

UTAS

Matériel système

Manuel de l'utilisateur

Date d'émission : 2023-02-13



CE
2797

Rx only

Numéro de pièce 96-020-FR

Matériel UTAS

FR - <http://www.lkc.com/IFUs>Les instructions d'utilisation imprimables (IFU) en plusieurs langues sont stockées sur l'ordinateur UTAS sous forme de fichiers PDF dans le dossier IFU sur l'écran du bureau de l'ordinateur, ou accédez à www.lkc.com/IFUs

FR - Les instructions d'utilisation imprimables (IFU) en plusieurs langues sont stockées sur l'ordinateur UTAS sous forme de fichiers PDF dans le dossier IFU de votre bureau. Alternativement, vous pouvez visiter www.lkc.com/IFUs.

FR - Sur l'ordinateur UTAS, les instructions imprimables à utiliser en plusieurs langues sont stockées sous forme de fichiers PDF, dans le dossier IFU du bureau de l'ordinateur ou accèdent à 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

FR - Les instructions d'utilisation imprimables (IFU) en plusieurs langues sont stockées sur l'ordinateur UTAS sous forme de fichiers PDF dans le dossier IFU de votre bureau. Alternativement, ils peuvent être consultés à www.lkc.com/IFUs

FR - Les manuels (IFU) pour l'impression en plusieurs langues sont stockés sur l'ordinateur UTAS sous forme de fichiers PDF dans le dossier IFU sur le bureau de l'ordinateur ou sur la page www.lkc.com/IFUs

Matériel UTAS

Données réglementaires européennes

ID IUD de base (pour les recherches dans les bases de données EUDAMED) – 0857901006UTAS79

Les instructions d'utilisation (IFU) dans d'autres langues peuvent être consultées à [l'adresse www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

Pour demander une copie imprimée de ce manuel, veuillez envoyer un courriel à support@lkc.com et inclure les informations suivantes :

- 1) Nom de l'entreprise
- 2) Votre nom
- 3) Adresse postale
- 4) Le numéro de série de votre appareil
- 5) Le numéro de pièce du manuel dont vous avez besoin

Pour trouver le numéro de pièce correct, ouvrez le fichier pdf dans l'IFU dans la langue souhaitée et recherchez le numéro de pièce, le numéro de pièce apparaîtra à l'avant ou à l'arrière de l'IFU. Le numéro de pièce manuel ressemblera à 96-123-AB.

Votre manuel vous sera expédié dans les 7 jours.

Matériel UTAS

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive Suite 222
Gaithersburg, MD 20879
ÉTATS-UNIS
301.840.1992
800.638.7055
301.330.2237 (télécopieur)
Support@LKC.com
www.LKC.com

Copyright © 2008 – 2023, LKC Technologies Inc., Tous droits réservés

GARANTIE

LKC Technologies, Inc. garantit inconditionnellement que cet instrument est exempt de défauts de matériaux et de fabrication, à condition qu'il n'y ait aucune preuve d'abus ou de tentative de réparation sans l'autorisation de LKC Technologies, Inc. Cette garantie est contraignante pour un an à compter de la date d'installation et est limitée à: l'entretien et / ou le remplacement de tout instrument, ou d'une partie de celui-ci, retourné à l'usine à cette fin avec des frais de transport payés d'avance et qui s'avèrent défectueux. Cette garantie est faite expressément en lieu et place de toutes les autres responsabilités et obligations de la part de LKC Technologies, Inc.

DOMMAGES À L'ARRIVÉE

Chaque instrument quitte notre usine, après des tests rigoureux, en parfait état de fonctionnement. L'instrument peut subir une manipulation brutale et des dommages pendant le transport. L'envoi est assuré contre de tels dommages. L'Acheteur doit immédiatement signaler, par écrit, tout dommage caché ou apparent au dernier transporteur ainsi qu'à nous et émettre une commande de remplacement ou de réparation.

DÉFAUTS SURVENANT PENDANT LA PÉRIODE DE GARANTIE. Certaines parties des unités peuvent présenter des défauts qu'aucun essai initial n'aurait révélé. Le prix de nos instruments prévoit un tel service, mais il ne :

1. Prévoir les frais de transport jusqu'à notre usine pour le service,
2. Fournir des services non exécutés ou autorisés par nous,
3. Prévoir le coût de la réparation des instruments qui ont manifestement fait l'objet d'abus ou d'environnements inhabituels pour lesquels ils n'ont pas été conçus.

Nous serons heureux à tout moment de discuter par téléphone, lettre, FAX ou e-mail des défauts soupçonnés ou des aspects du fonctionnement de l'instrument qui peuvent ne pas être clairs. Nous vous conseillons de nous informer par téléphone, lettre, FAX ou e-mail de la nature du défaut avant de retourner un instrument pour réparation. Plusieurs fois, une simple suggestion résoudra le problème sans retourner un instrument à l'usine. Si nous ne

Matériel UTAS

sommes pas en mesure de suggérer quelque chose qui résout le problème, nous vous informerons des pièces de l'équipement qui doivent être retournées à l'usine pour réparation.

DÉFAUTS SURVENANT APRÈS LA PÉRIODE DE GARANTIE. Les frais pour les réparations après la période de garantie et dans le cadre de la politique de durée de vie des produits LKC seront basés sur les heures réelles consacrées à la réparation au taux en vigueur, plus le coût des pièces requises et les frais de transport; Ou vous pouvez choisir d'acheter une garantie prolongée.

Nous serons heureux de discuter par téléphone, lettre, FAX ou e-mail de tout problème que vous pourriez rencontrer.

POLITIQUE RELATIVE À LA DURÉE DE VIE DES PRODUITS LKC

La durée de vie d'un système UTAS est de 7 ans à compter de la date d'expédition initiale du système UTAS. LKC assurera la maintenance de tout système UTAS en cours de vie.

DISPOSITION

Respectez toutes les réglementations locales et nationales concernant l'élimination appropriée.

Les électrodes à usage unique et les électrodes réutilisables à la fin de leur utilité doivent être éliminées conformément aux directives locales (généralement en tant que déchets médicaux).

Le système UTAS en fin de vie devrait être éliminé en tant que déchet électronique.

LICENCE DU LOGICIEL

Le logiciel UTAS est un produit protégé par le droit d'auteur de LKC Technologies, Inc. et est inclus avec le système UTAS en vertu du contrat de licence suivant :

Le logiciel ne peut être utilisé qu'avec le système UTAS. L'acheteur du système UTAS peut faire des copies du logiciel pour faciliter l'utilisation, à condition que l'avis de copyright de LKC soit conservé avec chaque copie. Cette licence interdit spécifiquement l'utilisation de ce logiciel dans un système qui n'inclut pas d'unité d'interface UTAS de LKC Technologies, Inc. Des copies supplémentaires du logiciel peuvent être achetées pour produire des rapports de données UTAS à l'aide d'un système informatique autonome.

Matériel UTAS

1	Introduction.....	9
1.1	Destination et utilisateurs visés.....	9
1.2	Contre-indications.....	10
1.3	Performance du produit.....	10
1.4	Performances essentielles.....	10
1.5	Précautions	10
1.6	Compatibilité électromagnétique (CEM).....	13
1.7	Avertissements et symboles.....	17
1.8	Approbations.....	19
1.9	Environnemental.....	19
1.9.1	Conformité RoHS.....	19
1.9.2	Conformité RoHS2 en Chine	19
1.9.3	Conformité DEEE	19
1.9.4	Emballage UTAS.....	20
1.9.5	Proposition 65 de la Californie	21
1.10	Représentant européen	21
1.11	Représentant suisse	21
1.12	Signalement des incidents graves	22
2	Description fonctionnelle / Spécifications techniques.....	22
2.1	Spécifications du système UTAS.....	22
2.1.1	Stimulateur Sunburst Ganzfeld.....	22
2.1.2	Stimulateur Bigshot Ganzfeld	23
2.1.3	Stimulateur de motifs.....	23
2.1.4	Unité amplificateur.....	23
2.1.5	Unité d'interface Utas	24
2.1.6	Système UTAS.....	24
2.2	Interface système.....	25
2.3	UBA Amplificateur patient	25
2.3.1	Connexions système UBA	25
2.3.2	UBA Power	26
2.3.3	Entrées UBA	26
2.3.4	Positionnement UBA	26
2.4	Ganzfeld	27

Matériel UTAS

2.4.1	Sunburst	27
2.4.2	BigShot	28
2.5	Moniteur de motifs	28
2.6	Interrelations globales de l'équipement.....	29
3	Configuration du système	31
3.1	Inventaire	31
3.1.1	Poste de conduite sur poste de travail	31
1.12.1	Poste d'instrument/patient	31
3.2	Précautions	32
3.2.1	Interférence avec le réseau principal d'alimentation	32
3.2.2	Bruit électrique à haute fréquence.....	32
3.2.3	Blindage.....	32
3.3	Interconnexions d'équipements.....	32
4	Maintenance et étalonnage du système	35
4.1	Sauvegarde de l'ordinateur	35
4.2	Étalonnage	35
4.3	Entretien et nettoyage	35
5	Vérification du système	35
5.1	Vérification de la réponse UBA (amplificateur)	35
5.2	Vérification de l'étalonnage de Ganzfeld	37
5.2.1	Aperçu	37
5.2.2	Vérification de l'étalonnage à l'aide du logiciel Zenith (pour SunBurst uniquement)	38
5.2.3	Vérification de l'étalonnage par vous-même.....	40
6	Déclencheurs externes (entrée et sortie)	40
6.1	Déclenchement d'un équipement externe – Trigger Out.....	41
6.2	Réception de déclencheurs d'équipements externes – Trigger In	41
7	Nettoyage et désinfection.....	41
7.1	Nettoyage du ganzfeld	42
7.2	Nettoyage de l'extérieur.....	42
8	Stérilisation	42
Annexe 1 : Liste des électrodes et des consommables accessoires LKC		43
Annexe 2 : Artefacts dans les essais électrophysiologiques		44

Matériel UTAS

1 Introduction

L'UTAS est un système électrophysiologique utilisé dans le diagnostic des troubles affectant la rétine et le nerf optique. Les principaux composants matériels sont des stimulateurs visuels, un équipement d'enregistrement des réponses et un ordinateur de contrôle avec le logiciel nécessaire pour contrôler le stimulateur, collecter et analyser les données et afficher les résultats des tests. Les options de stimulateur comprennent des ganzfelds plein champ et des moniteurs de motifs. Les options d'enregistrement des réponses comprennent un amplificateur UBA pour mesurer les réponses électriques et un bouton-poussoir pour enregistrer les réponses psychophysiques. Les options matérielles et logicielles permettent de tester, par exemple, l'électrorétinogramme (plein champ, motif, multifocal), la réponse visuelle évoquée (également appelée potentiels évoqués visuels (VEP)) (plein champ, motif, multifocal), l'électro-oculogramme (EOG) et l'adaptation à l'obscurité. Ces tests sont considérés comme les principes de fonctionnement de l'appareil et les détails pour effectuer les tests sont détaillés dans les manuels logiciels applicables. L'UTAS est un système entièrement automatisé fournissant les fonctionnalités nécessaires aux applications cliniques et de recherche. L'UTAS répond à toutes les spécifications et exigences de l'International Society for the Clinical Electrophysiology of Vision (ISCEV). UTAS est le nom commercial de cet appareil et de tous les composants associés, y compris les logiciels.

