraste del

## UTAS Hardware

patrón se puede ajustar del 2% al 100%. Los patrones se pueden presentar en patrón alterno o patrón en blanco.

**Advertencia: el monitor de patrones LCD proporcionado por LKC corre el riesgo de persistencia de la imagen si se deja en la pantalla del patrón durante largos períodos de tiempo sin cambiar.**

### 2.6 *Interrelaciones generales de equipos*

La figura 1 a continuación muestra los diagramas de bloques del sistema en las dos versiones (escritorio y portátil), mostrando cómo están interconectados los diversos elementos de un sistema UTAS.

El UTAS tiene tres opciones de estímulo para el paciente: el SunBurst Ganzfeld, el BigShot Ganzfeld y el monitor del paciente.

La respuesta eléctrica del paciente viaja a través de electrodos a la unidad amplificadora (UBA) donde las señales se convierten de analógicas a digitales y se transmiten a la computadora a través de una conexión USB. Alternativamente, la respuesta psicofísica del paciente se puede medir con un cable de botón (UTAS Trigger-In Cable).

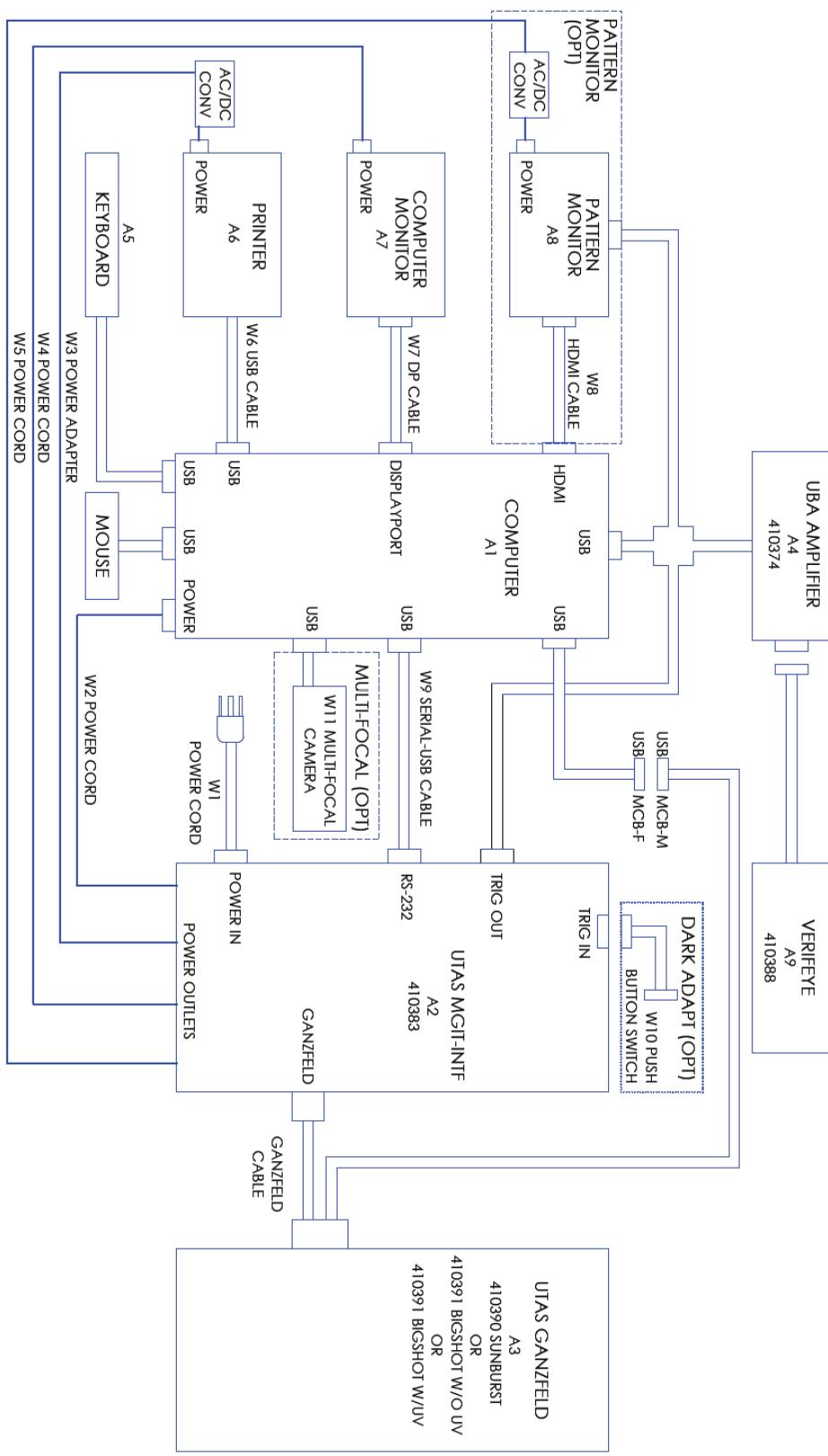
La computadora recopila señales para su procesamiento, visualización, análisis y almacenamiento.

El operador utiliza el ratón y el teclado del ordenador para controlar el sistema. Los resultados se pueden ver en la pantalla del operador e imprimir utilizando la impresora conectada a través de una conexión USB.

La energía eléctrica de una toma de corriente se conecta a la caja MGIT-Interface a través de un cable de una sola línea. La caja MGIT-Interface proporciona energía aislada eléctricamente al resto de UTAS. La computadora, los monitores y la impresora están provistos de alimentación de CA aislada. La UBA y las cámaras se alimentan a través de conexiones USB (5 VCC). El ganzfeld es alimentado por voltajes de CC generados por la interfaz MGIT.

