

# **UTAS**

## **Hardware di sistema**

### **Manuale d'uso**

Data di emissione: 2023-02-13



**CE**  
2797

**Rx only**

**Prodotto n. 96-020-IT**

## 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)

### Dati normativi europei

UDI-DI base (per ricerche nel database EUDAMED) – 0857901006UTAS79

Le istruzioni per l'uso (IFU) in altre lingue sono disponibili all'[indirizzo www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

Per richiedere una copia stampata di questo manuale, inviare un'e-mail a [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com) includendo le seguenti informazioni:

- 1) Nome dell'azienda
- 2) Il tuo nome
- 3) Indirizzo postale
- 4) Il numero di serie del dispositivo
- 5) Il codice articolo del manuale di cui hai bisogno

Per trovare il numero di parte corretto, aprire il file pdf nell'IFU nella lingua desiderata e trovare il numero di parte, il numero di parte verrà visualizzato sul fronte o sul retro dell'IFU. Il codice articolo manuale sarà simile a 96-123-AB.

Il manuale ti verrà spedito entro 7 giorni.

## **UTAS Hardware**

LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive Suite 222  
Gaithersburg, MD 20879

USA

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., Tutti i diritti riservati

### **GARANZIA**

garantisce incondizionatamente che questo strumento è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione, a condizione che non vi siano prove di abuso o tentativi di riparazione senza l'autorizzazione di LKC Technologies, Inc. La presente Garanzia è vincolante per un anno dalla data di installazione ed è limitata a: manutenzione e/o sostituzione di qualsiasi strumento, o parte di esso, restituito alla fabbrica a tale scopo con spese di trasporto prepagate e che risultano difettose. La presente garanzia sostituisce espressamente tutte le altre responsabilità e obblighi da parte di LKC Technologies, Inc.

### **DANNI ALL'ARRIVO**

Ogni strumento lascia il nostro stabilimento, dopo rigorosi test, in perfette condizioni operative. Lo strumento può ricevere una manipolazione approssimativa e danni durante il trasporto. La spedizione è assicurata contro tali danni. L'acquirente deve segnalare immediatamente, per iscritto, qualsiasi danno nascosto o apparente all'ultimo vettore e a noi ed emettere un ordine di sostituzione o riparazione.

**DIFETTI CHE SI VERIFICANO ENTRO IL PERIODO DI GARANZIA.** Parti delle unità possono sviluppare difetti che nessuna quantità di prove iniziali avrebbe rivelato. Il prezzo dei nostri strumenti prevede tale servizio, ma non:

1. Provvedere alle spese di trasporto alla nostra fabbrica per il servizio,
2. Fornire servizi non eseguiti o autorizzati da noi,
3. Prevedere il costo della riparazione di strumenti che sono stati palesemente maltrattati o sottoposti ad ambienti insoliti per i quali non sono stati progettati.

Saremo lieti in qualsiasi momento di discutere per telefono, lettera, FAX o e-mail sospetti difetti o aspetti del funzionamento dello strumento che potrebbero non essere chiari. Ti consigliamo di informarci per telefono, lettera, FAX o e-mail della natura del difetto prima di restituire uno strumento per la riparazione. Molte volte, un semplice suggerimento risolverà il problema senza restituire uno strumento in fabbrica. Se non siamo in grado di suggerire

## UTAS Hardware

qualcosa che risolva il problema, ti consiglieremo quali parti dell'apparecchiatura devono essere restituite alla fabbrica per l'assistenza.

**DIFETTI CHE SI VERIFICANO DOPO IL PERIODO DI GARANZIA.** Le spese per le riparazioni dopo il periodo di garanzia e all'interno della politica di vita del prodotto LKC si baseranno sulle ore effettive spese per la riparazione al tasso prevalente, più il costo delle parti necessarie e le spese di trasporto; oppure puoi scegliere di acquistare una garanzia estesa.

Saremo lieti di discutere per telefono, lettera, FAX o e-mail qualsiasi problema tu possa riscontrare.

### **POLITICA DI VITA DEL PRODOTTO LKC**

La durata di un sistema UTAS è di 7 anni dalla data di spedizione originale del sistema UTAS. LKC servirà qualsiasi sistema UTAS che rientri nel suo ciclo di vita.

### **DISPOSIZIONE**

Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia di corretto smaltimento.

Gli elettrodi monouso e gli elettrodi riutilizzabili alla fine della loro utilità devono essere smaltiti in conformità con le linee guida locali (tipicamente come rifiuti sanitari).

Il sistema UTAS a fine vita dovrebbe essere smaltito come rifiuto elettronico.

### **LICENZA SOFTWARE**

Il software UTAS è un prodotto protetto da copyright di LKC Technologies, Inc. ed è incluso nel sistema UTAS con il seguente contratto di licenza:

Il software può essere utilizzato solo in combinazione con il sistema UTAS. L'acquirente del sistema UTAS può fare copie del software per comodità d'uso, a condizione che l'avviso di copyright LKC sia conservato con ogni copia. Questa licenza proibisce specificamente l'uso di questo software in un sistema che non include un'unità di interfaccia UTAS di LKC Technologies, Inc. È possibile acquistare copie aggiuntive del software per produrre report dei dati UTAS utilizzando un sistema informatico autonomo.

# UTAS Hardware

<b>1</b>	<b>Introduzione .....</b>	<b>9</b>
1.1	Destinazione d'uso e utilizzatori previsti .....	9
1.2	Controindicazioni .....	9
1.3	Prestazioni del prodotto.....	10
1.4	Prestazioni essenziali.....	10
1.5	Precauzioni.....	10
1.6	Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	12
1.7	Avvertenze e simboli .....	16
1.8	Approvazioni .....	18
1.9	Ambientale.....	18
1.9.1	Conformità RoHS .....	18
1.9.2	Conformità RoHS2 in Cina .....	18
1.9.3	Conformità RAEE .....	18
1.9.4	Imballaggio UTAS.....	18
1.9.5	California Proposition 65 .....	20
1.10	Rappresentante Europeo .....	20
1.11	Rappresentante svizzero .....	20
1.12	Segnalazione di incidenti gravi .....	21
<b>2</b>	<b>Descrizione funzionale / Specifiche tecniche.....</b>	<b>21</b>
2.1	Specifiche del sistema UTAS.....	21
2.1.1	Sunburst Ganzfeld Stimolatore.....	21
2.1.2	Stimolatore Bigshot Ganzfeld .....	22
2.1.3	Stimolatore di pattern .....	22
2.1.4	Unità amplificatore.....	22
2.1.5	Unità di interfaccia Utas .....	23
2.1.6	Sistema UTAS .....	23
2.2	Interfaccia di sistema .....	24
2.3	Amplificatore paziente UBA .....	24
2.3.1	Connessioni di sistema UBA .....	24
2.3.2	Potenza UBA.....	25
2.3.3	Ingressi UBA .....	25
2.3.4	Posizionamento UBA .....	25
2.4	Ganzfeld .....	26