Ce manuel explique comment le système est connecté, les spécifications du système, comment utiliser les fonctionnalités matérielles et comment aider LKC à entretenir le système en cas de problème. Il couvre également le matériel UTAS, y compris les informations sur la configuration du système, la configuration, l'étalonnage, la sécurité électrique et environnementale, et d'autres informations réglementaires importantes relatives à l'utilisation de l'UTAS. Des manuels distincts couvrent l'utilisation du logiciel individuel, y compris des instructions explicites sur les tests des patients. Il est important de se familiariser avec le manuel du matériel et le(s) manuel(s) du logiciel avant de tester les patients. Les manuels de logiciels à l'appui comprennent :

- 96-034 Manuel de l'utilisateur de UTAS ECLIPSE Dark Adaptometry
- 96-022 Manuel de l'utilisateur du logiciel UTAS EMWin
- 96-014- Manuel de l'utilisateur du logiciel UTAS Multifocal

1.1 *Destination et utilisateurs visés*

UTAS Le système de test électrodiagnostic visuel est un système d'électrophysiologie utilisé dans le diagnostic des troubles de la rétine et voie visuelle.

Cet équipement est offert à la vente uniquement aux professionnels de la santé qualifiés.

Les utilisateurs prévus de l'instrument sont des médecins, des optométristes, des techniciens médicaux, des assistants médicaux cliniques, des infirmières et d'autres professionnels de la santé.

La formation des opérateurs est assurée par LKC lors de l'installation de l'UTAS, la formation dure généralement 2 ou 3 jours selon la configuration du système à la demande de l'utilisateur. Cette formation, ainsi que le présent manuel de l'utilisateur, devraient être adéquates. Le recyclage périodique n'est pas nécessaire; toutefois, si vous souhaitez vous recycler, veuillez contacter LKC.

Matériel UTAS

1.2 *Contre-indications*

- Ne pas utiliser avec des patients atteints d'épilepsie photosensible.
- N'utilisez pas de bandelettes de capteur avec des patients allergiques au gel Sensor Strip.
- Éviter l'utilisation lorsque la structure de l'orbite est endommagée ou que les tissus mous environnants présentent une lésion ouverte.

Certains patients peuvent ressentir de l'inconfort en regardant la lumière vacillante que l'UTAS crée pour tester leurs yeux. Cet inconfort disparaît généralement rapidement à la fin de la procédure de test.

1.3 *Performance du produit*

Le fonctionnement normal de l'UTAS comprend la mesure du temps implicite de scintillement avec un écart-type d'un seul patient et d'une seule journée qui est généralement inférieur ou égal à 1,0 ms; par conséquent, l'UTAS doit fonctionner sans déviation involontaire des paramètres et avec un fonctionnement typique.

Contactez votre distributeur ou LKC si des changements de performance sont notés.

1.4 *Performances essentielles*

L'UTAS n'est ni un dispositif de maintien de la vie, ni un dispositif de diagnostic primaire; sa fonction est d'aider un médecin à poser un diagnostic en combinaison avec d'autres données et à la lumière des connaissances et de l'expérience du médecin, de sorte que l'ASSE n'a pas de rendement essentiel en ce qui concerne le risque.

1.5 *Précautions*

- L'UTAS est conçu pour le service de dépôt; l'entretien de cet équipement doit être effectué chez LKC Technologies, Inc. ou dans un centre de service approuvé par LKC Technologies, Inc.
- Seul l'équipement fourni par LKC Technologies, Inc. doit être branché sur les prises situées à l'arrière du composant UTAS Interface.
- Le système UTAS nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC fournies dans le présent manuel de l'utilisateur.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances UTAS.
- Une surcharge d'entrée peut se produire avec un défibrillateur ou une électrocautérisation s'il est utilisé en salle d'opération.
- Ne connectez pas le patient à un équipement chirurgical à haute fréquence (IC) en même temps que l'UTAS, car cela pourrait entraîner des brûlures sur le site des électrodes et endommager l'UTAS
- Le fonctionnement de l'UTAS à proximité d'un équipement de thérapie par ondes courtes ou micro-ondes peut entraîner une instabilité dans les enregistrements UTAS.

Matériel UTAS

- Tout appareil connecté à ce système doit être explicitement approuvé par LKC Technologies, Inc. et doit répondre aux exigences pertinentes de la norme CEI 60601-1.
- L'utilisation d'accessoires ou le remplacement de composants autres que ceux fournis par ou approuvés par LKC Technologies, Inc. peut compromettre la sécurité des patients.
- Les infections oculaires peuvent résulter de l'utilisation d'électrodes de lentilles cornéennes non stérilisées.
- Le repose-front doit être nettoyé et désinfecté après chaque patient.
- Cet appareil n'est pas protégé contre la pénétration d'eau et ne doit pas être utilisé en présence de liquides susceptibles de pénétrer dans l'appareil.
- Cet appareil ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable d'air, d'oxygène ou d'oxyde nitreux.
- Les fusibles AC de remplacement ne doivent être que – T 4.0A L 250V (Slow-Blow).
- AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, évitez tout contact accidentel entre une électrode connectée à l'UBA et d'autres pièces conductrices (p. ex. métal) avant d'appliquer l'électrode sur le patient. Par exemple, connectez les électrodes au patient avant de les brancher dans l'UBA.
- ATTENTION : Pour éviter les risques de choc électrique, cet équipement ne doit être raccordé qu'à un réseau d'alimentation avec une terre de protection. Utilisez une prise de terre à trois broches.
- AVERTISSEMENT : Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Connectez l'interface UTAS directement à une prise murale. Ne connectez pas l'interface UTAS à une prise murale via une rallonge ou une prise multiple
- Pour assurer le bon fonctionnement et la sécurité, l'opérateur ne doit pas toucher le patient et tout dispositif connecté à une source secteur indépendante du système UTAS.
- Le système UTAS est un dispositif médical de classe II de la FDA qui intègre un ordinateur personnel. Pour assurer la sécurité des patients, l'ordinateur personnel et tous ses périphériques sont alimentés par un transformateur d'isolement, via les prises de courant situées à l'arrière de l'interface UTAS. Tous les appareils connectés à l'ordinateur doivent être alimentés par ces prises d'alimentation isolées. Le non-respect de ces précautions peut mettre en danger le patient et annuler la garantie du produit. En cas de service sur site, LKC Technologies, Inc. ne réparera pas un système dont l'ordinateur est connecté à des périphériques externes, ni n'autorisera d'autres personnes à entretenir un tel système.
- Des exemples de connexions incorrectes incluent la connexion de l'ordinateur UTAS à une imprimante laser ou à tout autre périphérique branché sur une prise murale ou connecté à un autre périphérique branché sur une prise murale (tel qu'une unité de partage d'imprimante connectée à un autre ordinateur). Si vous avez des questions

Matériel UTAS

spécifiques à ce sujet, veuillez contacter LKC Technologies, Inc. pour obtenir des conseils.

Matériel UTAS

1.6 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le dispositif UTAS ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements et si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'appareil doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement. L'utilisation de la plupart des électrodes commerciales avec des fils de 1 mètre ou moins de long devrait fonctionner.

Ligne directrice et déclaration du fabricant – Émissions		
Le dispositif UTAS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil UTAS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L' appareil UTAS utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Classe B
Harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Classe A
Scintiller CEI 61000-3-3	Conforme	Conforme
		Le dispositif UTAS est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les réseaux publics domestiques d'alimentation électrique basse tension.
		Pour garantir une efficacité continue, utilisez uniquement des câbles et des accessoires fournis par LKC qui sont spécialement conçus pour être utilisés avec l' appareil UTAS.

Matériel UTAS

Ligne directrice et déclaration du fabricant – Immunité			
Le dispositif UTAS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil UTAS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
ESD CEI 61000-4-2	Contact $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ Air	Contact $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ Air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les planchers sont synthétiques, le rapport entre rendement et humidité doit être d'au moins 30 %.
EFT CEI 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ Secteur E/S $\pm 1\text{kV}$	$\pm 2\text{kV}$ Secteur E/S $\pm 1\text{kV}$	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique
Déferler CEI 61000-4-5	Différentiel de $\pm 1\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$ Commun	Différentiel de $\pm 1\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$ Commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique
Creux/chute de tension CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle à 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° et 315° $\% \text{ UT}$; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycles pour 50 Hz et 60 Hz, respectivement Monophasé : à 0° 0 % UT; Cycle 250/300 pour 50 Hz et 60 Hz, respectivement Monophasé : à 0°	0 % UT; 0,5 cycle à 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° et 315° $\% \text{ UT}$; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycles pour 50 Hz et 60 Hz, respectivement Monophasé : à 0° 0 % UT; Cycle 250/300 pour 50 Hz et 60 Hz, respectivement Monophasé : à 0°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique Si l'utilisateur de l'UTAS a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de secteur, il est recommandé que l'UTAS soit alimenté par une alimentation ou une batterie sans coupure.

Matériel UTAS

Fréquence de puissance 50/60Hz	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence de puissance devraient être ceux d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique.
Champ magnétique CEI 61000-4-8			

Matériel UTAS

Ligne directrice et déclaration du fabricant – Immunité			
Le dispositif UTAS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil UTAS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
RF menée CEI 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Les équipements de communication portables et mobiles doivent être séparés de l'appareil UTAS par au moins les distances calculées/indiquées ci-dessous : $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150 \text{ kHz à 80 MHz}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	6 V dans les bandes radio ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz 3 V/m Professionnel 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz Tableau 9 de l'IEC 60601-1-2:2014		$D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ à 800 MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{PD} = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz à 2,5 GHz}$ où P est la puissance maximale en watts et D est la distance de séparation recommandée en mètres. L'intensité de champ des émetteurs fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, devrait être inférieure aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements contenant un émetteur.
			Pour garantir une efficacité continue, utilisez uniquement des câbles et des accessoires fournis par LKC qui sont spécialement conçus pour être utilisés avec l'appareil UTAS.
Distances de séparation recommandées pour le UTAS dispositif			

Matériel UTAS

Le dispositif UTAS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil UTAS peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'appareil UTAS comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale (watts)	Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Séparation (m) 80 MHz à 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Séparation (m) 800 MHz à 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 Avertissements et symboles

	Indique des informations importantes, y compris les mises en garde et les mises en garde liées à l'utilisation.
	Attention – La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Plus la durée d'exposition est longue, plus le risque de lésions oculaires est élevé. L'exposition à la lumière de cet instrument lorsqu'il est utilisé à l'intensité maximale dépassera les directives ICNIRP et de sécurité après 10,7 heures (642 minutes). L'utilisation à l'intensité maximale et les durées d'exposition supérieures à 1,5 heure sont bien en dehors de l'utilisation normale.
	Si le BigShot Ganzfeld contient le stimulateur UV en option, le Ganzfeld contient une source LED qui fournit des émissions UV supérieures au groupe de risque exempté tel que défini dans l'ISO 15004-2. La catégorisation du risque de Ganzfeld est le groupe de risque 2 (risque modéré). Le rayonnement ultraviolet est centré à 365 nm. Le risque lumineux ne se produit que si le stimulateur UV est utilisé comme lumière de fond brillante. De brefs éclairs de lumière UV provenant de cet instrument ne sont pas dangereux. Si le BigShot doit être utilisé pour produire une lumière de fond UV, nous recommandons de porter une protection oculaire bloquant les UV lors de l'examen du Ganzfeld. Les Ganzfeld équipés d'UV ne sont pas destinés à un usage humain.

Matériel UTAS

	Prudence! Lisez les instructions avant de l'utiliser.
	Éteindre
	Mise sous tension
	IEC 60601-1 Type BF partie appliquée
Pas de symbole	Fusible nominal: T4.0A L 250V
	Volts AC
	Conformité à la directive du Conseil
2797	
	Point de connexion terre, terminal de terre fonctionnel
	Mise à la terre du châssis, borne de terre de protection
	Lire le mode d'emploi avant utilisation pour assurer la sécurité
	Garder au sec
	Directive DEEE. Dans les pays concernés, les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés comme des déchets municipaux non triés et doivent être collectés séparément. Veuillez communiquer avec un représentant autorisé du fabricant pour obtenir des renseignements concernant la mise hors service de votre équipement.
	Fabricant
	Date de fabrication
	Plage de température de stockage
	Numéro de catalogue
	Dispositif médical

Matériel UTAS

SN	Matricule
----	-----------

1.8 Approbations

Ce produit a été testé et est conforme aux exigences de

- CEI 60601-1
- ICE 60601-1-2
- CEI 60601-2-40
- Norme ISO 15004-1
- Norme ISO 15004-2
- Norme ISO 10993

Ce produit est approuvé par la FDA et marqué CE.