## UTAS Hardware

Figura 1



ID de referencia	Descripción	Longitud (m)	LKC No.
------------------	-------------	--------------	---------

## UTAS Hardware

<b>W1</b>	Cable de alimentación de entrada de CA	2.4	65-010
<b>W2, W4</b>	Cable de alimentación	1.5	65-034
<b>W3</b>	Cable de alimentación - Adaptador	0.5	65-043
<b>W5</b>	C3 – Cable de alimentación D14	1.8	65-102
<b>W6</b>	USB Cable	2.0	91-174
<b>W7</b>	DisplayPort Cable	1.0	91-230
<b>W8</b>	HDMI Cable	1.8	91-229
<b>W9</b>	Cable RS-232 a USB	2.0	91-208
<b>W10</b>	Cable de disparo UTAS	Bobina 0.6 – 4.6	81-367

**Advertencia: El uso de cables distintos de los especificados en estas listas puede dar lugar a un aumento de las emisiones o a una disminución de la inmunidad del UTAS.**

### 3 Configuración del sistema

#### 3.1 *Inventario*

El sistema de prueba UTAS consiste en una unidad de interfaz del sistema, una unidad amplificadora, un estimulador de patrones, un Ganzfeld y una computadora con sus periféricos asociados. El equipo debe estar dispuesto en estaciones de trabajo o mesas.

Asegúrese de que la ubicación del paciente esté lo más lejos posible de la red eléctrica o de los dispositivos electromagnéticos para minimizar la interferencia electromagnética de 60 o 50 Hz. Además, el paciente no debe sentarse donde pueda tocar la unidad de interfaz u otro aparato eléctrico durante la prueba. Por lo tanto, el estimulador de patrones y el estimulador de Ganzfeld deben colocarse en la mesa de instrumentos que no contiene la unidad de interfaz. La mejor disposición para el sistema UTAS es donde la unidad de interfaz y la unidad de computadora se colocan en una estación de trabajo y los estimuladores en una tabla de instrumentos separada de la siguiente manera:

##### 3.1.1 Estación del operador en la estación de trabajo

- Ordenador
- Monitor del operador
- Teclado
- Ratón
- Impresora
- Unidad de interfaz UTAS

### 1.12.1 Instrumento/Estación del paciente

- Estimulador de patrones de video
- Ganzfeld

Nota: La unidad amplificadora no aparece en ninguna de las estaciones. Por lo general, estará adyacente al paciente durante la prueba.

## 3.2 Precauciones

### 3.2.1 Interferencia de la red principal de alimentación

La principal señal interferente externa es el ruido eléctrico generado por líneas eléctricas o por equipos eléctricos conectados a líneas eléctricas. La toma eléctrica típica proporciona una fuente lista de 100-240 voltios, que es aproximadamente un millón de veces mayor que la amplitud del ERG. Ejemplos de equipos que generan interferencia eléctrica incluyen luces fluorescentes, motores (incluidas las sillas motorizadas) y transformadores de potencia. Los transformadores de potencia irradian principalmente tercer armónico (por ejemplo, 150 Hz o 180 Hz). Estos elementos producen potentes campos electromagnéticos que pueden inducir o acoplar interferencias de líneas eléctricas en las grabaciones. Cuanto más cerca estén el paciente y el equipo de estas fuentes; Cuanto mayor sea la interferencia que se introduzca en el aparato de control. El revolucionario Universal Biomedical Amplifier (UBA) de LKC cancelará la mayor parte de esta interferencia; Sin embargo, si los cables del paciente o el amplificador están lo suficientemente cerca de las líneas eléctricas o del equipo eléctrico, se puede ver interferencia en la red eléctrica en las grabaciones. Por lo tanto, se debe tener cuidado de ubicar el equipo de prueba y alejarlo de cualquier fuente importante de interferencia eléctrica.

### 3.2.2 Ruido eléctrico de alta frecuencia

Más allá de las líneas eléctricas o equipos como motores y transformadores, el ruido eléctrico puede ser producido por equipos que generan ruido a frecuencias de radio. Aunque se podría esperar que tales señales sean filtradas por los filtros amplificadores, es posible que este tipo de ruido genere artefactos de baja frecuencia por no linealidades en el equipo de grabación y mezclándose con otras señales. Por lo tanto, se debe tener cuidado de mantener el equipo de grabación y el sujeto alejados de fuentes fuertes de interferencia de radiofrecuencia.

Las señales ruidosas pueden provenir de sistemas de resonancia magnética cercanos. Esto creará ruido y/o datos no grabables.

### 3.2.3 Blindaje

Si no se puede encontrar una ubicación libre de aparatos interferentes, es posible crear un blindaje simple que generalmente puede controlar la interferencia. Un material de protección, como cobre o aluminio, se puede colocar debajo del paciente y cubrirse con una alfombra antiestática o colocarse alrededor del aparato interferente. La pantalla y la alfombrilla, si se utilizan, deben estar conectadas de forma segura a tierra eléctrica.

## 3.3 Interconexiones de equipos

El equipo está interconectado como se muestra en la **Figura 1**. Asegúrese de que la alimentación esté apagada antes de realizar cualquier conexión. Todos los equipos de su UTAS deben estar conectados para que el sistema funcione correctamente.

## UTAS Hardware

El sistema viene con conexiones para dos monitores. Los dos monitores tienen diferentes tipos de cable de vídeo y sus conexiones lógicas al equipo están determinadas por el tipo de cable de vídeo

**Computadora al monitor del operador.** Conecte el monitor del operador al ordenador mediante un cable de vídeo HDMI.

**Estimulador de computadora a patrón.** Conecte el monitor de patrones al ordenador mediante un cable de vídeo DisplayPort.

**De ordenador a impresora.** Conecte la impresora a un conector USB del ordenador mediante el cable USB suministrado.

**Ordenador a teclado.** Conecte el teclado al ordenador mediante su cable USB integrado.

**De ordenador a ratón.** Conecte el ratón al ordenador mediante su cable USB integrado.

**Ordenador a unidad de interfaz UTAS.** Conecte el puerto serie de la unidad de interfaz al ordenador mediante el cable adaptador suministrado. Este cable tiene un conector serie de 9 pines en un extremo y un conector USB en el otro extremo.

### UBA a sus diversas conexiones.

Conecte el conector USB del UBA a un puerto USB del ordenador

Conecte el conector BNC del UBA al conector BNC situado en la parte posterior de la unidad de interfaz

Conecte el conector DIN circular del UBA al sensor del monitor de patrones del monitor de patrones (si está presente).