## UTAS Hardware

2.4.1	Sunburst .....	26
2.4.2	BigShot .....	27
2.5	Pattern Monitor .....	27
2.6	Interrelazioni generali delle attrezzature .....	28
<b>3</b>	<b>Configurazione del sistema .....</b>	<b>30</b>
3.1	Inventario .....	30
3.1.1	Posto operatore sulla postazione di lavoro .....	30
1.12.1	Strumento/Stazione paziente .....	30
3.2	Precauzioni .....	31
3.2.1	Interferenza principale dell'alimentazione .....	31
3.2.2	Rumore elettrico ad alta frequenza .....	31
3.2.3	Schermatura .....	31
3.3	Interconnessioni delle apparecchiature .....	31
<b>4</b>	<b>Manutenzione e calibrazione del sistema .....</b>	<b>34</b>
4.1	Computer Backup .....	34
4.2	Taratura .....	34
4.3	Manutenzione e pulizia .....	34
<b>5</b>	<b>Controllo del sistema .....</b>	<b>34</b>
5.1	Verifica della risposta UBA (amplificatore) .....	34
5.2	Controllo della calibrazione di Ganzfeld .....	36
5.2.1	Panoramica .....	36
5.2.2	Controllo della calibrazione tramite il software Zenith (solo per SunBurst) ...	37
5.2.3	Controllo della calibrazione da soli .....	39
<b>6</b>	<b>Trigger esterni (input e output) .....</b>	<b>39</b>
6.1	Attivazione di apparecchiature esterne - Trigger Out .....	40
6.2	Ricezione di trigger da apparecchiature esterne – Trigger In .....	40
<b>7</b>	<b>Pulizia e disinfezione .....</b>	<b>40</b>
7.1	Pulizia del ganzfeld .....	40
7.2	Pulizia dell'esterno .....	41
<b>8</b>	<b>Sterilizzazione .....</b>	<b>41</b>
<b>Appendice 1: Elenco degli elettrodi accessori e dei materiali di consumo LKC</b>		<b>42</b>
<b>Appendice 2: Artefatti nei test elettrofisiologici .....</b>		<b>43</b>





### 1 Introduzione

L'UTAS è un sistema elettrofisiologico utilizzato nella diagnosi di disturbi a carico della retina e del nervo ottico. I principali componenti hardware sono stimolatori visivi, apparecchiature di registrazione della risposta e un computer di controllo con il software necessario per controllare lo stimolatore, raccogliere e analizzare i dati e visualizzare i risultati dei test. Le opzioni dello stimolatore includono ganzfeld a campo intero e monitor di pattern. Le opzioni di registrazione della risposta includono un amplificatore UBA per misurare le risposte elettriche e un pulsante per registrare le risposte psicofisiche. Le opzioni hardware e software consentono di testare, ad esempio, l'elettroretinogramma (full-field, pattern, multifocale), la risposta evocata visiva (chiamata anche potenziali evocati visivi (VEP)) (full-field, pattern, multifocale), l'elettro-oculogramma (EOG) e l'adattamento oscuro. Questi test sono considerati i principi di funzionamento del dispositivo e i dettagli per l'esecuzione dei test sono dettagliati nei manuali software applicabili. UTAS è un sistema completamente automatizzato che fornisce le funzionalità necessarie sia per le applicazioni cliniche che per quelle di ricerca. L'UTAS soddisfa tutte le specifiche e i requisiti della Società Internazionale per l'Elettrofisiologia Clinica della Visione (ISCEV). UTAS è il nome commerciale di questo dispositivo e di tutti i componenti associati, incluso il software.

Questo manuale spiega come è collegato il sistema, le specifiche per il sistema, come utilizzare le funzionalità hardware e come assistere LKC nella manutenzione del sistema in caso di problemi. Copre anche l'hardware UTAS, comprese le informazioni sulla configurazione del sistema, l'impostazione, la calibrazione, la sicurezza elettrica e ambientale e altre importanti informazioni normative relative all'uso di UTAS. Manuali software separati coprono l'uso del singolo software, comprese le istruzioni esplicite sui test dei pazienti. È importante avere familiarità con il manuale hardware e il/i manuale/i software/i prima di testare i pazienti. I manuali software di supporto includono:

-96-034 UTAS ECLIPSE Dark Adaptometry Manuale utente

-96-022 UTAS EMWin Manuale utente del software

-96-014- Manuale utente del software multifocale UTAS

#### *1.1 Destinazione d'uso e utilizzatori previsti*

UTAS Il sistema di test elettrodiagnostici visivi è un sistema di elettrofisiologia utilizzato nella diagnosi dei disturbi della retina e via visiva.

Questa apparecchiatura è offerta in vendita solo a professionisti sanitari qualificati.

Gli utenti previsti del dispositivo sono destinati a essere medici, optometristi, tecnici medici, assistenti medici clinici, infermieri e altri operatori sanitari.

La formazione dell'operatore viene fornita da LKC al momento dell'installazione di UTAS, la formazione dura in genere 2 o 3 giorni a seconda della configurazione del sistema su richiesta dell'utente. Questa formazione, insieme a questo manuale dell'utente, dovrebbe essere adeguata. La riqualificazione periodica non è necessaria; tuttavia, se si desidera una riqualificazione, contattare LKC.

#### *1.2 Controindicazioni*

- Non usare con pazienti con diagnosi di epilessia fotosensibile.

## UTAS Hardware

- Non usare Sensor Strips con pazienti allergici al gel Sensor Strip.
- Evitare l'uso quando la struttura orbitale è danneggiata o il tessuto molle circostante ha una lesione aperta.

Alcuni pazienti possono provare disagio quando si guarda la luce tremolante che l'UTAS crea per testare i loro occhi. Questo disagio di solito si attenua rapidamente al termine della procedura di test.

### *1.3 Prestazioni del prodotto*

Il normale funzionamento dell'UTAS include la misurazione del tempo implicito di sfarfallio con una deviazione standard di un singolo paziente, in un solo giorno, che è tipicamente inferiore o uguale a 1,0 ms; pertanto, l'UTAS deve funzionare senza deviazioni involontarie nelle impostazioni e con il funzionamento tipico.