1.9 Environnemental

1.9.1 Conformité RoHS

L'UTAS est conforme à la directive RoHS conformément aux directives RoHS 2011/65/UE et 2015/863 de l'UE sur la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (directives RoHS). Nous déclarons par la présente que les matériaux ou substances faisant l'objet de restrictions n'y sont pas contenus (le matériau/la substance ne dépasse pas le seuil indiqué autre que les exemptions approuvées par RoHS). L'UTAS est étiqueté avec le marquage CE indiquant la conformité à RoHS.

Les directives RoHS autorisent certaines dérogations à ses limites déclarées. L'UTAS est conforme à l'exemption 6 a) à l qui autorise le plomb comme élément d'alliage dans l'acier à des fins d'usinage, contenant jusqu'à 0,35 % de plomb en poids.

1.9.2 Conformité RoHS2 en Chine

L'UTAS est conforme à la directive RoHS de la Chine GB / T 26572-2011 sur les exigences de limites de concentration pour certaines substances restreintes dans les produits électriques et électroniques (directives RoHS). Nous déclarons par la présente que les matériaux ou substances faisant l'objet de restrictions n'y sont pas contenus (le matériau/la substance ne dépasse pas le seuil indiqué, sauf indication contraire ci-dessous).

Les quelques composants en acier contenus dans la base de charge UTAS peuvent contenir des traces de plomb conformes aux limites acceptables de l'exemption 6(a) RoHS de l'UE. En raison de la présence possible de traces de plomb dans ce composant, l'UTAS a été classé avec une période d'utilisation respectueuse de l'environnement (EFUP) de 25 ans.

1.9.3 Conformité DEEE

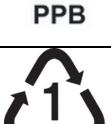
À la fin de la durée de vie du produit, l'UTAS doit être éliminé conformément à toutes les réglementations locales et nationales. Veuillez communiquer avec votre représentant autorisé local du fabricant pour obtenir des renseignements sur la mise hors service de votre équipement.

Matériel UTAS

1.9.4 Emballage UTAS

L'UTAS est un dispositif médical de précision et nécessite un emballage soigné pour le protéger pendant le transport. LKC recommande vivement de conserver les matériaux d'emballage UTAS afin qu'ils soient disponibles au cas où il serait nécessaire de retourner l'UTAS à LKC pour entretien ou réétalonnage.

Si la conservation des matériaux d'expédition n'est pas pratique, éliminez les matériaux d'emballage conformément aux réglementations locales. Tous les matériaux d'emballage peuvent être recyclés comme suit :

	Boîtes en carton ondulé extérieures et intérieures
	Imprimés sur papier
	Boîtes en carton intérieures (carton ondulé)
	Matériaux d'emballage en mousse plastique Sacs en plastique Papier bulle

Matériel UTAS

1.9.5 Proposition 65 de la Californie

⚠ **Avertissement:** Ce produit peut vous exposer à des produits chimiques, y compris le plomb, qui sont connus de l'État de Californie pour causer le cancer et des malformations congénitales ou d'autres dommages à la reproduction. Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.P65Warnings.ca.gov/

Tableaux des substances :

Le tableau ci-dessous énumère les substances qui peuvent être contenues dans ce produit. Les substances répertoriées comme étant de type 1 se situent dans les limites admissibles; Les substances répertoriées comme étant de type 2 sont utilisées dans la production de certains composants utilisés dans ce produit et peuvent être présentes à l'état de traces, mais sont généralement détruites pendant le traitement.

Substance	CAS #	Type	Répertorié comme causant :
Nickel	7440-02-0	1	Cancer
Acrylonitrile	107-13-1	2	
Éthylbenzine	100-41-4	2	
Trioxyde de diantimoine	1309-64-4	1	
Styrène	100-42-5	1	
Noir de carbone	1333-86-4	1	
Plomb	7439-92-1	1	Cancer Toxicité pour le développement Toxicité pour la reproduction masculine Toxicité pour la reproduction chez la femme
N-hexane	110-54-3	2	Toxicité pour la reproduction masculine

1.10 Représentant européen

Emergo Europe

Symbol

Westervoortsedijk 60
6827 À Arnhem
Pays-Bas



1.11 Représentant suisse

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

Symbol



Matériel UTAS

1.12 Signalement des incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif devrait être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2 Description fonctionnelle / Spécifications techniques

Dans cette section, la fonction de chaque groupe d'équipement est expliquée et un schéma fonctionnel montrant les interrelations de l'équipement est discuté. Le système UTAS peut être livré avec un Sunburst Ganzfeld (conçu pour les humains et les grands animaux) ou le BigShot Ganzfeld (convient à la plupart des petits animaux et des visages de primates). Le BigShot Ganzfeld peut être amélioré avec un stimulateur UV.

2.1 Spécifications du système UTAS

2.1.1 Stimulateur Sunburst Ganzfeld

Taille	33,5 cm x 25,9 cm x 20 cm (13,2 » x 10,2 » x 7,9 »)
Poids	2,7 kg (6 lb)
Intensité du flash	Luminance maximale de ~2500 cd·s/m ² (+30 dB) pour le flash au xénon Luminance maximale typique de ~160 cd·s/m ² (+18 dB) pour le flash LED blanc, 18 dB pour le flash LED vert, 16 dB pour le flash LED rouge et 11 dB pour le flash LED bleu Plage dynamique de 105 dB (+30 dB à -75 dB) par paliers de 1 dB
Tolérance à l'intensité du flash	± 1 dB
Intensité de fond	0,005 à 5000 cd/m ² dans n'importe quelle couleur (4000 en bleu) par paliers de 1 dB. 0,001 à 5000 cd/m ² en blanc par paliers de 1 dB.
Tolérance à l'intensité de fond	± 1 dB
Longueur d'onde LED	Rouge (627 nm), vert (530 nm), bleu (470 nm) et ambre (597 nm)

Matériel UTAS

2.1.2 Stimulateur Bigshot Ganzfeld

Taille	39 cm x 32 cm x 50cm (15.5 » x 12.5 » x 19.7 ») Globe plein champ de 35,6 cm (14 ») de diamètre
Poids	9,5 kg (21 lb)
Intensité du flash	Luminance maximale de ~800 cd·s/m ² (+25 dB) pour le flash au xénon Luminance maximale typique de ~25 cd·s/m ² (+12 dB) pour le flash LED blanc, 10 dB pour le flash LED vert, 8 dB pour le flash LED rouge et 4 dB pour le flash LED bleu Plage dynamique de 100 dB (+25 dB à -75 dB) par paliers de 1 dB
Tolérance à l'intensité du flash	± 1 dB
Intensité de fond	0,005 à 1000 cd/m ² dans n'importe quelle couleur par pas de 1 dB 0,001 à 1000 cd/m ² en blanc par paliers de 1 dB
Tolérance à l'intensité de fond	± 1 dB
Longueur d'onde LED	Rouge (627 nm), vert (530 nm), bleu (470 nm) et ambre (597 nm)
LED UV en option	Longueur d'onde 365 nm, type Flash maximal de 0 dB, typique Fond maximal de 500 cd/m ²

2.1.3 Stimulateur de motifs

Tailles en damier	1 x 1 à 128 x 128 (en puissances de 2)
Taux d'alternance	0,25 Hz à 32,5 Hz
Luminance de l'écran	50 – 400 cd/m ² ±10%

2.1.4 Unité amplificateur

Type d'entrée	Différentiel analogique
Canaux d'entrée	1 à 6 (sélectionnable par l'utilisateur)
Impédance d'entrée	≥100 MΩ
Type de connecteur	Raccords d'électrodes de sécurité DIN mâles de 1,5 mm
Bruit	< 0,5 µV rms @ 1 kHz, 10 kΩ Entrée (gain = 8)
Le	> 110 dB à 50 – 60 Hz
Gamme de fréquences	Couplage CC

Matériel UTAS

Plage d'entrée CC	$\pm 4,5 \varsigma$ ($\gamma \alpha_1 v = 1$)
Résolution des données	0,5 μ V/bit (gain = 1) à 22 nV/bit (gain = 24)
Taux d'échantillonnage	1 kHz et 2 kHz
Sécurité	Conforme aux normes de sécurité électrique.
Taille	17,5 cm x 5,4 cm x 3,7 cm (6,90 » x 2,13 » x 1,44 »)
Poids	6,4 oz (180 g)
Interface informatique	USB (connecteur mâle Type-A)
Source d'alimentation	Alimenté par USB
Précision de synchronisation	$<\pm 2,0$ ms

2.1.5 Unité d'interface Utas

Interface informatique	RS-232
Taille	26 cm x 26 cm x 10 cm (10 » x 10 » x 4 »)
Poids	7,3 kg (16 lb)

2.1.6 Système UTAS

Exigences en matière d'alimentation	
Tension d'entrée	100 à 240 VCA
Fréquence d'entrée	50/60 Hz
Consommation d'énergie	400 Watts maximum
Environnement d'exploitation	
Température	10 °C à 35 °C (50 °F à 95 °F)
Humidité	10 % à 90 % sans condensation
Pression atmosphérique	62 kPa à 106 kPa
Environnement de stockage	
Température	-10 °C à 55 °C (14 °F à 131 °F)
Humidité	10 % à 95 % sans condensation
Pression atmosphérique	62 kPa à 106 kPa
Environnement des transports	
Température	-40 °C à 70 °C (-40 °F à 158 °F)

Matériel UTAS

Humidité	10 % à 95 % sans condensation
Pression atmosphérique	50 kPa à 106 kPa

Ordinateur et périphériques associés

L'UTAS a des exigences de configuration très spécifiques. Seul un ordinateur acheté auprès de LKC spécifiquement pour votre UTAS doit être utilisé. L'utilisation d'autres ordinateurs peut compromettre les performances et/ou les résultats des tests. L'ordinateur assure le contrôle de toutes les opérations de test et d'analyse.

2.2 *Interface système*

L'interface système contient :

- Alimentation 24 V de qualité médicale
- Carte de circuit imprimé d'interface
- Un transformateur d'isolation haute tension toroïdal

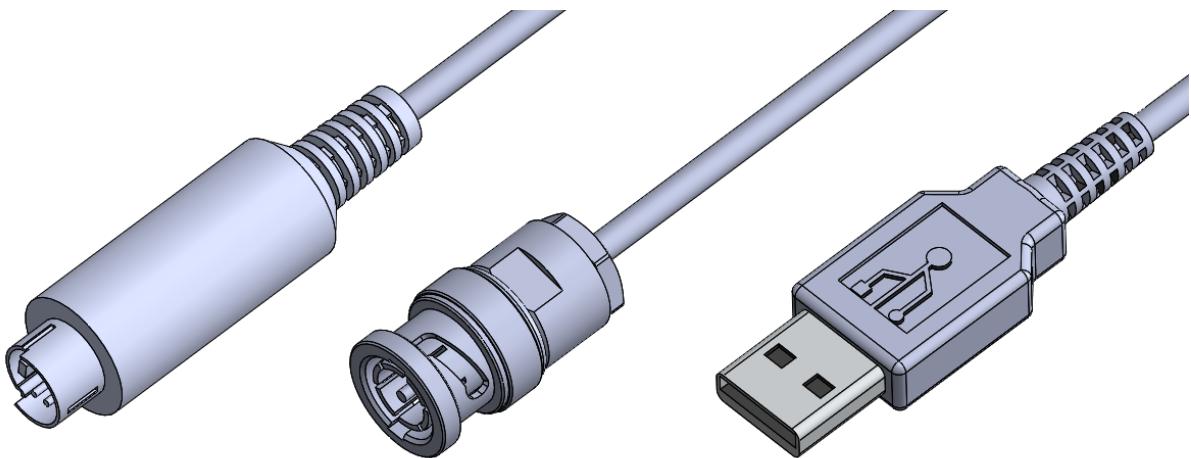
2.3 *UBA Amplificateur patient*

2.3.1 Connexions système UBA

UBA est l'amplificateur patient. Les électrodes utilisées sur le patient se branchent sur l'amplificateur. L'amplificateur convertit les données d'un signal analogique en signal numérique et transfère les données à l'ordinateur via une connexion USB.