**Ganzfeld (SunBurst o BigShot) a la computadora.** Conecta el cable USB que se extiende desde el ganzfeld a un puerto USB del ordenador. Esta conexión es estándar en SunBurst, pero es opcional en BigShot.

**Unidad de interfaz del sistema a Ganzfeld (SunBurst o BigShot).** Un cable de manga de fibra de vidrio de 8 pies conecta la unidad de interfaz al Ganzfeld. El conector de plástico de 16 pines del cable va al panel posterior de la unidad de interfaz.

## IMPORTANTE



*Se incluye un transformador de aislamiento dentro de la unidad de interfaz para proporcionar aislamiento adicional del sistema de tierra de la línea eléctrica. El transformador limitará la corriente de fuga a niveles intrascendentes en caso de que haya una falla en el sistema de puesta a tierra.*

**NOTA:** *Se requiere que el transformador limite la corriente de fuga a niveles seguros establecidos si hay una falla en el suelo.. Ninguna parte del sistema, excepto la unidad de transformador de aislamiento, debe enchufarse a una toma de corriente primaria (pared) de CA. Otros subsistemas deben conectarse a los receptáculos de alimentación de la unidad de interfaz aislada.*

*La unidad de interfaz debe enchufarse directamente a una toma de corriente designada, y no a través de una regleta intermedia.*

---



**ADVERTENCIA:** La instalación de cualquier software en el equipo basado en Windows UTAS que no sea proporcionado directamente por LKC puede hacer que el sistema deje de funcionar, se bloquee inesperadamente o interrumpa el momento de la presentación del estímulo y la recopilación de datos.

El sistema de electrofisiología visual LKC UTAS es un dispositivo médico independiente de precisión. La computadora provista con el sistema ha sido fabricada y configurada para este propósito específico. Es absolutamente esencial que el momento de la presentación del estímulo y la recopilación de datos no se vea obstaculizado por ningún producto de software no proporcionado por LKC.

La garantía del sistema UTAS no cubre los problemas causados por la instalación de software no aprobado en el ordenador. El sistema UTAS es un dispositivo médico que utiliza un equipo basado en Windows. La instalación de software adicional en el ordenador UTAS puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto del sistema UTAS. Es responsabilidad del cliente asegurarse de que cualquier software adicional instalado o conexiones de datos realizadas a la computadora UTAS proporcionada por LKC no afecte el rendimiento o la seguridad de los datos de su sistema UTAS. LKC no es responsable del funcionamiento incorrecto del sistema UTAS causado por el software instalado por el cliente.

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

- 1. El usuario no cambia ningún privilegio de usuario ni configuración de software.**
- 2. No se instalarán productos de software no aprobados por LKC en el sistema**

## 4 Mantenimiento y calibración del sistema

### 4.1 Copia de seguridad del equipo

El sistema UTAS viene con un PC que contiene una unidad de disco duro. El software UTAS se ha instalado en el disco duro y las grabaciones también se almacenarán en el disco duro. Desafortunadamente, las unidades de disco duro a veces fallan, y cuando lo hacen, es posible que no haya forma de recuperar la información perdida. Por esta razón, se recomienda hacer copias de seguridad ocasionales de toda la información importante.

### 4.2 Calibración

Los UTAS Ganzfeld están calibrados para proporcionar estímulos de luz conocidos. Algunos componentes dentro del ganzfeld están sujetos al envejecimiento o a la contaminación ambiental que puede comprometer los resultados de las pruebas.

- Para disminuir la contaminación ambiental, mantenga el ganzfeld cubierto con la cubierta suministrada cuando no esté en uso.
- Si su UTAS está equipado con un ganzfeld SunBurst, utilice el verificador de calibración Zenith suministrado con el UTAS para comprobar la calibración al menos semestralmente. Si su ganzfeld no pasa la verificación de calibración, deberá ser recalibrado por LKC.
- ISCEV recomienda que los ganzfelds se recalibren anualmente. Para los ganzfelds SunBurst o BigShot es posible realizar una verificación de calibración adecuada para determinar si la calibración se ha desviado siempre que tenga acceso a medidores de luz calibrados. Si no, LKC recomienda la recalibración en las instalaciones de LKC.

### 4.3 Mantenimiento y limpieza

Para garantizar un rendimiento óptimo, LKC recomienda los siguientes procesos de mantenimiento, inspección y limpieza:

- En el ganzfeld Inspeccione el reposafrente, el descanso de la barbilla (si corresponde) y UBA para detectar daños y bordes afilados al menos una vez al mes. Si se encuentran daños o bordes afilados, comuníquese con LKC para obtener servicio.
- Limpie el área de contacto con el paciente según las instrucciones de la Sección 7 entre cada paciente.
- No hay piezas reparables por el usuario en el UTAS. Si se requiere servicio, comuníquese con LKC.
- La limpieza no debe realizarse mientras la prueba está en proceso.

## 5 Comprobación del sistema

### 5.1 Comprobación de la respuesta UBA (amplificador)

Usando el VerifEye que se envió con el sistema, es posible verificar si el UBA está funcionando correctamente.