Contattare il distributore o LKC se si notano cambiamenti nelle prestazioni.

### *1.4 Prestazioni essenziali*

L'UTAS non supporta né sostiene la vita né è un dispositivo diagnostico primario; la sua funzione è quella di aiutare un medico a fare una diagnosi in combinazione con altri dati e alla luce delle conoscenze e dell'esperienza del medico, in quanto tale l'UTAS non ha prestazioni essenziali per quanto riguarda il rischio.

### *1.5 Precauzioni*

- L'UTAS è progettato per il servizio di deposito; la manutenzione di queste apparecchiature deve essere eseguita presso LKC Technologies, Inc. o presso un centro di assistenza approvato da LKC Technologies, Inc.
- Solo le apparecchiature fornite da LKC Technologies, Inc. devono essere collegate alle prese sul retro del componente UTAS Interface.
- Il sistema UTAS richiede precauzioni speciali per quanto riguarda EMC e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite nel presente Manuale dell'utente.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni di UTAS.
- Il sovraccarico di input può verificarsi con il defibrillatore o l'elettrocauterizzazione se utilizzato in sala operatoria.
- Non collegare il paziente a un'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza (HF) contemporaneamente all'UTAS, poiché potrebbe causare ustioni nel sito degli elettrodi e danneggiare l'UTAS.
- Il funzionamento dell'UTAS in prossimità di un'apparecchiatura per terapia a onde corte o microonde può produrre instabilità nelle registrazioni UTAS.
- Qualsiasi dispositivo collegato a questo sistema deve essere esplicitamente approvato da LKC Technologies, Inc. e deve soddisfare i requisiti pertinenti di IEC 60601-1.

## UTAS Hardware

- L'uso di accessori o la sostituzione di componenti diversi da quelli forniti o approvati da LKC Technologies, Inc. può compromettere la sicurezza del paziente.
- Le infezioni oculari possono derivare dall'uso di elettrodi per lenti a contatto non sterilizzati.
- Il poggia fronte deve essere pulito e disinfettato dopo ogni paziente.
- Questo dispositivo non è protetto contro l'ingresso di acqua e non deve essere utilizzato in presenza di liquidi che potrebbero entrare nel dispositivo.
- Questo dispositivo non è adatto per l'uso in presenza di una miscela di aria anestetica infiammabile o con ossigeno o protossido di azoto.
- I fusibili AC di ricambio devono essere solo – T 4.0A L 250V (Slow-Blow).
- **AVVERTENZA:** Per evitare il rischio di scosse elettriche, evitare il contatto accidentale tra un elettrodo collegato all'UBA e altre parti conduttive (ad esempio, metallo) prima di applicare l'elettrodo al paziente. Ad esempio, collegare gli elettrodi al paziente prima di collegarli all'UBA.
- **AVVERTENZA:** Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a una rete di alimentazione con terra protettiva. Utilizzare una presa con messa a terra a tre punte.
- **AVVERTENZA:** Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
- Collegare l'interfaccia UTAS direttamente a una presa a muro. Non collegare l'interfaccia UTAS a una presa a muro tramite una prolunga o una presa multipla
- Per garantire il corretto funzionamento e la sicurezza, l'operatore non deve toccare il paziente e qualsiasi dispositivo collegato a una fonte di rete indipendente dal sistema UTAS.
- Il sistema UTAS è un dispositivo medico FDA Classe II che incorpora un personal computer. Per garantire la sicurezza del paziente, il personal computer e tutte le sue periferiche sono alimentati da un trasformatore di isolamento, attraverso le prese di alimentazione sul retro dell'interfaccia UTAS. Tutti i dispositivi collegati al computer devono essere alimentati da queste prese di corrente isolate. La mancata osservanza di queste precauzioni può mettere in pericolo il paziente e invalidare la garanzia del prodotto. In caso di assistenza sul campo, LKC Technologies, Inc. non effettuerà la manutenzione di un sistema il cui computer è collegato a dispositivi esterni, né darà il permesso ad altri di eseguire la manutenzione di tale sistema.
- Esempi di connessioni errate includono il collegamento del computer UTAS a una stampante laser o a qualsiasi altro dispositivo collegato a una presa a muro o collegato a un altro dispositivo collegato a una presa a muro (ad esempio un'unità di condivisione della stampante collegata a un altro computer). In caso di domande specifiche su questo argomento, contattare LKC Technologies, Inc. per un consiglio.

### 1.6 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il dispositivo UTAS non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature e che, se è necessario un uso adiacente o impilato, il dispositivo deve essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

AVVERTENZA: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e comportare un funzionamento improprio. L'uso della maggior parte degli elettrodi commerciali con cavi lunghi 1 metro o meno dovrebbe funzionare.

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni		
Il dispositivo UTAS è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo UTAS deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo UTAS utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Classe B
Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Classe A
Guizzo IEC 61000-3-3	Conforme	Conforme
		Il dispositivo UTAS è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, comprese le reti di alimentazione elettrica a bassa tensione del pubblico domestico.
		Per garantire un'efficacia continua, utilizzare solo cavi e accessori forniti da LKC che sono specificamente progettati per l'uso con il dispositivo UTAS.

## UTAS Hardware

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità			
Il dispositivo UTAS è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo UTAS deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Contatto ±15kV Aria	±8kV Contatto ±15kV Aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, il r/h dovrebbe essere almeno del 30%
EFT IEC 61000-4-4	Rete ±2kV ±1kV I/O	Rete ±2kV ±1kV I/O	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale, ospedaliero o domestico
Impennata IEC 61000-4-5	Differenziale ±1kV ±2kV Comune	Differenziale ±1kV ±2kV Comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale, ospedaliero o domestico
Cadute/dropout di tensione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  % UT; 1 ciclo  70 % UT; 25/30 cicli per 50 Hz e 60Hz, rispettivamente  Monofase: a 0°  0 % UT; Ciclo 250/300 rispettivamente per 50 Hz e 60 Hz  Monofase: a 0°	0 % UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  % UT; 1 ciclo  70 % UT; 25/30 cicli per 50 Hz e 60Hz, rispettivamente  Monofase: a 0°  0 % UT; Ciclo 250/300 rispettivamente per 50 Hz e 60 Hz  Monofase: a 0°	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale, ospedaliero o domestico. Se l'utente di UTAS richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare UTAS da un gruppo di continuità o da una batteria.
Frequenza di alimentazione 50/60Hz  Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici a frequenza di potenza dovrebbero essere quelli di un tipico ambiente commerciale, ospedaliero o domestico.