L'UBA a une entrée de déclenchement qui reçoit des impulsions qui fonctionnent pour synchroniser les mesures du patient avec le stimulus. Le câble UBA a une extrémité de connecteur BNC qui se connecte à l'unité d'interface pour connecter ce signal.

L'UBA dispose également d'une entrée de déclenchement qui se fixe au moniteur de stimulateur en option avec un connecteur mini-DIN pour synchroniser le stimulus avec les mesures du patient.



De gauche à droite – connecteurs Mini-DIN, BNC et USB

Matériel UTAS

2.3.2 UBA Power

Mise sous tension/hors tension

L'UBA est alimenté par la connexion USB à l'ordinateur; par conséquent, l'UBA est allumé chaque fois que l'ordinateur est allumé et l'UBA est connecté à l'ordinateur.

2.3.3 Entrées UBA

UBA dispose de connecteurs de sécurité DIN mâles de 1,5 mm. Les connexions de canal sont indiquées sur l'étiquette avant de l'amplificateur à côté des points de connexion.

L'UBA a 6 entrées différentielles, les entrées positives ont des connecteurs ROUGES, les entrées négatives ont des connecteurs NOIRS et l'entrée de terre a un connecteur VERT.

Les connexions à l'amplificateur doivent toujours commencer aux entrées numéro 1 avec des entrées supplémentaires ajoutées séquentiellement. Les entrées inutilisées doivent être désélectionnées dans EMWin ou sautées au sol.



Entrées UBA

2.3.4 Positionnement UBA

L'UBA a trois façons de positionner l'appareil pendant les tests. L'UBA a des pieds antidérapants, donc s'il est positionné sur une table, il ne glissera pas. Une longe est fournie pour permettre à l'UBA d'être suspendu au cou du patient. Pour les connexions d'électrodes les plus courtes au patient, l'UBA est équipé d'une dragonne réglable. Le support de bras n'est pas destiné au contact cutané, si le bras du patient est nu, veuillez utiliser la longe fournie plutôt que la dragonne.

2.4 Ganzfeld

Le stimulateur Ganzfeld plein champ est connecté à l'unité d'interface du système et contrôlé par l'ordinateur du système. Le système UTAS peut être livré avec un SunBurstable Ganzfeld ou un BigShot Ganzfeld.

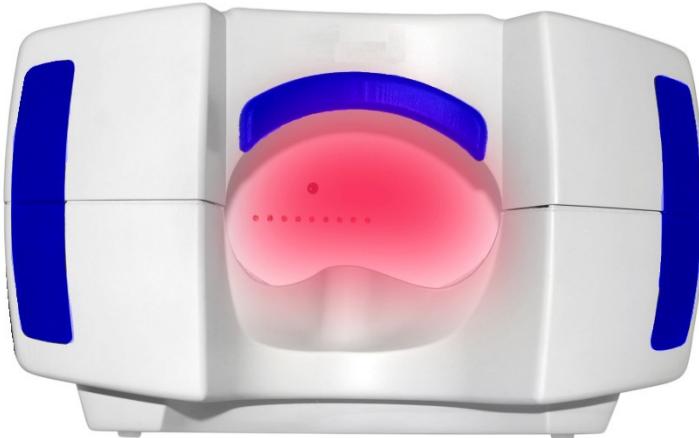
2.4.1 Sunburst

SunBurstable a une taille compacte. Il dispose d'un bras de montage ergonomique qui permet un réglage facile à n'importe quel patient et d'une fonction de déconnexion rapide et de poignées intégrées pour un positionnement facile sur le patient couché. L'intérieur du Ganzfeld peut être nettoyé avec un chiffon humide et un détergent doux. SunBurstable dispose d'une caméra intégrée pour surveiller la fixation du patient.

SunBurstable utilise des LED rouges, vertes, bleues, ambres et blanches (pour les flashs faibles) ainsi qu'un flash au xénon. Toutes les durées de flash sont inférieures à 5 ms. Les stimuli de scintillement vont jusqu'à +20 dB; Taux de répétition de 1 Hz pour des intensités > +20 dB.

SunBurstable a également la capacité de produire des stimuli flash de longue durée (réponse On/Off) programmables à 6,5 secondes par incrément de 5 ms avec une intensité et une chromaticité réglables.

SunBurstable dispose également de 9 LED de fixation EOG rouges à $\pm 15^\circ$ horizontales.



Matériel UTAS

2.4.2 BigShot

BigShot est dimensionné pour s'adapter aux animaux plus gros tels que les chiens, les cochons, les chats, etc. L'intérieur du Ganzfeld n'est pas lavable. Utilisez de l'air comprimé pour souffler les particules de poussière. N'utilisez pas d'eau.

BigShot utilise des LED rouges, vertes, bleues, ambres et blanches (pour les flashes faibles) ainsi qu'un flash au xénon.

Les stimuli de scintillement vont jusqu'à +10 dB; Taux de répétition de 1 Hz pour des intensités > +10 dB.

BigShot a également la capacité de produire des stimuli flash de longue durée (réponse On/Off) programmables à 6,5 secondes par incrément de 5 ms avec une intensité et une chromaticité réglables.

BigShot dispose de 3 LED de fixation EOG rouges à $\pm 15^\circ$ horizontal

BigShot dispose d'un stimulateur UV en option qui peut être utilisé pour les stimuli flash et la lumière de fond pour stimuler les cônes S animaux (contactez LKC si vous souhaitez passer aux UV).

BigShot dispose d'une caméra intégrée pour surveiller la fixation du patient pendant les tests phototropiques, pour les tests scotopiques, une option d'éclairage IR est disponible.



Remarque: Le revêtement optique sur la surface intérieure du ganzfeld BigShot est TRÈS délicat et ne doit pas être touché. Les dommages au revêtement peuvent compromettre les résultats des tests.

2.5 Moniteur de motifs

Le moniteur stimulateur de motifs fourni avec votre UTAS a été sélectionné par LKC pour répondre aux exigences rigoureuses de Multi-Focal ERG/Multi-Focal VEP. Les commandes envoyées par l'ordinateur au stimulateur de motifs produisent des changements dans l'affichage sur l'écran du stimulateur de motifs.

Les stimuli ont trois formats de motifs: damiers, réseaux à ondes carrées et réseaux sinusoïdaux. Les stimuli de motif de râpage peuvent être présentés verticalement ou horizontalement. Le taux d'alternance de motif peut être réglé sur 0,25, 0,5, 1, 1,66, 2, 3,8, 5, 7,5, 15, 25 ou 32,5 Hz. Les périodes exactes seront le nombre entier le plus proche d'images avec la fréquence d'images du moniteur de 240 Hz. L'blanc de motif peut être défini sur les rapports on:off suivants : 16:1, 8:1, 4:1, 2:1, 1:1, 1:2, 1:4, 1:8, 1:16. Les trois formats de motifs fournissent des couleurs rouge, vert, bleu, blanc et noir. De plus, des motifs d'hémichamp

Matériel UTAS

(1/4, 1/2) peuvent être affichés et le contraste du motif peut être ajusté de 2% à 100%. Les motifs peuvent être présentés en modèle alternatif ou en blanc de motif.

Avertissement : le moniteur de motif LCD fourni par LKC risque de persister l'image s'il est laissé sur l'écran de motif pendant de longues périodes sans changer.

2.6 *Interrelations globales de l'équipement*

La figure 1 ci-dessous montre les schémas fonctionnels du système dans les deux versions (ordinateur de bureau et ordinateur portable), montrant comment les différents éléments d'un système UTAS sont interconnectés.

L'UTAS dispose de trois options de stimulation du patient : le SunBurst Ganzfeld, le BigShot Ganzfeld et le moniteur patient.

La réponse électrique du patient se déplace via des électrodes vers l'unité amplificateur (UBA) où les signaux sont convertis de l'analogique au numérique et transmis à l'ordinateur via une connexion USB. Alternativement, la réponse psychophysique du patient peut être mesurée avec un câble à bouton-poussoir (UTAS Trigger-In Cable).

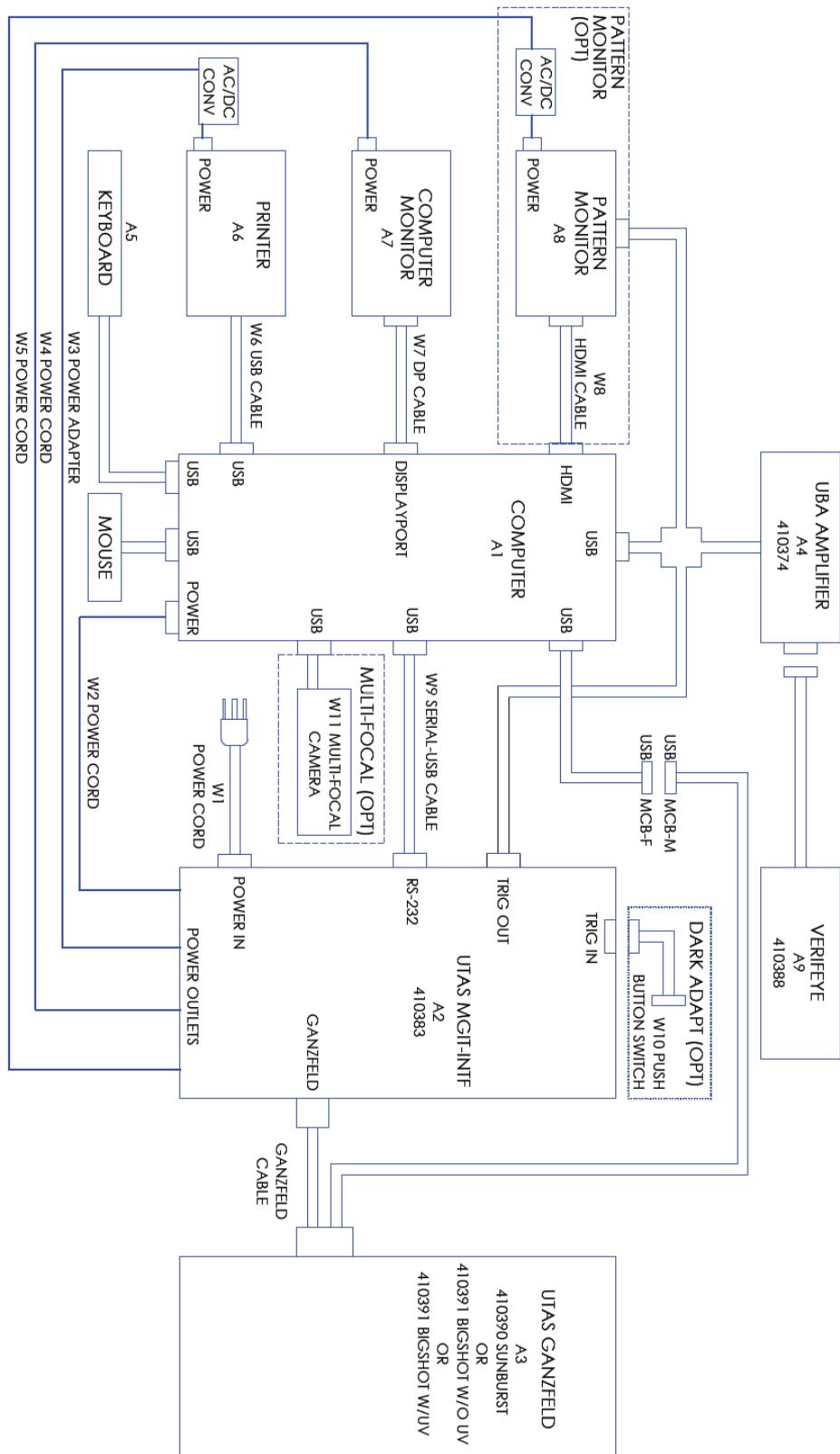
L'ordinateur recueille des signaux pour le traitement, l'affichage, l'analyse et le stockage.