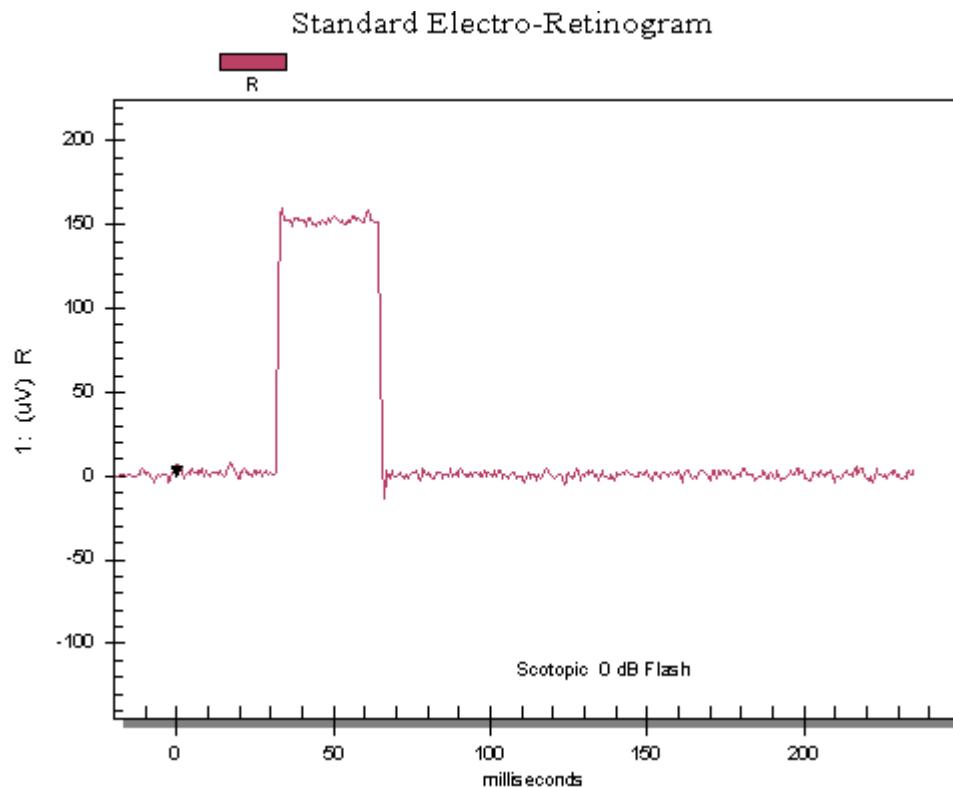
## UTAS Hardware

- Enchufe los cables de VerifEye en el UBA, con el cable rojo en el canal 1+, el cable negro en el canal 1 y el cable verde en tierra
- Encienda el VerifEye (si la luz roja del botón no se enciende, reemplace la batería de 9V)
- Para BigShot, coloque el VerifEye en el reposabarbillas con el extremo del sensor (indicado por una flecha en el panel frontal de VerifEye) apuntando hacia el ganzfeld.
- Para SunBurst, coloque suavemente la caja en el Ganzfeld para evitar rayar la pintura
- En el equipo, inicie EMWIN -> Perform Test -> ERG -> Standard ERG
- Vaya a un paso de flash escotópico de 0 dB. Configure los parámetros de Ganzfeld para apagar el LED IR (si su ganzfeld es un BigShot, es posible que no tenga LED IR)
- Haga clic en Línea base y registro: detener línea base y luego grabar
- Retire con cuidado el VerifEye del ganzfeld y apáguelo



El Ganzfeld entregará un flash de 0 dB que activará el sensor fotográfico del VerifEye y debería mostrarse como un pulso de  $150 \mu\text{V} \pm 5\%$  de 35 ms de ancho (ver imagen a continuación). Los LED IR se encienden automáticamente cuando se enciende el sistema. Se utilizan junto con la cámara de fijación para ver los ojos de los pacientes en la oscuridad mientras graban. Los LED IR, sin embargo, saturan el sensor fotográfico del VerifEye; Por lo tanto, deben apagarse mientras se verifica el pulso. Para que la respuesta se vea rectangular como la foto, también debe desactivar el filtro de paso alto.

## UTAS Hardware



### 5.2 Comprobación de la calibración de Ganzfeld

#### 5.2.1 Visión general

El UTAS con SunBurst viene con una aplicación de comprobación de calibración. Los valores de calibración originales se almacenan en la memoria del sistema. El software de verificación de calibración permite al usuario verificar nuevas mediciones de calibración y compararlas con los datos de calibración originales de fábrica. Tenga en cuenta que no hay forma de que el usuario calibre ninguna de las fuentes de luz; La unidad debe devolverse a la fábrica si se determina que dicha recalibración es necesaria. También tenga en cuenta que esta aplicación NO está disponible para BigShot.

SunBurst y BigShot tienen tres fuentes de luz diferentes que se utilizan para fines de fondo y / o flash. Estos incluyen LED blancos atenuados, los LED rojos / verdes / azules, los LED ámbar y el flash de xenón.

Fuente de luz	Se utiliza para la luz de fondo	Utilizado para Flash
LEDs blancos atenuados	Sí	Sí
LEDs rojos, verdes, azules	Sí	Sí
LEDs ámbar	Sí	No
Flash de xenón	No	Sí

## IMPORTANTE

***La verificación de calibración debe realizarse en una habitación oscura con la cubierta de Ganzfeld puesta. Asegúrese también de que el LED de fijación esté apagado durante la calibración.***

La medida fotométrica de mayor relevancia para la electrofisiología clínica es la luminancia. La luminancia es una medida de la luz por unidad de área emitida desde una fuente extendida o superficie reflectante. Esta medida es independiente de la distancia. Intuitivamente, uno puede pensar en la luminancia como aproximadamente equivalente al brillo, y cuando se acerca a un objeto, su brillo no cambia apreciablemente. La unidad de luminancia Système Internationale (SI) es la candela por metro cuadrado ( $\text{cd}/\text{m}^2$ ). Para destellos breves de luz, como los utilizados para el flash ERG y VEP, la luminancia del estímulo debe ponderarse por la duración del flash, ya que la integración temporal de las vías visuales neuronales es más larga que la duración del flash. Por lo tanto, la unidad apropiada de luminancia integrada en el tiempo para breves destellos de luz es  $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ .

Otra medida de importancia para la electrofisiología clínica es la iluminancia retiniana, una estimación del estímulo efectivo en la retina. La medida estándar de la iluminancia retiniana se calcula multiplicando la luminancia del estímulo por el área pupilar. La unidad de iluminancia retiniana es el Troland (Td).

El Troland se define como la iluminancia retiniana obtenida cuando se observa un estímulo de  $1 \text{ cd}/\text{m}^2$  a través de un área pupilar de  $1 \text{ mm}^2$  (diámetro de  $1.128 \text{ mm}$ ). Las Trolands escotópicas ( $Td'$ ) también se pueden medir usando  $V'\lambda$  para calcular la luminancia del estímulo.