## UTAS Hardware

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità			
Il dispositivo UTAS è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo UTAS deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6  RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz  6 V nelle bande radio ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz  80 % AM a 1 kHz  3 V/m Professionale 80 MHz – 2,7 GHz  80 % AM a 1 kHz  Tabella 9 della IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms  (E1)=3V/m	<p>Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili devono essere separate dal dispositivo UTAS non meno delle distanze calcolate/elencate di seguito:</p> $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, \text{ da } 150 \text{ kHz a } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, \text{ da } 80 \text{ a } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{PD} = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>dove P è la potenza massima in watt e D è la distanza di separazione consigliata in metri. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, dovrebbero essere inferiori ai livelli di conformità (V1 ed E1). Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contenenti un trasmettitore.</p>
			Per garantire un'efficacia continua, utilizzare solo cavi e accessori forniti da LKC che sono specificamente progettati per l'uso con il dispositivo UTAS.
Distanze di separazione consigliate per il <b>UTAS</b> dispositivo			

## UTAS Hardware


<p>Il dispositivo UTAS è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui sono controllati i disturbi irradiati. Il cliente o l'utente del dispositivo UTAS può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo UTAS come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.</p>			
Potenza massima di uscita (Watt)	Separazione (m) Da 150 kHz a 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Separazione (m) Da 80 MHz a 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Separazione (m) Da 800 MHz a 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$
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 Avvertenze e simboli

	Indica informazioni importanti, tra cui avvertenze e avvertenze relative all'uso.
	Attenzione: la luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Maggiore è la durata dell'esposizione, maggiore è il rischio di danni oculari. L'esposizione alla luce di questo strumento quando viene utilizzato alla massima intensità supererà le linee guida ICNIRP e di sicurezza dopo 10,7 ore (642 minuti). L'uso alla massima intensità e la durata dell'esposizione superiore a 1,5 ore sono ben al di fuori del normale utilizzo.
	Se il BigShot Ganzfeld contiene lo stimolatore UV opzionale, il Ganzfeld contiene una sorgente LED che fornisce emissioni UV superiori al gruppo di rischio esente come definito nella norma ISO 15004-2. La categorizzazione del rischio di Ganzfeld è Gruppo di rischio 2 (rischio moderato). La radiazione ultravioletta è centrata a 365 nm. Il pericolo di luce si verifica solo se lo stimolatore UV viene utilizzato come luce di fondo brillante. Brevi lampi di luce UV da questo strumento non sono pericolosi. Se il BigShot verrà utilizzato per produrre luce di fondo UV, si consiglia di indossare protezioni per gli occhi che bloccano i raggi UV durante l'osservazione del Ganzfeld. I Ganzfeld dotati di UV non sono destinati all'uso umano.
	Cautela! Leggere le istruzioni prima dell'uso.



## UTAS Hardware

	Spegnimento
	Accensione
	IEC 60601-1 Tipo BF parte applicata
Nessun simbolo	Potenza del fusibile: T4.0A L 250V
	Volt AC
	Conformità alla direttiva del Consiglio
	Punto di connessione a terra a terra, terminale di terra funzionale
	Messa a terra del telaio, terminale di terra protettivo
	Leggere le istruzioni prima dell'uso per garantire la sicurezza
	Conservare asciutto
	Direttiva RAEE. Nei paesi applicabili, i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti urbani indifferenziati e devono essere raccolti separatamente. Si prega di contattare un rappresentante autorizzato del produttore per informazioni relative alla disattivazione delle apparecchiature.
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Intervallo di temperatura di stoccaggio
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico
	Numero di serie

### *1.8 Approvazioni*

Questo prodotto è stato testato ed è conforme ai requisiti di

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

Questo prodotto è approvato dalla FDA e marcato CE.

### *1.9 Ambientale*

#### 1.9.1 Conformità RoHS

L'UTAS è conforme alla direttiva RoHS in conformità con le direttive RoHS UE 2011/65 / UE e 2015/863 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttive RoHS). Con la presente dichiariamo che i materiali o le sostanze soggetti a restrizioni non sono contenuti in esso (il materiale/sostanza non si trova al di sopra del livello di soglia elencato se non le esenzioni approvate dalla direttiva RoHS). L'UTAS è etichettato con il marchio CE che indica la conformità alla direttiva RoHS.

Le direttive RoHS consentono alcune esenzioni dai limiti dichiarati. L'UTAS è conforme all'esenzione 6(a)-I che consente il piombo come elemento di lega nell'acciaio per la lavorazione, contenente fino allo 0,35% di piombo in peso.

#### 1.9.2 Conformità RoHS2 in Cina

L'UTAS è conforme alla direttiva RoHS in conformità con la direttiva RoHS cinese GB / T 26572-2011 sui requisiti dei limiti di concentrazione per determinate sostanze soggette a restrizioni nei prodotti elettrici ed elettronici (direttive RoHS). Con la presente dichiariamo che i materiali o le sostanze soggetti a restrizioni non sono contenuti in esso (il materiale/sostanza non si trova al di sopra del livello di soglia elencato, ad eccezione di quanto specificamente indicato di seguito).

I pochi componenti in acciaio contenuti nella base di ricarica UTAS possono contenere tracce di piombo conformi ai limiti accettabili dell'esenzione RoHS UE 6 (a). A causa della possibile presenza di tracce di piombo in questo componente, l'UTAS è stato classificato con un periodo di utilizzo rispettoso dell'ambiente (EFUP) di 25 anni.

#### 1.9.3 Conformità RAEE





Alla fine della vita del prodotto, UTAS deve essere smaltito in conformità con tutte le normative locali e nazionali. Contattare il rappresentante autorizzato locale del produttore per informazioni relative alla disattivazione delle apparecchiature.

#### 1.9.4 Imballaggio UTAS

L'UTAS è un dispositivo medico di precisione e richiede un imballaggio accurato per proteggerlo durante la spedizione. LKC raccomanda vivamente di conservare i materiali di imballaggio UTAS in modo che siano disponibili nel caso in cui sia necessario restituire UTAS a LKC per la manutenzione o la ricalibrazione.