L'opérateur utilise la souris et le clavier de l'ordinateur pour contrôler le système. Les résultats peuvent être visualisés sur l'écran de l'opérateur et imprimés à l'aide de l'imprimante connectée via une connexion USB.

L'alimentation électrique d'une prise murale se connecte au boîtier MGIT-Interface via un cordon à une seule ligne. Le boîtier MGIT-Interface fournit une alimentation électriquement isolée au reste de l'UTAS. L'ordinateur, les moniteurs et l'imprimante sont alimentés en courant alternatif isolé. L'UBA et les caméras sont alimentés via des connexions USB (5 VDC). Le ganzfeld est alimenté par des tensions continues générées par l'interface MGIT.

Matériel UTAS

Graphique 1



ID de réf.	Description	Longueur (m)	N° LKC
W1	Cordon d'alimentation d'entrée CA	2.4	65-010

Matériel UTAS

W2, W4	Cordon d'alimentation	1.5	65-034
W3	Cordon d'alimentation - Adaptateur	0.5	65-043
W5	Cordon d'alimentation C3 – D14	1.8	65-102
W6	Câble USB	2.0	91-174
W7	Câble DisplayPort	1.0	91-230
W8	Câble HDMI	1.8	91-229
W9	Câble RS-232 vers USB	2.0	91-208
W10	Câble de déclenchement UTAS	Bobine 0,6 – 4,6	81-367

Avertissement : L'utilisation de câbles autres que ceux spécifiés dans ces listes peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'UTAS.

3 Configuration du système

3.1 Inventaire

Le système de test UTAS se compose d'une unité d'interface système, d'une unité d'amplification, d'un stimulateur de motifs, d'un Ganzfeld et d'un ordinateur avec ses périphériques associés. L'équipement doit être disposé sur des postes de travail ou des tables.

Assurez-vous que l'emplacement du patient est aussi éloigné que possible du secteur électrique ou des appareils électromagnétiques pour minimiser les interférences électromagnétiques de 60 ou 50 Hz. De plus, le patient ne doit pas être assis à un endroit où il peut toucher l'unité d'interface ou un autre appareil électrique pendant le test. Par conséquent, le stimulateur de motifs et le stimulateur de Ganzfeld doivent être placés sur la table d'instruments qui ne contient pas l'unité d'interface. La meilleure disposition pour le système UTAS est où l'unité d'interface et l'unité informatique sont placées sur un poste de travail et les stimulateurs sur une table d'instruments séparée comme suit:

3.1.1 Poste de conduite sur poste de travail

- Ordinateur
- Moniteur opérateur
- Clavier
- Souris
- Imprimante
- Unité d'interface UTAS

1.12.1 Poste d'instrument/patient

- Stimulateur de motif vidéo

Matériel UTAS

- Ganzfeld

Remarque : L'amplificateur n'est répertorié sur aucune des stations. Il sera généralement adjacent au patient pendant les tests.

3.2 Précautions

3.2.1 Interférence avec le réseau principal d'alimentation

Le principal signal interférent externe est le bruit électrique généré par les lignes électriques ou par l'équipement électrique connecté aux lignes électriques. La prise électrique typique fournit une source prête de 100 à 240 volts, ce qui est environ un million de fois supérieur à l'amplitude de l'ERG. Des exemples d'équipement qui génèrent des interférences électriques comprennent les lampes fluorescentes, les moteurs (y compris les chaises motorisées) et les transformateurs de puissance. Les transformateurs de puissance émettent principalement des tiers harmoniques (p. ex., 150 Hz ou 180 Hz). Ces éléments produisent de puissants champs électromagnétiques qui peuvent induire ou coupler des interférences de lignes électriques dans les enregistrements. Plus le patient et l'équipement sont proches de ces sources; Plus il y aura d'interférences dans l'appareil de contrôle. L'amplificateur biomédical universel révolutionnaire (UBA) de LKC annulera la plupart de ces interférences; Cependant, si les fils du patient ou l'amplificateur sont suffisamment proches des lignes électriques ou de l'équipement électrique, des interférences sur le secteur électrique peuvent être observées dans les enregistrements. Par conséquent, il faut prendre soin de localiser l'équipement d'essai et le sujet loin de toute source majeure d'interférences électriques.

3.2.2 Bruit électrique à haute fréquence

Au-delà des lignes électriques ou des équipements tels que les moteurs et les transformateurs, le bruit électrique peut être produit par les équipements générant du bruit aux fréquences radio. Bien que l'on puisse s'attendre à ce que de tels signaux soient filtrés par les filtres de l'amplificateur, il est possible que ce type de bruit génère des artefacts de basse fréquence par non-linéarités dans l'équipement d'enregistrement et en se mélangeant à d'autres signaux. Par conséquent, il faut veiller à ce que l'appareil d'enregistrement et le sujet soient éloignés des sources fortes de brouillage radioélectrique.

Des signaux bruyants peuvent provenir des systèmes d'IRM à proximité. Cela créera du bruit et/ou des données non enregistrables.

3.2.3 Blindage

Si un emplacement exempt d'appareils d'interférence ne peut être trouvé, il est possible de créer un blindage simple qui peut généralement contrôler les interférences. Un matériau de blindage, tel que le cuivre ou l'aluminium, peut être placé sous le patient et recouvert d'un tapis antistatique ou placé autour d'un appareil interférent. L'écran et le tapis, s'ils sont utilisés, doivent être solidement connectés à la terre électrique.

3.3 Interconnexions d'équipements

L'équipement est interconnecté comme illustré à la **figure 1**. Assurez-vous que l'alimentation est coupée avant d'établir des connexions. Tous les équipements de votre UTAS doivent être connectés pour que le système fonctionne correctement.

Matériel UTAS

Le système est livré avec des connexions pour deux moniteurs. Les deux moniteurs ont des types de câbles vidéo différents et leurs connexions logiques à l'ordinateur sont déterminées par le type de câble vidéo

Ordinateur au moniteur de l'opérateur. Connectez le moniteur de l'opérateur à l'ordinateur à l'aide d'un câble vidéo HDMI.

Stimulateur d'ordinateur à modèle. Connectez le moniteur de motifs à l'ordinateur à l'aide d'un câble vidéo DisplayPort.

Ordinateur à imprimante. Branchez l'imprimante sur un connecteur USB de l'ordinateur à l'aide du câble USB fourni.

Ordinateur au clavier. Connectez le clavier à l'ordinateur à l'aide de son câble USB intégré.

Ordinateur à souris. Connectez la souris à l'ordinateur à l'aide de son câble USB intégré.

Unité d'interface de l'ordinateur vers UTAS. Connectez le port série de l'unité d'interface à l'ordinateur à l'aide du câble adaptateur fourni. Ce câble a un connecteur série à 9 broches à une extrémité et un connecteur USB à l'autre extrémité.

UBA à ses différentes connexions.

Connectez le connecteur USB de l'UBA à un port USB de l'ordinateur

Connectez le connecteur BNC de l'UBA au connecteur BNC situé à l'arrière de l'unité d'interface.

Connectez le connecteur DIN circulaire de l'UBA au capteur Pattern Monitor du Pattern Monitor (le cas échéant).

Ganzfeld (SunBurst ou BigShot) à l'ordinateur. Connectez le câble USB allant du ganzfeld à un port USB de l'ordinateur. Cette connexion est standard sur SunBurst mais est optionnelle sur BigShot.

Unité d'interface système vers Ganzfeld (SunBurst ou BigShot). Un câble gainé de fibre de verre de 8 pieds relie l'unité d'interface au Ganzfeld. Le connecteur en plastique à 16 broches du câble va au panneau arrière de l'unité d'interface.

IMPORTANT



Un transformateur d'isolation est inclus dans l'unité d'interface pour fournir une isolation supplémentaire du système de masse de la ligne électrique. Le transformateur limitera le courant de fuite à des niveaux sans conséquence en cas de défaillance du système de mise à la terre.

NOTE: *Le transformateur est tenu de limiter le courant de fuite aux niveaux de sécurité établis en cas de défaillance du sous-système d'action. Aucune partie du système, à l'exception du transformateur d'isolation, ne doit être branchée sur une prise principale (murale) de courant alternatif. Les autres sous-systèmes doivent être raccordés aux prises de courant de l'unité d'interface isolée.*

L'unité d'interface doit être branchée directement sur une prise murale désignée, et non à travers une multiprise intermédiaire.



AVERTISSEMENT : L'installation de tout logiciel sur l'ordinateur UTAS Windows qui n'est pas fourni directement par LKC peut entraîner l'arrêt du fonctionnement du système, une panne inattendue ou perturber le moment de la présentation du stimulus et de la collecte des données.

Le système d'électrophysiologie visuelle LKC UTAS est un dispositif médical autonome de précision. L'ordinateur fourni avec le système a été fabriqué et configuré à cet effet. Il est absolument essentiel que le moment de la présentation du stimulus et de la collecte des données ne soit pas entravé par des produits logiciels non fournis par LKC.

La garantie sur le système UTAS ne couvre pas les problèmes causés par l'installation de logiciels non approuvés sur l'ordinateur. Le système UTAS est un dispositif médical qui utilise un ordinateur Windows. L'installation de logiciels supplémentaires sur l'ordinateur UTAS peut entraîner un mauvais fonctionnement du système UTAS. Il est de la responsabilité du client de s'assurer que tout logiciel supplémentaire installé sur l'ordinateur UTAS fourni par LKC ou toute connexion de données établie à celui-ci n'affecte pas les performances ou la sécurité des données de son système UTAS. LKC n'est pas responsable du mauvais fonctionnement du système UTAS causé par un logiciel installé par le client.

Par conséquent, LKC recommande fortement que le système soit utilisé comme un dispositif médical autonome. LKC recommande également fortement que :

- 1. L'utilisateur ne modifie pas les priviléges utilisateur ou les paramètres du logiciel.**
- 2. Aucun produit logiciel non approuvé par LKC ne doit être installé sur le système**

4 Maintenance et étalonnage du système

4.1 Sauvegarde de l'ordinateur

Le système UTAS est livré avec un PC qui contient un disque dur. Le logiciel UTAS a été installé sur le disque dur et les enregistrements seront également stockés sur le disque dur. Malheureusement, les disques durs tombent parfois en panne, et quand ils le font, il peut n'y avoir aucun moyen de récupérer les informations perdues. Pour cette raison, il est recommandé de sauvegarder occasionnellement toutes les informations importantes.

4.2 Étalonnage

Les UTAS Ganzfeld sont calibrés pour fournir des stimuli lumineux connus. Certains composants du ganzfeld sont sujets au vieillissement ou à la contamination de l'environnement, ce qui peut compromettre les résultats des tests.

- Pour ralentir la contamination de l'environnement, gardez le ganzfeld couvert à l'aide du couvercle fourni lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Si votre UTAS est équipé d'un ganzfeld Sunburst, utilisez le vérificateur d'étalonnage Zenith fourni avec l'UTAS pour vérifier l'étalonnage au moins deux fois par an. Si votre ganzfeld échoue au contrôle d'étalonnage, il devra être recalibré par LKC.
- L'ISCEV recommande que les ganzfeld soient recalibrés chaque année. Pour les ganzfelds Sunburst ou BigShot, il est possible d'effectuer un contrôle d'étalonnage adéquat pour déterminer si l'étalonnage a dérivé tant que vous avez accès à des photomètres étalonnés. Si ce n'est pas le cas, LKC recommande un réétalonnage dans les installations de LKC.