Las intensidades de flash a menudo se denominan en decibelios (dB). El término dB es relativo, como se muestra en la ecuación:

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

Donde  $I(0)$  es la intensidad a 0 dB e  $I(x)$  es la intensidad a  $x$  dB. La intensidad a 0 dB para todos los ganzfelds es de  $2,5 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ .

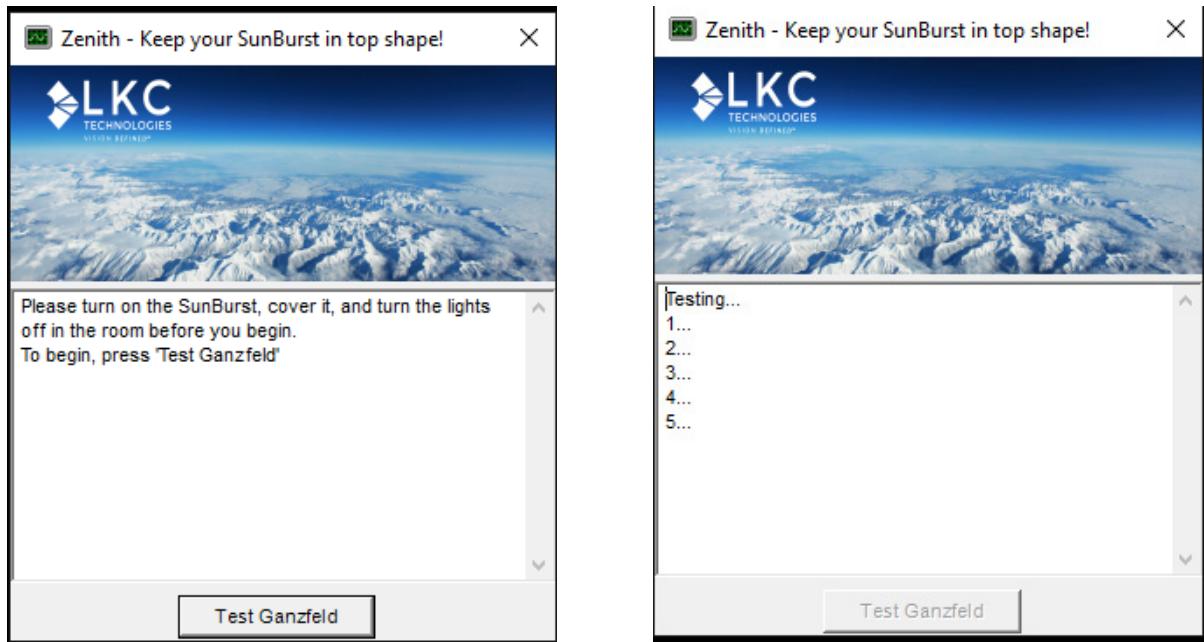
### 5.2.2 Comprobación de la calibración con el software Zenith (solo para SunBurst)

El software Zenith permitirá al usuario ejecutar una comprobación de calibración. Medirá los valores de todas las fuentes de luz SunBurst 10 veces y alertará al usuario si el valor varía del valor de calibración inicial de fábrica. Si hay más de 1 dB de diferencia en los valores de calibración, póngase en contacto con LKC Technologies.

Nota: Esto no está disponible con el BigShot Ganzfeld.

Siga las instrucciones que aparecen en el indicador Zenith

## UTAS Hardware



Paso 1: Sunburst ON con cubierta, luces apagadas Paso 2: Haga clic en Test Ganzfeld

## UTAS Hardware

The screenshot shows two windows of the LKC Technologies software. The top window displays a table of calibration values:

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

A "Test Ganzfeld" button is at the bottom. The bottom window contains contact information:

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

A "Test Ganzfeld" button is at the bottom.

Paso 3: Revisar los valores de calibración

### 5.2.3 Comprobación de la calibración por su cuenta

Para verificar la calibración, debe tener un medidor de luz calibrado para la luminancia fotópica para las luces de fondo y la energía de luminancia fotópica para los flashes.

## 6 Disparadores externos (entrada y salida)

La parte posterior de la unidad de interfaz LKC contiene un conector BNC etiquetado como Trigger Out y un conector telefónico etiquetado y Trigger In. Estos conectores permiten la

## **UTAS Hardware**

conexión de estimuladores externos al sistema UTAS. Esta sección proporcionará información necesaria para conectar estimuladores externos al sistema UTAS.

Trigger In y Trigger Out son predeterminados a TTL positivo a menos que se especifique lo contrario en el momento de la compra. Póngase en contacto con LKC para obtener información sobre cómo cambiar la polaridad del disparador.

### ***6.1 Activación de equipos externos – Trigger Out***

El conector BNC marcado Trigger Out en la parte posterior de la interfaz se utiliza normalmente para activar el UBA para sincronizar las señales del paciente con el estímulo. Esta salida también se puede utilizar para activar un equipo externo. La señal de disparo es una salida positiva compatible con TTL de aproximadamente 1 ms de duración.

Aparece una señal en el BNC de activación cada vez que SunBurst o BigShot producen un flash. En caso de una respuesta ON/OFF, el gatillo bajará al inicio del estímulo y volverá a subir una vez que el estímulo haya terminado.

### ***6.2 Recepción de disparadores de equipos externos – Trigger In***

El disparador se utiliza mediante el interruptor pulsador que se proporciona con la opción de adaptometría oscura (el cable de disparo UTAS).

Además, si tiene un estimulador que puede proporcionar una señal de activación a la interfaz UTAS, los datos pueden grabarse utilizando ese estimulador. El conector del conector telefónico marcado *Trigger In* en la parte posterior de la interfaz se puede utilizar para recibir disparadores de un equipo externo.

Tenga en cuenta que la señal Trigger IN debe ser un cierre de interruptor entre los dos pines del conector Trigger In. La señal puede ser un interruptor mecánico o una salida de transistor de colector abierto.

*Póngase en contacto con LKC Technologies, Inc. antes de conectar cualquier equipo externo al conector de activación o salida de la unidad de interfaz.*

*Advertencia Si los estimuladores no están conectados correctamente a la unidad de interfaz, es posible que se produzcan daños en la unidad de interfaz o en el estimulador. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con LKC antes de continuar.*

## **7 Limpieza y desinfección**

**ADVERTENCIA:** Consulte las instrucciones del fabricante del agente de limpieza y del agente limpiador germicida para su uso adecuado y eficacia germicida antes de su uso.