## UTAS Hardware

Se la conservazione dei materiali di spedizione non è pratica, smaltire i materiali di imballaggio secondo le normative locali. Tutti i materiali di imballaggio possono essere riciclati come segue:

	<b>Scatole di cartone ondulato esterne ed interne</b>
	<b>Materiale stampato su carta</b>
	<b>Scatole interne di cartone (cartone non ondulato)</b>
	<b>Materiali da imballaggio in schiuma di plastica</b> <b>Sacchetti di plastica</b> <b>Pluriball</b>

## 1.9.5 California Proposition 65



**Avvertenza:** questo prodotto può esporre a sostanze chimiche tra cui il piombo, che sono noti allo Stato della California per causare cancro e difetti alla nascita o altri danni riproduttivi. Per maggiori informazioni vai a [www.P65Warnings.ca.gov/](http://www.P65Warnings.ca.gov/)

Tabelle delle sostanze:

La tabella seguente elenca le sostanze che possono essere contenute in questo prodotto. Le sostanze elencate come tipo 1 rientrano nei livelli consentiti; le sostanze elencate come Tipo 2 sono utilizzate nella produzione di alcuni componenti utilizzati in questo prodotto e possono essere presenti a livelli di tracce, ma vengono tipicamente distrutte durante la lavorazione.

Sostanza	CAS #	Digitare	Elencato come causale:
Nichel	7440-02-0	1	Cancro
Acrilonitrile	107-13-1	2	
Etilbenzina	100-41-4	2	
Triossido di antimonio	1309-64-4	1	
Stirene	100-42-5	1	
Nero Carbonio	1333-86-4	1	
Piombo	7439-92-1	1	Cancro Tossicità Dello Sviluppo Tossicità Riproduttiva Maschile Tossicità Riproduttiva Femminile Tossicità Riproduttiva Femminile
N-esano	110-54-3	2	Tossicità riproduttiva maschile

## 1.10 Rappresentante Europeo

Emergo Europa

**Simbolo**

Westervoortsedijk 60  
6827 AD Arnhem  
Paesi Bassi



## 1.11 Rappresentante svizzero

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

**Simbolo**



### 1.12 Segnalazione di incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente sono stabiliti.

## 2 Descrizione funzionale / Specifiche tecniche

In questa sezione viene spiegata la funzione di ciascun gruppo di apparecchiature e viene discusso un diagramma a blocchi che mostra le interrelazioni delle apparecchiature. Il sistema UTAS può essere fornito con un SunBurst Ganzfeld (progettato per gli esseri umani e gli animali più grandi) o il BigShot Ganzfeld (adatto alla maggior parte dei piccoli animali e delle facce dei primati). Il BigShot Ganzfeld può essere aggiornato con uno stimolatore UV.

### 2.1 Specifiche del sistema UTAS

#### 2.1.1 Sunburst Ganzfeld Stimolatore

<b>Grandezza</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 libbre)
<b>Intensità del flash</b>	Luminanza massima di ~2500 cd·s/m <sup>2</sup> (+30 dB) per flash allo xeno Luminanza massima tipica di ~160 cd·s/m <sup>2</sup> (+18 dB) per flash LED bianco, 18 dB per flash LED verde, 16 dB per flash LED rosso e 11 dB per flash LED blu Gamma dinamica di 105 dB (+30 dB a -75 dB) in incrementi di 1 dB
<b>Tolleranza all'intensità del flash</b>	± 1 dB
<b>Intensità dello sfondo</b>	Da 0,005 a 5000 cd/m <sup>2</sup> in qualsiasi colore (4000 in blu) con incrementi di 1 dB. Da 0,001 a 5000 cd/m <sup>2</sup> in bianco con incrementi di 1 dB.
<b>Tolleranza all'intensità di fondo</b>	± 1 dB
<b>Lunghezza d'onda del LED</b>	Rosso (627 nm), verde (530 nm), blu (470 nm) e ambra (597 nm)

## UTAS Hardware

### 2.1.2 Stimolatore Bigshot Ganzfeld

<b>Grandezza</b>	39 cm x 32 cm x 50 cm (15,5" x 12,5" x 19,7") Globo a campo intero diametro 35,6 cm (14")
<b>Peso</b>	9,5 kg (21 libbre)
<b>Intensità del flash</b>	Luminanza massima di ~800 cd·s/m <sup>2</sup> (+25 dB) per flash allo xeno Luminanza massima tipica di ~25 cd·s/m <sup>2</sup> (+12 dB) per flash LED bianco, 10 dB per flash LED verde, 8 dB per flash LED rosso e 4 dB per flash LED blu Gamma dinamica di 100 dB (+25dB a -75dB) in incrementi di 1 dB
<b>Tolleranza all'intensità del flash</b>	± 1 dB
<b>Intensità dello sfondo</b>	Da 0,005 a 1000 cd/m <sup>2</sup> in qualsiasi colore con incrementi di 1 dB Da 0,001 a 1000 cd/m <sup>2</sup> in bianco con incrementi di 1 dB
<b>Tolleranza all'intensità di fondo</b>	± 1 dB
<b>Lunghezza d'onda del LED</b>	Rosso (627 nm), verde (530 nm), blu (470 nm) e ambra (597 nm)
<b>LED UV opzionale</b>	Lunghezza d'onda 365 nm, flash massimo tipico di 0 dB, prevalenza massima tipica di 500 cd/m <sup>2</sup>

### 2.1.3 Stimolatore di pattern

<b>Dimensioni a scacchiera</b>	1 x 1 a 128 x 128 (in potenze di 2)
<b>Tasso di alternanza</b>	Da 0,25 Hz a 32,5 Hz
<b>Luminanza dello schermo</b>	50 – 400 cd/m <sup>2</sup> ±10%

### 2.1.4 Unità amplificatore

<b>Tipo di input</b>	Differenziale analogico
<b>Canali di ingresso</b>	Da 1 a 6 (selezionabile dall'utente)
<b>Impedenza di ingresso</b>	≥100 MΩ
<b>Tipo di connettore</b>	Connessioni per elettrodi di sicurezza DIN maschio da 1,5 mm
<b>Rumore</b>	< 0,5 µV rms @ 1 kHz, 10 kΩ Ingresso (guadagno = 8)
<b>CMRR</b>	> 110 dB a 50 – 60 Hz
<b>Gamma di frequenza</b>	Accoppiato DC

## UTAS Hardware

<b>Intervallo di ingresso DC</b>	$\pm 4,5 \varsigma$ ( $\gamma\upsilon\alpha\delta\alpha\gamma\upsilon\omicron = 1$ )
<b>Risoluzione dei dati</b>	Da $0,5 \mu\text{V} / \text{bit}$ (guadagno = 1) a $22 \text{ nV} / \text{bit}$ (guadagno = 24)
<b>Frequenza di campionamento</b>	1 kHz e 2 kHz
<b>Sicurezza</b>	Conforme agli standard di sicurezza elettrica.
<b>Grandezza</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 oz (180 g)
<b>Interfaccia computer</b>	USB (connettore maschio di tipo A)
<b>Fonte di alimentazione</b>	Alimentazione USB
<b>Precisione di temporizzazione</b>	$< \pm 2,0 \text{ ms}$