4.3 Entretien et nettoyage

Pour garantir des performances optimales, LKC recommande les processus de maintenance, d'inspection et de nettoyage suivants :

- Sur le ganzfeld Inspectez l'appuie-front, le repose-menton (le cas échéant) et l'UBA pour détecter les dommages et les arêtes vives au moins une fois par mois. Si des dommages ou des arêtes vives sont détectés, contactez LKC pour obtenir un service.
- Nettoyer la zone de contact avec le patient conformément aux instructions de la section 7 entre chaque patient.
- Il n'y a pas de pièces réparables par l'utilisateur dans l'UTAS. Si un service est requis, contactez LKC.
- Le nettoyage ne doit pas être effectué pendant les essais.

5 Vérification du système

5.1 Vérification de la réponse UBA (amplificateur)

En utilisant le VerifEye fourni avec le système, il est possible de vérifier si l'UBA fonctionne correctement.

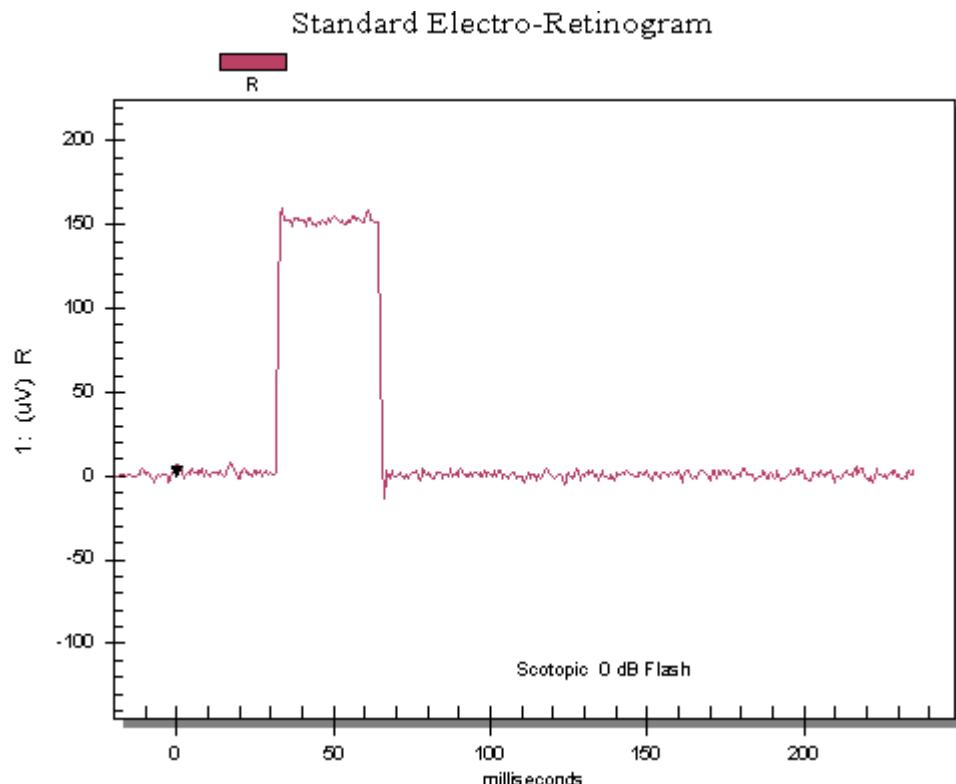
Matériel UTAS

- Branchez les fils du VerifEye dans l'UBA, avec le fil rouge dans le canal 1+, le fil noir dans le canal 1- et le fil vert dans la terre
- Allumez le VerifEye (si le voyant rouge du bouton ne s'allume pas, remplacez la batterie 9V)
- Pour BigShot, placez le VerifEye sur le repose-menton avec l'extrémité du capteur (indiquée par une flèche sur le panneau avant VerifEye) pointant dans le ganzfeld.
- Pour Sunburst, placez délicatement la boîte dans le Ganzfeld pour éviter de rayer la peinture
- Sur l'ordinateur, démarrez EMWIN -> Perform Test -> ERG -> Standard ERG
- Passez à une étape flash scotopique de 0 dB. Réglez les paramètres Ganzfeld pour éteindre la LED IR (si votre ganzfeld est un BigShot, il se peut qu'il n'ait pas de LED IR)
- Cliquez sur Ligne de base et Enregistrement – Arrêter la ligne de base, puis Enregistrer
- Retirez soigneusement le VerifEye du ganzfeld et éteignez-le



Le Ganzfeld délivrera un flash de 0 dB qui déclenchera le capteur photo du VerifEye et devrait afficher une impulsion de $150 \mu\text{V} \pm 5\%$ de largeur de 35 ms (voir image ci-dessous). Les voyants IR s'allument automatiquement lorsque le système est mis sous tension. Ils sont utilisés en conjonction avec la caméra de fixation pour voir les yeux des patients dans l'obscurité pendant l'enregistrement. Les LED IR saturent cependant le capteur photo du VerifEye ; Par conséquent, ils doivent être éteints tout en vérifiant le pouls. Pour que la réponse ressemble à la photo, vous devez également désactiver le filtre passe-haut.

Matériel UTAS



5.2 Vérification de l'étalonnage de Ganzfeld

5.2.1 Aperçu

L'UTAS avec SunBurst est livré avec une application de vérification d'étalonnage. Les valeurs d'étalonnage d'origine sont stockées dans la mémoire du système. Le logiciel de contrôle d'étalonnage permet à l'utilisateur de vérifier les nouvelles mesures d'étalonnage et de les comparer aux données d'étalonnage d'origine de l'usine. Notez qu'il n'y a aucun moyen pour l'utilisateur d'étailler l'une des sources lumineuses; L'unité doit être retournée à l'usine si un tel réétalonnage est jugé nécessaire. Notez également que cette application n'est PAS disponible pour BigShot.

SunBurst et BigShot ont trois sources lumineuses différentes qui sont utilisées à des fins d'arrière-plan et / ou de flash. Ceux-ci incluent les LED blanches sombres, les LED rouges / vertes / bleues, les LED orange et le Flash au xénon.

Source lumineuse	Utilisé pour la lumière de fond	Utilisé pour Flash
LED blanches sombres	<i>Oui</i>	<i>Oui</i>
LED rouges, vertes, bleues	<i>Oui</i>	<i>Oui</i>
LED ambre	<i>Oui</i>	<i>Non</i>
Flash au xénon	<i>Non</i>	<i>Oui</i>

IMPORTANT

Le contrôle de l'étalonnage doit être effectué dans une pièce sombre avec le couvercle Ganzfeld allumé. Assurez-vous également que le voyant de fixation est éteint pendant l'étalonnage.

La mesure photométrique la plus pertinente pour l'électrophysiologie clinique est la luminance. La luminance est une mesure de la lumière par unité de surface émise par une source étendue ou une surface réfléchissante. Cette mesure est indépendante de la distance. Intuitivement, on peut penser que la luminance est à peu près équivalente à la luminosité, et à mesure qu'un objet est approché, sa luminosité ne change pas sensiblement. L'unité de luminance du Système Internationale (SI) est la candela par mètre carré (cd/m²). Pour les brefs éclairs de lumière, tels que ceux utilisés pour le flash ERG et VEP, la luminance du stimulus doit être pondérée par la durée du flash, car l'intégration temporelle des voies visuelles neuronales est plus longue que la durée du flash. Ainsi, l'unité appropriée de luminance intégrée dans le temps pour de brefs éclairs de lumière est cd·s/m².

Une autre mesure importante pour l'électrophysiologie clinique est l'éclairement rétinien, une estimation du stimulus efficace au niveau de la rétine. La mesure standard de l'éclairement rétinien est calculée en multipliant la luminance du stimulus par la surface pupillaire. L'unité d'éclairement rétinien est le Troland (Td).

Le Troland est défini comme l'éclairement rétinien obtenu lorsqu'un stimulus de 1 cd/m² est observé à travers une surface pupillaire de 1 mm carré (diamètre de 1,128 mm). Les Trolands scotopiques (Td') peuvent également être mesurés en utilisant V'λ pour calculer la luminance du stimulus.

Les intensités flash sont souvent exprimées en décibels (dB). Le terme dB est relatif, comme le montre l'équation :

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

Où I(0) est l'intensité à 0 dB et I(x) est l'intensité à x dB. L'intensité à 0 dB pour tous les ganzfelds est de 2,5 cd·s/m².

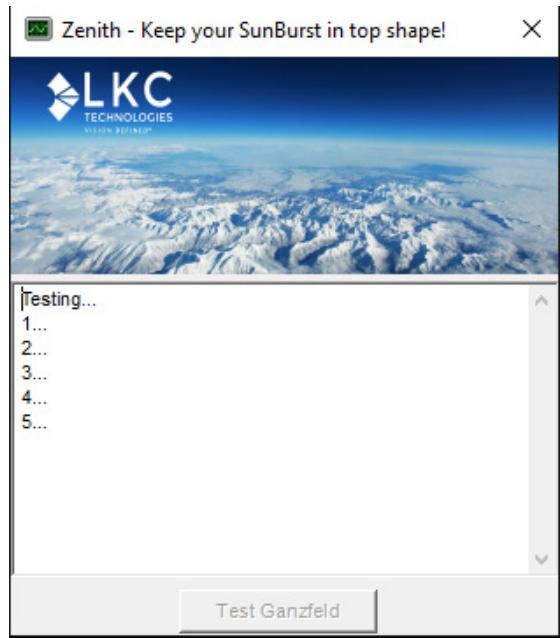
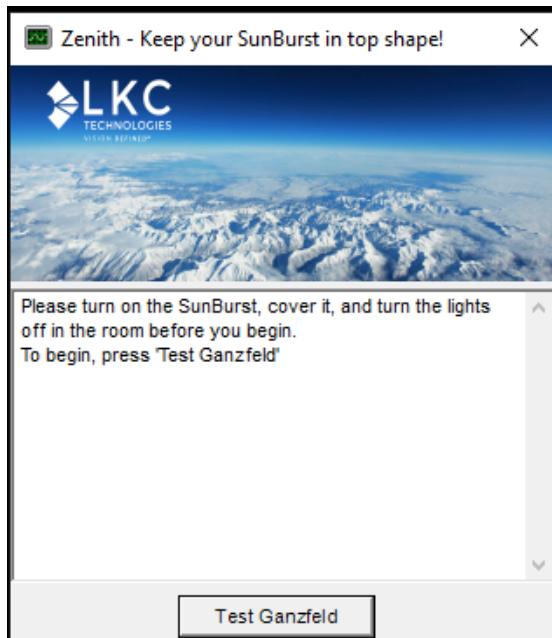
5.2.2 Vérification de l'étalonnage à l'aide du logiciel Zenith (pour SunBurst uniquement)

Le logiciel Zenith permettra à l'utilisateur d'effectuer un contrôle d'étalonnage. Il mesurera les valeurs de toutes les sources lumineuses SunBurst 10 fois et alertera l'utilisateur si la valeur varie de la valeur d'étalonnage initiale en usine. S'il y a plus de 1 dB de différence dans les valeurs d'étalonnage, veuillez contacter LKC Technologies.

Remarque : Ce n'est pas disponible avec le BigShot Ganzfeld.