**PRECAUCIÓN:** No sumerja el dispositivo en líquido ni permita que el líquido entre en el interior del dispositivo, ya que esto podría dañar la electrónica. No utilice máquinas de limpieza automática ni esterilización.

**PRECAUCIÓN:** Siga estas instrucciones y utilice únicamente los tipos de agentes limpiadores germicidas o limpiadores germicidas enumerados o pueden producirse daños.

### ***7.1 Limpieza del ganzfeld***

La esfera interior blanca que el paciente mira (el ganzfeld), debe limpiarse cuando sea necesario. El ganzfeld se puede limpiar con un plumero de aire de gas comprimido para

## **UTAS Hardware**

eliminar el polvo. Para el ganzfeld Sunburst, se puede usar un paño húmedo humedecido con agua o alcohol isopropílico si el gas comprimido no funciona. La superficie de BigShot ganzfeld no debe tocarse. Los limpiadores líquidos pueden dañar las luces LED y la cámara en su interior.

### **7.2 Limpieza del exterior**

Se recomienda la limpieza de las partes del dispositivo que entran en contacto con el paciente (reposafrente Sunburst, mentón/reposafrente multifocal) entre usos del paciente.

El exterior de UTAS es químicamente compatible con toallitas que contienen un 70% de alcohol isopropílico y con toallitas que contienen cloruro de alquil dimetil bencil amonio. El uso de otras toallitas puede dañar el dispositivo.

Step 1. Retire toda la suciedad visible limpiando las superficies exteriores con una toallita compatible. Asegúrese de que se haya eliminado toda la contaminación visible.

Step 2. Desinfectar con una toallita germicida etiquetada apta para su uso en equipos sanitarios y capaz de desinfección de nivel bajo o intermedio, siguiendo los procedimientos y el tiempo de contacto recomendados por el fabricante de la toallita germicida.

Step 3. Inspeccione cualquier daño visible antes de su uso. Suspenda su uso si se encuentra alguna anomalía.

## **8 Esterilización**

UTAS requiere esterilización ni está destinado a ser esterilizado.

## Apéndice 2

### Apéndice 1: Lista de electrodos accesorios y suministros LKC

<u>Electrodos y cables de puente</u>	<u>LKC Parte No.</u>
Cable puente	91-171
Cable de extensión de electrodo DTL	95-028
Divisor de 1 a 2 electrodos (1M-2F)	95-001
Divisor de 1 a 3 electrodos (1M-3F)	95-083
Divisor de 1 a 4 electrodos (1M-4F)	95-084
Electrodos DTL Plus	95-003
Electrodo de clip para la oreja (taza de 1-10 mm con clip)	95-004
Electrodos de puesta a tierra desechables de ECG (caja de 30)	95-005
Lavadoras de electrodos (paquete de 100)	95-009
Electrodos ERG-Jet (Caja de 50)	95-011
Electrodos ERG-Jet, cada uno	95-082
Plomo de referencia en tierra	95-014
Electrodos de aguja (25)	95-016
Electrodo VER (copa de 10 mm, chapada en oro), 24"	95-018
Electrodo VER (copa de 10 mm, chapada en oro), 48"	95-019
Electrodos EOG (conductor de oro)	95-075
Tiras de sensores RETeval	95-068, 95-081
Cable adaptador RETeval Sensor Strip a DIN	91-201

<u>Geles, Cremas, etc.</u>	<u>LKC Parte No.</u>
Crema de electrodos (tubo de 3.5 oz.)	95-006
Gel de electrodo (tubo de 8.5 oz.)	95-007
Limpiador de la piel (caja de 100 almohadillas)	95-017
NuPrep (tubos de 4 oz., paquete de 3)	95-079

<u>Suministros</u>	<u>LKC Parte No.</u>
VerifEye	92-115
Papel de descanso para barbilla	95-002
Ratón / Manipulador de ratas (2 canales)	95-048
Controlador de temperatura animal	92-071

### Apéndice 2: Artefactos en pruebas electrofisiológicas

La primera parte de este apéndice describe los artefactos más significativos encontrados en las pruebas de electrodiagnóstico visual. La segunda parte describe varios métodos para limitar o minimizar los artefactos, y la tercera parte explica cómo se pueden usar ciertas características del equipo para producir las mejores grabaciones posibles, a pesar de los artefactos.

Los artefactos en las pruebas electrofisiológicas incluyen cualquier señal eléctrica generada por el sujeto, el equipo de grabación o por el entorno, que no representa la respuesta del sujeto al estímulo. Los artefactos pueden distorsionar u oscurecer la respuesta evocada en un grado que hace que la grabación tenga poco o ningún uso de diagnóstico.

#### Artefactos generados por el sujeto

Artefactos musculares. Los músculos contraídos pueden generar una actividad eléctrica muy significativa. Por ejemplo, el músculo cardíaco genera hasta 4 milivoltios cuando se mide con electrodos colocados en el pecho. En comparación, la señal ERG mide alrededor de 150 a 400 µV de amplitud, que es aproximadamente 10 veces menor que las generadas por el corazón. Por lo tanto, no es sorprendente que la distorsión significativa del ERG y EOG pueda ser producida por sujetos que:

- Tensar los músculos de la mandíbula
- Tensar los músculos de los párpados
- Parpadear

Los artefactos musculares que interfieren con el ERG y el EOG producen "ruido" aleatorio de alta frecuencia que aparece en la línea de base. La amplitud de esta interferencia puede ser tan alta como  $\pm 50 \mu V$ , lo que puede oscurecer las mediciones necesarias. El ruido del músculo de la mandíbula puede ser particularmente devastador para las grabaciones EOG.

Artefactos de movimiento ocular. Los movimientos oculares pueden producir errores graves tanto en el ERG como en el EOG cuando no representan movimientos de respuesta controlada.