### 2.1.5 Unità di interfaccia Utas

<b>Interfaccia computer</b>	RS-232
<b>Grandezza</b>	26 cm x 26 cm x 10 cm (10" x 10" x 4")
<b>Peso</b>	7,3 kg (16 libbre)

### 2.1.6 Sistema UTAS

<b>Requisiti di alimentazione</b>	
<b>Tensione di ingresso</b>	Da 100 a 240 V CA
<b>Frequenza di ingresso</b>	50/60 Hz
<b>Consumo energetico</b>	Massimo 400 Watt
<b>Ambiente operativo</b>	
<b>Temperatura</b>	Da 10 °C a 35 °C (da 50 °F a 95 °F)
<b>Umidità</b>	Dal 10% al 90% senza condensa
<b>Pressione atmosferica</b>	Da 62 kPa a 106 kPa
<b>Ambiente di archiviazione</b>	
<b>Temperatura</b>	Da -10 °C a 55 °C (da 14 °F a 131 °F)
<b>Umidità</b>	Dal 10% al 95% senza condensa
<b>Pressione atmosferica</b>	Da 62 kPa a 106 kPa
<b>Ambiente dei trasporti</b>	
<b>Temperatura</b>	Da -40 °C a 70 °C (da -40 °F a 158 °F)

<b>Umidità</b>	Dal 10% al 95% senza condensa
<b>Pressione atmosferica</b>	Da 50 kPa a 106 kPa

### Computer e dispositivi associati

UTAS ha requisiti di configurazione molto specifici. Deve essere utilizzato solo un computer acquistato da LKC appositamente per il tuo UTAS. L'utilizzo di altri computer può compromettere le prestazioni e/o i risultati dei test. Il computer fornisce il controllo di tutte le operazioni di test e analisi.

## 2.2 Interfaccia di sistema

L'interfaccia di sistema contiene:

- Alimentatore 24 V di grado medicale
- Interfaccia circuito stampato
- Un trasformatore toroidale di isolamento ad alta tensione

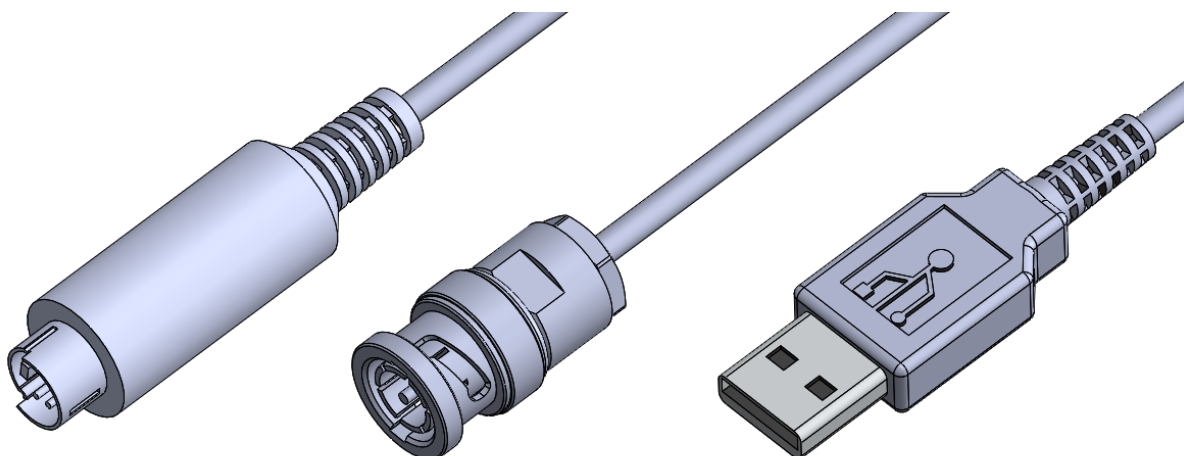
## 2.3 Amplificatore paziente UBA

### 2.3.1 Connessioni di sistema UBA

UBA è l'amplificatore del paziente. Gli elettrodi utilizzati sul paziente si inseriscono nell'amplificatore. L'amplificatore converte i dati da un segnale analogico a un segnale digitale e trasferisce i dati al computer tramite una connessione USB.

L'UBA ha un ingresso trigger che riceve impulsi che funzionano per sincronizzare le misurazioni del paziente con lo stimolo. Il cavo UBA ha un'estremità del connettore BNC collegata all'unità di interfaccia per collegare questo segnale.

L'UBA ha anche un ingresso trigger che si collega al monitor dello stimolatore opzionale con un connettore mini-DIN per sincronizzare lo stimolo con le misurazioni del paziente.



*Da sinistra a destra: connettori Mini-DIN, BNC e USB*



### 2.3.2 Potenza UBA

#### Accensione/spegnimento

L'UBA è alimentato dalla connessione USB al computer; pertanto, l'UBA è acceso ogni volta che il computer è acceso e l'UBA è collegato al computer.

### 2.3.3 Ingressi UBA

UBA ha connettori di sicurezza DIN maschio da 1,5 mm. Le connessioni dei canali sono indicate sull'etichetta frontale dell'amplificatore adiacente ai punti di connessione.

L'UBA ha 6 ingressi differenziali, gli ingressi positivi hanno connettori ROSSI, gli ingressi negativi hanno connettori NERI e l'ingresso di terra ha un connettore VERDE.

Le connessioni all'amplificatore dovrebbero sempre iniziare dagli ingressi numero 1 con ingressi aggiuntivi aggiunti in sequenza. Gli input non utilizzati devono essere deselezionati in EMWin o gettati a terra.



#### *Ingressi UBA*

### 2.3.4 Posizionamento UBA

L'UBA ha tre modi per posizionare il dispositivo durante il test. L'UBA ha piedini antiscivolo, quindi se posizionato su un piano del tavolo non scivolerà. Viene fornito un cordino per consentire all'UBA di essere appeso al collo del paziente. Per i collegamenti elettrodi più brevi al paziente, l'UBA è dotato di una cinghia regolabile. Il supporto per il braccio non è destinato al contatto con la pelle, se il braccio del paziente è nudo, utilizzare il cordino in dotazione anziché la cinghia da braccio.