Suivez les instructions affichées par l'invite Zenith

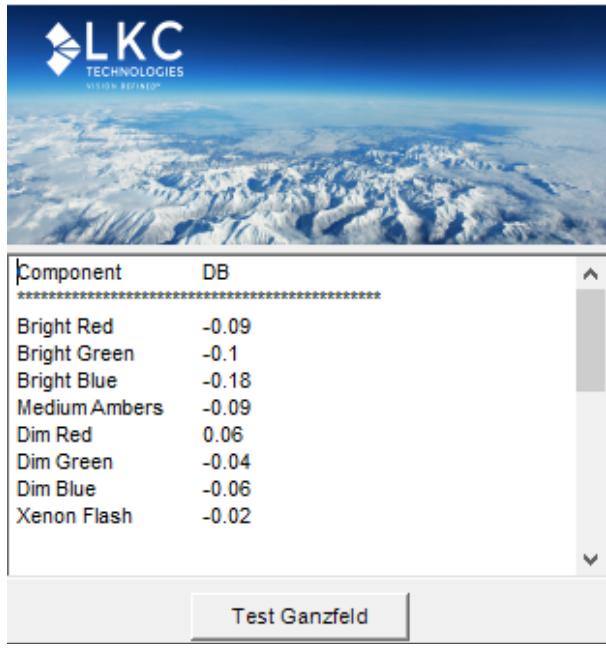
Matériel UTAS



Étape 1: Sunburst ON avec couvercle, lumières éteintes Étape 2: Cliquez sur Test Ganzfeld

Matériel UTAS

Zenith - Keep your Sunburst in top shape! X

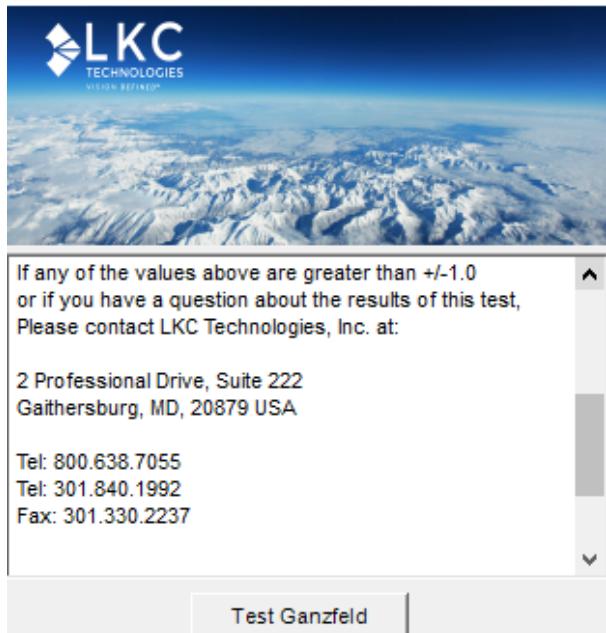


LKC TECHNOLOGIES
VISION REDEFINED

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

Test Ganzfeld

Zenith - Keep your Sunburst in top shape! X



LKC TECHNOLOGIES
VISION REDEFINED

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

Test Ganzfeld

Étape 3 : Vérifier les valeurs d'étalonnage

5.2.3 Vérification de l'étalonnage par vous-même

Afin de vérifier l'étalonnage, vous devez avoir un posemètre étalonné pour la luminance photopique pour les lumières de fond et l'énergie de luminance photopique pour les flashes.

6 Déclencheurs externes (entrée et sortie)

L'arrière de l'unité d'interface LKC contient un connecteur BNC étiqueté Trigger Out et une prise téléphonique étiquetée Trigger In. Ces connecteurs permettent la connexion de

Matériel UTAS

stimulateurs externes au système UTAS. Cette section fournira certaines informations nécessaires pour connecter les stimulateurs externes au système UTAS.

Trigger In et Trigger Out sont par défaut à TTL positif, sauf indication contraire au moment de l'achat. Contactez LKC pour plus d'informations sur la façon de modifier la polarité de déclenchement.

6.1 Déclenchement d'un équipement externe – Trigger Out

Le connecteur BNC marqué Trigger Out à l'arrière de l'interface est normalement utilisé pour déclencher l'UBA afin de synchroniser les signaux du patient avec le stimulus. Cette sortie peut également être utilisée pour déclencher un équipement externe. Le signal de déclenchement est une sortie positive compatible TTL d'une durée d'environ 1 ms.

Un signal apparaît au niveau du BNC Trigger Out chaque fois que SunBurst ou BigShot produit un flash. En cas de réponse ON/OFF, le déclencheur baissera au début du stimulus et remontera une fois le stimulus terminé.

6.2 Réception de déclencheurs d'équipements externes – Trigger In

La gâchette d'entrée est utilisée par l'interrupteur à bouton-poussoir fourni avec l'option d'adapтомétrie sombre (le câble UTAS Trigger-In).

En outre, si vous disposez d'un stimulateur capable de fournir un signal de déclenchement à l'interface UTAS, les données peuvent être enregistrées à l'aide de ce stimulateur. Le connecteur de prise téléphonique marqué *Trigger In* à l'arrière de l'interface peut être utilisé pour recevoir des déclencheurs d'un équipement externe.

Notez que le signal Trigger IN doit être une fermeture de commutateur entre les deux broches du connecteur Trigger In. Le signal peut être un interrupteur mécanique ou une sortie de transistor à collecteur ouvert.

Veuillez contacter LKC Technologies, Inc. avant de connecter tout équipement externe au connecteur Trigger-In ou Out de l'unité d'interface.

Avertissement Si les stimulateurs ne sont pas correctement connectés à l'unité d'interface, l'unité d'interface ou votre stimulateur peut être endommagée. En cas de doute, veuillez contacter LKC avant de continuer.

7 Nettoyage et désinfection

AVERTISSEMENT : Consultez les instructions du fabricant de l'agent nettoyant et de l'agent nettoyant germicide pour connaître leur utilisation appropriée et leur efficacité germicide avant leur utilisation.

ATTENTION: Ne pas immerger l'appareil dans un liquide ou laisser le liquide pénétrer à l'intérieur de l'appareil car cela pourrait endommager l'électronique. N'utilisez pas de machines de nettoyage automatiques ou de stérilisation.

ATTENTION : Suivez ces instructions et n'utilisez que les types d'agents nettoyants ou de nettoyants germicides énumérés ou des dommages pourraient survenir.

Matériel UTAS

7.1 Nettoyage du ganzfeld

La sphère intérieure blanche que le patient regarde (le ganzfeld) doit être nettoyée si nécessaire. Le ganzfeld peut être nettoyé avec un dépoussiéreur à air comprimé pour éliminer la poussière. Pour le ganzfeld Sunburst, un chiffon humide imbibé d'eau ou d'alcool isopropylique peut être utilisé si le gaz comprimé ne fonctionne pas. La surface BigShot ganzfeld ne doit pas être touchée. Les nettoyants liquides peuvent endommager les lumières LED et la caméra à l'intérieur.

7.2 Nettoyage de l'extérieur

Le nettoyage des parties de l'appareil en contact avec le patient (repose-front Sunburst, repose-menton/front multifocal) est recommandé entre les utilisations du patient.

L'extérieur UTAS est chimiquement compatible avec les lingettes contenant 70% d'alcool isopropylique et avec les lingettes contenant du chlorure d'alkyldiméthylbenzyle et d'ammonium. L'utilisation d'autres lingettes peut endommager l'appareil.

Step 1. Enlevez toute la saleté visible en essuyant les surfaces extérieures avec une lingette compatible. Assurez-vous que toute contamination visible a été éliminée.

Step 2. Désinfecter à l'aide d'une lingette germicide étiquetée adaptée à une utilisation sur l'équipement de soins de santé et capable d'une désinfection de niveau faible ou intermédiaire, en suivant les procédures et le temps de contact recommandés par le fabricant de la lingette germicide.

Step 3. Inspecter tout dommage visible avant utilisation. Cesser l'utilisation si des anomalies sont détectées.

8 Stérilisation

L'UTAS nécessite une stérilisation et n'est pas destinée à être stérilisée.

Annexe 1 : Liste des électrodes et des consommables accessoires LKC

<u>Électrodes et câbles de démarrage</u>	<u>N° de pièce LKC</u>
Câble de démarrage	91-171
Câble d'extension d'électrode DTL	95-028
Séparateur d'électrodes 1 à 2 (1M-2F)	95-001
Séparateur de 1 à 3 électrodes (1M-3F)	95-083
Séparateur de 1 à 4 électrodes (1M-4F)	95-084
Électrodes DTL Plus	95-003
Électrode de clip d'oreille (tasse de 1-10 mm avec clip)	95-004
Électrodes de mise à la terre jetables ECG (boîte de 30)	95-005
Rondelles d'électrodes (paquet de 100)	95-009
Électrodes ERG-Jet (boîte de 50)	95-011
Électrodes ERG-Jet, chacune	95-082
Plomb de référence au sol	95-014
Électrodes à aiguille (25)	95-016
Électrode VER (coupelle de 10 mm, plaquée or), 24 »	95-018
Électrode VER (coupelle de 10 mm, plaquée or), 48 »	95-019
EOG Electrodes (conducteur en or)	95-075
Bandes de capteurs RETeval	95-068, 95-081
Câble adaptateur RETeval Sensor Strip vers DIN	91-201

<u>Gels, crèmes, etc.</u>	<u>N° de pièce LKC</u>
Crème pour électrodes (tube de 3,5 oz)	95-006
Gel d'électrode (tube de 8,5 oz)	95-007
Nettoyant pour la peau (boîte de 100 tampons)	95-017
NuPrep (tubes de 4 oz, paquet de 3)	95-079

<u>Ravitaillement</u>	<u>N° de pièce LKC</u>
VerifEye	92-115
Papier de repos-menton	95-002
Manipulateur de souris / rat (2 canaux)	95-048
Régulateur de température animale	92-071

Annexe 2 : Artefacts dans les essais électrophysiologiques

La première partie de cette annexe décrit les artefacts les plus importants rencontrés dans les tests d'électrodiagnostic visuel. La deuxième partie décrit diverses méthodes pour limiter ou minimiser les artefacts, et la troisième partie explique comment certaines caractéristiques de l'équipement peuvent être utilisées pour produire les meilleurs enregistrements possibles, nonobstant les artefacts.

Les artefacts dans les tests électrophysiologiques comprennent tout signal électrique généré par le sujet, l'équipement d'enregistrement ou par l'environnement, qui ne représente pas la réponse du sujet au stimulus. Les artefacts peuvent déformer ou obscurcir la réponse évoquée à un degré qui rend l'enregistrement de peu ou pas d'utilisation diagnostique.

Artefacts générés par le sujet

Artefacts musculaires. Les muscles contractés peuvent générer une activité électrique très importante. Par exemple, le muscle cardiaque génère jusqu'à 4 millivolts lorsqu'il est mesuré par des électrodes placées sur la poitrine. En comparaison, le signal ERG mesure environ 150 à 400 μ V en amplitude, ce qui est environ 10 fois inférieur à ceux générés par le cœur. Par conséquent, il n'est pas surprenant qu'une distorsion significative de l'ERG et de l'EOG puisse être produite par des sujets qui :

- Tendre les muscles de leur mâchoire
- Tendre les muscles de leurs paupières
- Cligner

Les artefacts musculaires qui interfèrent avec l'ERG et l'EOG produisent un « bruit » aléatoire à haute fréquence qui apparaît sur la ligne de base. L'amplitude de cette interférence peut atteindre $\pm 50 \mu$ V, ce qui peut masquer les mesures nécessaires. Le bruit des muscles de la mâchoire peut être particulièrement dévastateur pour les enregistrements EOG.

Artefacts de mouvements oculaires. Les mouvements oculaires peuvent produire de graves erreurs dans le GRE ainsi que dans l'EOG lorsqu'ils ne représentent pas des mouvements de réponse contrôlée.

Il existe deux types d'artefacts de mouvement oculaire qui affectent l'ERG; L'un est l'incapacité du sujet à se fixer tandis que le second est dû à une contraction réflexe du muscle orbiculaire en réponse au flash stroboscopique. Ce dernier artefact est appelé réflexe photomyoclonique (PMR) et peut potentiellement interférer avec l'interprétation des ondes B.¹

Les artefacts de mouvement oculaire résultant d'une mauvaise fixation produisent des décalages de base. La ligne de base peut être entièrement décalée hors de l'écran ou sembler

1 Pour une discussion plus approfondie du réflexe photomyoclonique, voir Johnson, MA et Massof, RW. Le réflexe photomyoclonique : un artefact dans l'électrorétinogramme clinique. *Brit. J. Ophthalmol.* 66, 368-372 (1981).