Hay dos tipos de artefactos de movimiento ocular que afectan el ERG; Uno es la incapacidad del sujeto para fijarse, mientras que el segundo se debe a una contracción refleja del músculo orbicular en respuesta al flash estroboscópico. Este último artefacto se llama reflejo fotomioclónico (PMR) y puede interferir potencialmente con la interpretación de la onda B.<sup>1</sup>

Los artefactos de movimiento ocular resultantes de una fijación inadecuada producen cambios de referencia. La línea base puede desplazarse completamente fuera de la pantalla o parecer inclinada hacia arriba o hacia abajo a través de la pantalla. Por lo tanto, el

---

1 Para una discusión adicional del reflejo fotomioclónico, ver Johnson, MA y Massof, RW. El reflejo fotomioclónico: un artefacto en el electrorretinograma clínico. *Brit. J. Ophthalmol.* 66, 368-372 (1981).

## Apéndice 2

movimiento ocular puede hacer que la grabación esté apagada. Idealmente, la línea de base debe aparecer como una línea horizontal con un ruido mínimo en ella. Si la línea de base se está desviando salvajemente, indique al paciente que se fije cuidadosamente en la luz roja en el tazón de Ganzfeld.

Artefactos de EEG. Para las grabaciones VER, el artefacto principal es la señal EEG. La respuesta basal es principalmente "ruido" EEG, cuya amplitud es de aproximadamente 50 µV (en comparación con la amplitud VER de aproximadamente 10 V). En una sola grabación de barrido, el ruido del EEG oscurece completamente el VER.

### Artefactos generados por el aparato de control

Ruido de línea base o amplificador. Todos los circuitos eléctricos generan ruido eléctrico debido a la actividad molecular y otros aspectos no ideales de la amplificación de la señal. El nivel de ruido de referencia del equipo se puede observar cortocircuitando los terminales de entrada del paciente. Este nivel de ruido suele ser de unos pocos microvoltios y es de naturaleza aleatoria. Su amplitud depende de las características del amplificador y del ancho de banda de grabación (ajustes del filtro). La amplitud de este ruido de referencia es pequeña y, por lo tanto, normalmente no interfiere con las grabaciones potenciales evocadas. Si el ruido de referencia es mayor que unos pocos microvoltios con entradas en cortocircuito, el equipo puede estar funcionando mal. Por otro lado, la ausencia de ruido de referencia típico es generalmente indicativa de un amplificador "muerto" o saturado. Si hay una ausencia total de ruido de línea de base del equipo, o ruido de línea de base excesivo, comuníquese con el Departamento de Servicio de LKC.

Ruido del electrodo. El contacto eléctrico entre el sujeto y los electrodos de grabación nunca es perfecto. La calidad del contacto se denomina *impedancia del electrodo*: cuanto menor sea esta cantidad, mejor, sin embargo, crearía algo de ruido eléctrico. Cuanto mayor es la impedancia del electrodo, más ruido se genera. La susceptibilidad del amplificador del paciente al ruido eléctrico generado por el entorno externo aumenta con el aumento de la impedancia del electrodo. En general, cuanto mayor es la impedancia del electrodo, mayor es el ruido en la grabación. La impedancia del electrodo, medida por el sistema, debe ser inferior a 25 kΩ para grabaciones de bajo ruido. Sin embargo, si el nivel de ruido de referencia no es excesivo, es aceptable que la impedancia del electrodo sea mayor.

### Artefactos generados por el entorno externo

Ruido de 60 hercios. La principal señal de interferencia externa es el ruido eléctrico generado por líneas eléctricas o equipos eléctricos conectados a líneas eléctricas. La toma de corriente típica proporciona electricidad de 110 voltios, ¡que es más de un millón de veces mayor que la amplitud del ERG! Ejemplos de equipos que pueden generar interferencia eléctrica son las luces fluorescentes, los motores (incluidas las sillas motorizadas) y los transformadores de potencia. Estos elementos producen potentes campos electromagnéticos que pueden inducir o acoplar interferencias de 60 Hertz en las grabaciones. Cuanto más cerca estén el paciente y el equipo de prueba de estas fuentes; cuanta más interferencia se induzca. Los amplificadores

## Apéndice 2

de pacientes balanceados de LKC cancelarán la mayor parte de esta interferencia; sin embargo, se puede observar una interferencia de 60 Hz si:

- los cables o amplificadores del paciente están cerca de líneas eléctricas o equipos eléctricos y/o,
- La impedancia del electrodo es alta

Por lo tanto, se debe tener cuidado de ubicar el equipo de prueba y el sujeto lejos de cualquier fuente importante de interferencia eléctrica y asegurarse de que las impedancias de los electrodos sean lo más bajas posible.

Ruido eléctrico de alta frecuencia. Además de las líneas eléctricas o equipos como motores y transformadores, el ruido eléctrico también puede ser producido por equipos que generan ruido a frecuencias de radio. Aunque se podría esperar que tales señales sean filtradas por los filtros amplificadores, es posible que el equipo genere artefactos de baja frecuencia por no linealidades en el equipo de grabación y mezclándose con otras señales. Se debe tener cuidado para mantener el equipo de grabación y el sujeto alejados de fuentes fuertes de señales de radiofrecuencia.

### Principales artefactos y cómo limitarlos o minimizarlos

La comprensión de las fuentes de los artefactos permite tomar las medidas apropiadas para minimizar la magnitud de esta interferencia en la fuente.

Artefactos generados por el sujeto. Los artefactos musculares y los artefactos de movimiento ocular que se deben a una fijación incorrecta se pueden minimizar alentando al sujeto a relajarse y fijarse en la luz de fijación central de Ganzfeld. Presione el botón de línea de base para observar la línea de base a medida que el sujeto se calma. Cuando permanece esencialmente horizontal y el nivel de ruido aleatorio parece "normal", pueden comenzar las pruebas.