### 2.4 Ganzfeld

Lo stimolatore Ganzfeld Full-Field è collegato all'unità di interfaccia del sistema e controllato dal computer del sistema. Il sistema UTAS può essere fornito con un SunBurst Ganzfeld o un BigShot Ganzfeld.

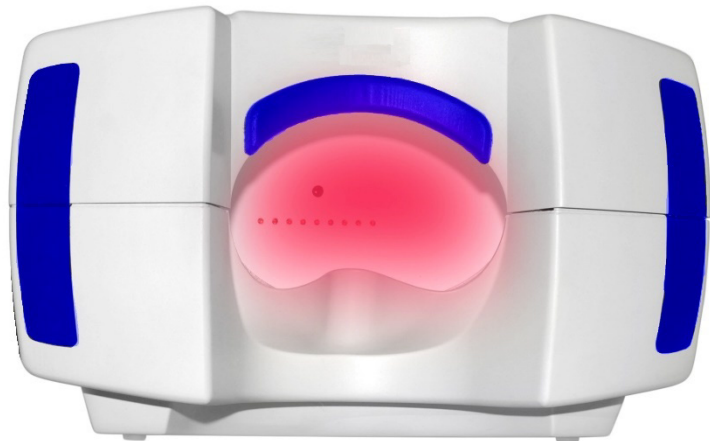
#### 2.4.1 Sunburst

SunBurst ha dimensioni compatte. Ha un braccio di montaggio ergonomico che fornisce una facile regolazione a qualsiasi paziente e una funzione di disconnessione rapida e maniglie integrate per un facile posizionamento sul paziente prono. L'interno del Ganzfeld può essere pulito con un panno umido e un detergente delicato. SunBurst ha una telecamera integrata per monitorare la fissazione del paziente.

SunBurst utilizza LED rossi, verdi, blu, ambra e bianchi (per flash deboli) e un flash allo xeno. Tutte le durate del flash sono inferiori a 5 ms. Gli stimoli di sfarfallio arrivano fino a +20 dB; Frequenza di ripetizione di 1 Hz per intensità > +20 dB.

SunBurst ha anche la capacità di produrre stimoli flash di lunga durata (risposta On/Off) programmabili a 6,5 secondi con incrementi di 5 ms con intensità e cromaticità regolabili.

SunBurst ha anche 9 LED di fissaggio EOG rossi in orizzontale  $\pm 15^\circ$ .



### 2.4.2 BigShot

BigShot è dimensionato per adattarsi ad animali più grandi come cani, maiali, gatti, ecc. L'interno del Ganzfeld non è lavabile. Utilizzare aria compressa per espellere le particelle di polvere. Non usare acqua.

BigShot utilizza LED rossi, verdi, blu, ambra e bianchi (per flash deboli) e un flash allo xeno.

Gli stimoli di sfarfallio arrivano fino a +10 dB; Frequenza di ripetizione di 1 Hz per intensità > +10 dB.

BigShot ha anche la capacità di produrre stimoli flash di lunga durata (risposta On/Off) programmabili fino a 6,5 secondi con incrementi di 5 ms con intensità e cromaticità regolabili.

BigShot ha 3 LED di fissaggio EOG rossi in orizzontale  $\pm 15^\circ$

BigShot ha uno stimolatore UV opzionale che può essere utilizzato per gli stimoli del flash e la luce di fondo per stimolare i coni S degli animali (contattare LKC se interessati a passare ai raggi UV).

BigShot ha una fotocamera integrata per monitorare la fissazione del paziente durante i test fotopici, per i test scotopici è disponibile un'opzione di illuminazione IR.



**Nota: Il rivestimento ottico sulla superficie interna del ganzfeld BigShot è MOLTO delicato e non deve essere toccato. Danni al rivestimento possono compromettere i risultati dei test.**

### 2.5 Pattern Monitor

Il monitor dello stimolatore di pattern fornito con UTAS è stato scelto da LKC per soddisfare i rigorosi requisiti di Multi-Focal ERG/Multi-Focal VEP. I comandi inviati dal computer allo stimolatore di pattern producono modifiche nella visualizzazione sullo schermo dello stimolatore di pattern.

Gli stimoli hanno tre formati di pattern: scacchiere, griglie ad onda quadra e griglie sinusoidali. Gli stimoli del modello di griglia possono essere presentati verticalmente o orizzontalmente. La frequenza di alternanza del modello può essere impostata su 0,25, 0,5, 1, 1,66, 2, 3,8, 5, 7,5, 15, 25 o 32,5 Hz. I periodi esatti saranno il numero intero più vicino di fotogrammi con la frequenza fotogrammi del monitor di 240 Hz. Il modello vuoto può essere impostato sui seguenti rapporti on:off: 16:1, 8:1, 4:1, 2:1, 1:1, 1:2, 1:4, 1:8, 1:16. Tutti e tre i formati di pattern forniscono colori rosso, verde, blu, bianco e nero. Inoltre, è possibile visualizzare i modelli di emicampo (1/4, 1/2) e il contrasto del modello può essere regolato dal 2% al 100%. I pattern possono essere presentati in pattern alternati o pattern blank.

**Attenzione:** il monitor LCD fornito da LKC è a rischio di persistenza dell'immagine se lasciato sul display del pattern per lunghi periodi di tempo senza modifiche.

### **2.6** *Interrelazioni generali delle attrezzature*

La **figura 1** sottostante mostra gli schemi a blocchi del sistema nelle due versioni (desktop e laptop), mostrando come i vari elementi di un sistema UTAS sono interconnessi.

L'UTAS ha tre opzioni di stimolo del paziente: SunBurst Ganzfeld, BigShot Ganzfeld e monitor paziente.

La risposta elettrica del paziente viaggia tramite elettrodi all'unità amplificatore (UBA) dove i segnali vengono convertiti da analogico a digitale e trasmessi al computer tramite una connessione USB. In alternativa, la risposta psicofisica del paziente può essere misurata con un cavo a pulsante (UTAS Trigger-In Cable).