Annexe 2

inclinée vers le haut ou vers le bas sur l'écran. Le mouvement des yeux peut donc provoquer l'interruption de l'enregistrement. Idéalement, la ligne de base devrait apparaître comme une ligne horizontale avec un minimum de bruit sur elle. Si la ligne de base dérive sauvagement, demandez au patient de se fixer soigneusement sur la lumière rouge dans le bol de Ganzfeld.

Artefacts EEG. Pour les enregistrements VER, l'artefact principal est le signal EEG. La réponse de base est principalement le « bruit » EEG, dont l'amplitude est d'environ 50 μ V (par rapport à l'amplitude VER d'environ 10 V). Dans un seul enregistrement de balayage, le bruit EEG obscurcit complètement le VER.

Artefacts générés par l'appareil d'enregistrement

Bruit de base ou amplificateur. Tous les circuits électriques génèrent du bruit électrique en raison de l'activité moléculaire et d'autres aspects non idéaux de l'amplification du signal. Le niveau de bruit de base de l'équipement peut être observé en court-circuitant les bornes d'entrée du patient. Ce niveau de bruit est généralement de quelques microvolts et est de nature aléatoire. Son amplitude dépend des caractéristiques de l'amplificateur et de la bande passante d'enregistrement (réglages du filtre). L'amplitude de ce bruit de base est faible et n'interfère donc généralement pas avec les enregistrements potentiels évoqués. Si le bruit de base est supérieur à quelques microvolts avec des entrées court-circuitées, l'équipement peut mal fonctionner. D'autre part, l'absence de bruit de base typique indique généralement un amplificateur « mort » ou saturé. En cas d'absence totale de bruit de base de l'équipement ou de bruit de base excessif, veuillez contacter le service après-vente de LKC.

Bruit d'électrode. Le contact électrique entre le sujet et les électrodes d'enregistrement n'est jamais parfait. La qualité du contact est appelée *l'impédance de l'électrode* - plus cette quantité est faible, mieux c'est, mais elle créera un bruit électrique. Plus l'impédance de l'électrode est élevée, plus le bruit est généré. La susceptibilité de l'amplificateur patient au bruit électrique généré par l'environnement externe augmente avec l'augmentation de l'impédance des électrodes. En général, plus l'impédance de l'électrode est grande, plus le bruit dans l'enregistrement est important. L'impédance des électrodes, telle que mesurée par le système, doit être inférieure à 25 k Ω pour les enregistrements à faible bruit. Cependant, si le niveau de bruit de base n'est pas excessif, il est acceptable que l'impédance de l'électrode soit plus élevée.

Artefacts générés par l'environnement externe

Bruit de 60 hertz. Le principal signal perturbateur externe est le bruit électrique généré par les lignes électriques ou les équipements électriques connectés aux lignes électriques. La prise électrique typique fournit de l'électricité de 110 volts, ce qui est plus d'un million de fois supérieur à l'amplitude de l'ERG! Des exemples d'équipement qui peuvent générer des interférences électriques sont les lampes fluorescentes, les moteurs (y compris les chaises motorisées) et les transformateurs de puissance. Ces éléments produisent de puissants champs électromagnétiques qui peuvent induire ou coupler des interférences de 60 Hertz dans les enregistrements. Plus le patient et l'équipement de test sont proches de ces sources;

Annexe 2

Plus il y aura d'interférences. Les amplificateurs patients équilibrés de LKC annuleront la plupart de ces interférences; toutefois, des interférences de 60 Hz peuvent être observées si:

- les sondes ou les amplificateurs du patient sont à proximité de lignes électriques ou d'équipements électriques et/ou,
- l'impédance de l'électrode est élevée

Par conséquent, il faut prendre soin de placer l'équipement d'essai et le sujet loin de toute source majeure d'interférences électriques et de s'assurer que les impédances des électrodes sont aussi faibles que possible.

Bruit électrique à haute fréquence. Outre les lignes électriques ou les équipements tels que les moteurs et les transformateurs, le bruit électrique peut également être produit par les équipements générant du bruit aux fréquences radio. Bien que l'on puisse s'attendre à ce que ces signaux soient filtrés par les filtres de l'amplificateur, il est possible que l'équipement génère des artefacts de basse fréquence par non-linéarités dans l'équipement d'enregistrement et en mélangeant avec d'autres signaux. Il faut veiller à tenir l'appareil d'enregistrement et le sujet à l'écart des sources fortes de signaux radiofréquences.

Principaux artefacts et comment les limiter ou les minimiser

Comprendre les sources des artefacts permet de prendre les mesures appropriées pour minimiser l'ampleur de cette interférence à la source.

Artefacts générés par le sujet. Les artefacts musculaires et les artefacts de mouvement oculaire qui sont dus à une mauvaise fixation peuvent être minimisés en encourageant le sujet à se détendre et à se fixer sur la lumière de fixation centrale de Ganzfeld. Appuyez sur le bouton de ligne de base pour observer la ligne de base lorsque le sujet devient calme. Lorsqu'il reste essentiellement horizontal et que le niveau de bruit aléatoire semble « normal », les tests peuvent commencer.

Le réflexe photomyoclonique (PMR) est omniprésent et se produit, dans une certaine mesure, dans la plupart des GRE. S'il se produit au début de l'ERG, le PMR peut masquer toute la forme d'onde. Si le PMR se produit un peu plus tard, sur la partie montante de l'onde b, il peut empêcher l'estimation de l'amplitude ERG. Parfois, le PMR peut imiter un ERG ou peut ajouter une amplitude apparente aux réponses ERG. Les PMR subtiles peuvent être reconnues dans les formes d'onde ERG de plusieurs façons : 1) les changements dans la pente de forme d'onde ERG qui ne sont pas compatibles avec la pente attendue; 2) GRE d'une amplitude ou d'une forme inhabituelle; et 3) les GRE qui ne se reproduisent pas. Parfois, le mouvement oculaire est précédé d'une stimulation du muscle orbiculaire, et le pic résultant peut être observé dans la forme d'onde.

Si le PMR est présent, il peut souvent être habitué en présentant des éclairs de lumière répétitifs et prévisibles au sujet. Stimuler environ une fois par seconde habituera correctement la réponse du sujet sans provoquer trop d'adaptation à la lumière.

Annexe 2

Artefacts générés par l'environnement. Comme mentionné ci-dessus, la première étape pour minimiser cette interférence est de s'assurer qu'il y a un bon contact avec les électrodes:

- Assurez-vous de nettoyer soigneusement le site de placement de l'électrode avec un nettoyant pour la peau.
- Toutes les coupelles d'électrodes doivent être remplies d'une quantité adéquate de gel ou de crème d'électrode. Si une électrode ECG est utilisée pour l'électrode de référence (-), assurez-vous que le gel est encore humide.
- De bonnes connexions de référence doivent être établies.
- Dans les enregistrements ERG, l'ajout d'une goutte supplémentaire de larmes artificielles à l'électrode de la lentille de contact alors qu'elle est dans l'œil du patient peut réduire une certaine impédance de l'électrode.
- Tous les canaux d'enregistrement inutilisés doivent être court-circuités en plaçant un câble de démarrage entre les entrées + et -.
- Les fils d'électrode doivent être aussi courts que possible et tenus à l'écart de tout équipement électrique, lignes électriques ou champs électromagnétiques (il est utile de tordre les fils d'électrodes positifs et négatifs afin d'annuler leur induction magnétique; environ une torsion par pouce est suffisante).

Avec ces précautions, le bruit électrique dû à l'équipement de source d'alimentation primaire et à l'équipement de radiofréquence sera normalement dans des limites acceptables.

Comment gérer les artefacts à l'aide des fonctionnalités système

Artefacts musculaires. Si, après avoir appliqué les suggestions ci-dessus, les artefacts musculaires sont encore excessifs, ils peuvent être réduits par la moyenne. Pour le GMU, une moyenne de 10 balayages devrait réduire le niveau de bruit à un niveau acceptable. Pour minimiser la lumière adaptant le sujet aux flashs répétés, réglez le temps entre les balayages à 15 secondes. Bien que la moyenne soit la solution préférée dans la plupart des cas, les artefacts musculaires peuvent également être partiellement filtrés par les filtres amplificateurs. Étant donné que le bruit généré par les muscles se situe généralement à l'extrémité supérieure du spectre, il peut être réduit dans l'ERG en réglant le filtre passe-bas (coupe haute) à 100 Hz, au lieu de la valeur par défaut habituelle de 500 Hz. Un filtre de 70 Hz peut être tenté, mais une distorsion importante de l'enregistrement en résultera et des mesures de latence appropriées ne seront pas possibles. Dans le protocole EOG standard, les valeurs de filtre sont prédéfinies et ne peuvent pas être modifiées.

Une autre façon de gérer le bruit musculaire est de lisser la forme d'onde. Le lissage de la forme d'onde produit un effet filtré, qui ne modifiera pas la latence de la forme d'onde.

Artefacts de mouvements oculaires. S'il n'est pas possible d'obtenir une ligne de base stable, la ligne de base peut être stabilisée par la moyenne. Avec la moyenne, les effets des mouvements oculaires positifs et négatifs sont partiellement annulés. Une moyenne de 10 balayages permettra généralement d'obtenir un enregistrement satisfaisant. Si l'adaptation du patient à la lumière est un problème avec les flashs répétés, réglez le temps entre les balayages à 15 secondes. Lors de l'utilisation de la moyenne du signal avec rejet automatisé

Annexe 2

des artefacts, le niveau de rejet des artefacts doit être réglé pour éliminer les formes d'onde qui ne sont manifestement pas représentatives de la réponse réelle. Le critère de rejet de l'artefact doit être sélectionné pour être environ 20 % supérieur au plus grand signal « vrai » attendu. Si trop de formes d'onde sont rejetées, augmentez le critère.

Bien que la moyenne soit la solution préférée dans la plupart des cas, les mouvements oculaires peuvent être éliminés par filtrage analogique. Étant donné que le bruit des mouvements oculaires affecte l'extrémité inférieure du spectre de fréquences de forme d'onde, il peut être réduit en réglant le filtre passe-haut (coupe-bas) sur 1 Hz (plutôt que la valeur par défaut de DC). Le filtre 5 Hz peut être tenté pour les cas difficiles, mais il y aura une distorsion importante sur l'enregistrement.

Une autre option pour traiter une ligne de base dérivante consiste à utiliser la *fonction Baseline Correct* dans EMWin ; consultez son manuel de l'utilisateur pour plus d'informations.

Artefacts EEG. Le mécanisme principal pour réduire les artefacts EEG dans le VER est d'utiliser la moyenne du signal. Théoriquement, le bruit EEG et d'autres bruits non corrélés avec le stimulus seront réduits par la racine carrée du nombre de balayages moyennés. Par exemple, si l'on calculait la moyenne de 50 balayages, le bruit serait réduit d'environ 7. Cela est généralement suffisant pour obtenir des enregistrements VER satisfaisants. L'utilisation du filtrage passe-bas (coupe haute) peut également être utile. Alors que le réglage par défaut du filtre VER est à 100 Hz, le filtre 30 Hz produira une forme d'onde plus lisse. *Remarque : l'utilisation du filtre 30 Hz ajoutera 5 à 10 ms à l'estimation de latency.*

Artefacts générés par l'équipement. À part prendre les précautions énumérées, il se peut qu'il n'y ait pas grand-chose à faire pour réduire les effets des artefacts de bruit à haute fréquence. En fait, il peut être difficile de reconnaître cette forme d'interférence puisqu'elle est traduite pour se situer dans la bande passante de l'enregistrement. En règle générale, si l'interférence est périodique et non de 60 Hertz, un bruit à haute fréquence doit être suspecté. Selon la fréquence de l'interférence et son origine, il peut être possible de la réduire avec les filtres passe-haut ou passe-bas.