El reflejo fotomioclónico (PMR) es ubicuo, ocurriendo, hasta cierto punto, en la mayoría de los ERG. Si ocurre temprano en el ERG, la PMR puede oscurecer toda la forma de onda. Si la PMR ocurre algo más tarde, en la porción ascendente de la onda b, puede evitar la estimación de la amplitud del ERG. A veces, la PMR puede imitar un ERG o puede agregar amplitud aparente a las respuestas ERG. Las PMR sutiles se pueden reconocer en las formas de onda ERG de varias maneras: 1) Cambios en la pendiente de la forma de onda ERG que no son consistentes con la pendiente esperada; 2) ERGs de amplitud o forma inusual; y 3) ERGs que no se replican. A veces, el movimiento ocular está precedido por la estimulación del músculo orbicular, y el pico resultante se puede observar en la forma de onda.

Si la PMR está presente, con frecuencia puede habituarse presentando destellos de luz repetitivos y predecibles al sujeto. Estimular aproximadamente una vez por segundo habituará adecuadamente la respuesta del sujeto sin causar demasiada adaptación a la luz.

## Apéndice 2

Artefactos generados por el entorno. Como se mencionó anteriormente, el primer paso para minimizar esta interferencia es asegurarse de que haya un buen contacto con el electrodo:

- Asegúrese de limpiar a fondo el sitio de colocación del electrodo con un limpiador de piel.
- Todas las copas de electrodos deben llenarse con una cantidad adecuada de gel o crema de electrodos. Si se utiliza un electrodo de ECG para el electrodo de referencia (-), asegúrese de que el gel todavía esté húmedo.
- Se deben hacer buenas conexiones de referencia.
- En las grabaciones ERG, agregar una gota adicional de lágrimas artificiales al electrodo de lentes de contacto mientras está en el ojo del paciente puede reducir cierta impedancia del electrodo.
- Cualquier canal de grabación no utilizado debe cortocircuitarse colocando un cable de puente entre las entradas + y -.
- Los cables de los electrodos deben ser lo más cortos posible y mantenerse alejados de cualquier equipo eléctrico, líneas eléctricas o campos electromagnéticos (ayuda a torcer los cables de electrodo positivo y negativo para cancelar su inducción magnética; aproximadamente un giro por pulgada es adecuado).

Con estas precauciones, el ruido eléctrico debido al equipo de fuente de alimentación primaria y al equipo de radiofrecuencia normalmente estará dentro de límites aceptables.

### Cómo lidiar con artefactos usando características del sistema

Artefactos musculares. Si, después de aplicar las sugerencias anteriores, los artefactos musculares siguen siendo excesivos, pueden reducirse en promedio. Para el ERG, un promedio de 10 barridos debería reducir el nivel de ruido a un nivel aceptable. Para minimizar la adaptación de la luz del sujeto de los destellos repetidos, ajuste el tiempo entre barridos a 15 segundos. Aunque el promedio es la solución preferida en la mayoría de los casos, los artefactos musculares también pueden ser parcialmente filtrados por los filtros del amplificador. Dado que el ruido generado por el músculo generalmente se encuentra en el extremo superior del espectro, se puede reducir en el ERG configurando el filtro de paso bajo (corte alto) a 100 Hz, en lugar del valor predeterminado habitual de 500 Hz. Se puede intentar un filtro de 70 Hz, pero se producirá una distorsión significativa de la grabación y no serán posibles las mediciones de latencia adecuadas. En el protocolo EOG estándar, los valores de filtro están preestablecidos y no se pueden cambiar.

Otra forma de lidiar con el ruido muscular es suavizar la forma de onda. Suavizar la forma de onda produce un efecto filtrado, que no alterará la latencia de la forma de onda.

Artefactos de movimiento ocular. Si no se puede obtener una línea de base estable, la línea de base puede estabilizarse promediando. Con el promedio, los efectos de los movimientos oculares positivos y negativos se cancelan parcialmente. Un promedio de 10 barridos generalmente permitirá obtener un registro satisfactorio. Si la adaptación de la luz del paciente es una preocupación con los flashes repetidos, establezca el tiempo entre barridos en 15 segundos. Cuando se emplea el promedio de señal con rechazo automatizado de

## Apéndice 2

artefactos, el nivel de rechazo de artefactos debe establecerse para eliminar aquellas formas de onda que obviamente no son representativas de la respuesta verdadera. El criterio de rechazo de artefactos debe seleccionarse para que sea aproximadamente un 20% mayor que la señal "verdadera" más grande esperada. Si se rechazan demasiadas formas de onda, aumente el criterio.

Aunque el promedio es la solución preferida en la mayoría de los casos, los movimientos oculares se pueden eliminar mediante filtrado analógico. Dado que el ruido del movimiento ocular afecta al extremo inferior del espectro de frecuencia de forma de onda, se puede reducir configurando el filtro de paso alto (corte bajo) a 1 Hz (en lugar del valor predeterminado de DC). El filtro de 5 Hz se puede intentar para casos difíciles, pero habrá una distorsión significativa en la grabación.

Otra opción para tratar con una línea base de deriva es usar la función *Baseline Correct* en EMWin; consulte su Manual del usuario para obtener más información.

Artefactos de EEG. El mecanismo principal para reducir los artefactos de EEG en el VER es usar el promedio de señal. Teóricamente, el ruido EEG y otros ruidos no correlacionados con el estímulo se reducirán por la raíz cuadrada del número de barridos promediados. Por ejemplo, si se promediaran 50 barridos, el ruido se reduciría en aproximadamente 7. Esto suele ser adecuado para obtener grabaciones satisfactorias de VER. El uso del filtrado de paso bajo (corte alto) también puede ser útil. Mientras que la configuración predeterminada del filtro VER es de 100 Hz, el filtro de 30 Hz producirá una forma de onda más suave. *Nota: el uso del filtro de 30 Hz añadirá de 5 a 10 ms a la estimación de latencia.*

Artefactos generados por el equipo. Aparte de tomar las precauciones enumeradas, puede que no haya mucho que se pueda hacer para reducir los efectos de los artefactos de ruido de alta frecuencia. De hecho, puede ser difícil reconocer esta forma de interferencia, ya que se traduce para que se encuentre dentro del ancho de banda de la grabación. Como regla general, si la interferencia es periódica, y no 60 Hertz, entonces se debe sospechar ruido de alta frecuencia. Dependiendo de la frecuencia de la interferencia y de dónde se origina, puede ser posible reducirla con los filtros de paso alto o paso bajo.