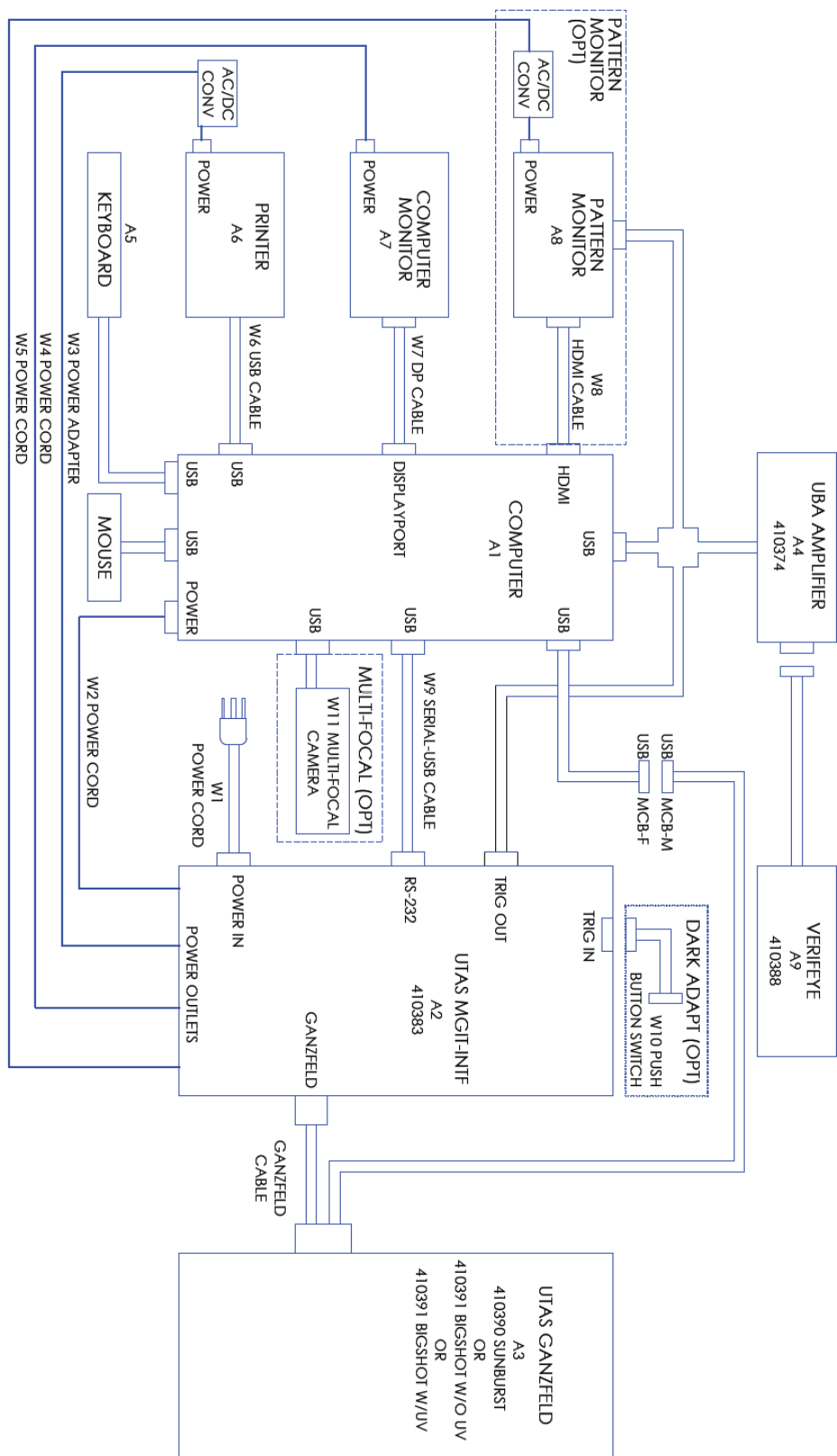
Il computer raccoglie segnali per l'elaborazione, la visualizzazione, l'analisi e l'archiviazione.

L'operatore utilizza il mouse e la tastiera del computer per controllare il sistema. I risultati possono essere visualizzati sul display dell'operatore e stampati utilizzando la stampante collegata tramite una connessione USB.

L'alimentazione elettrica proveniente da una presa a muro si collega alla scatola MGIT-Interface tramite un cavo a linea singola. La scatola MGIT-Interface fornisce alimentazione isolata elettricamente al resto dell'UTAS. Il computer, i monitor e la stampante sono dotati di alimentazione CA isolata. L'UBA e le telecamere sono alimentati tramite connessioni USB (5 VDC). Il ganzfeld è alimentato da tensioni CC generate dall'interfaccia MGIT.

UTAS Hardware

Figura 1



Rif.	Descrizione	Lunghezza (m)	LKC No.
W1	Cavo di alimentazione in ingresso CA	2.4	65-010

## UTAS Hardware

<b>W2, W4</b>	Cavo di alimentazione	1.5	65-034
<b>W3</b>	Cavo di alimentazione - Adattatore	0.5	65-043
<b>W5</b>	C3 – Cavo di alimentazione D14	1.8	65-102
<b>W6</b>	Cavo USB	2.0	91-174
<b>W7</b>	Cavo DisplayPort	1.0	91-230
<b>W8</b>	Cavo HDMI	1.8	91-229
<b>W9</b>	Cavo da RS-232 a USB	2.0	91-208
<b>W10</b>	Cavo Trigger-In UTAS	Bobina 0,6 – 4,6	81-367

**Attenzione: l'uso di cavi diversi da quelli specificati in questi elenchi può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'UTAS.**

## 3 Configurazione del sistema

### 3.1 Inventario

Il sistema di test UTAS è costituito da un'unità di interfaccia di sistema, un'unità amplificatore, uno stimolatore di pattern, un Ganzfeld e un computer con le periferiche associate. L'attrezzatura deve essere disposta su postazioni di lavoro o tavoli.

Assicurarsi che la posizione del paziente sia il più lontano possibile dalla rete elettrica o dai dispositivi elettromagnetici per ridurre al minimo le interferenze elettromagnetiche a 60 o 50 Hz. Inoltre, il paziente non deve essere seduto dove può toccare l'unità di interfaccia o altri apparecchi elettrici durante il test. Pertanto, lo stimolatore di pattern e lo stimolatore di Ganzfeld devono essere posizionati sul tavolo strumenti che non contiene l'unità di interfaccia. La disposizione migliore per il sistema UTAS è dove l'unità di interfaccia e l'unità computer sono posizionate su una workstation e gli stimolatori su un tavolo strumenti separato come segue:

#### 3.1.1 Posto operatore sulla postazione di lavoro

- Computer
- Monitor operatore
- Tastiera
- Topo
- Stampante
- Unità di interfaccia UTAS

#### 1.12.1 Strumento/Stazione paziente

- Video Pattern Stimulator
- Ganzfeld

Nota: l'unità amplificatore non è elencata su nessuna delle due stazioni. In genere sarà adiacente al paziente durante il test.

### **3.2 Precauzioni**

#### **3.2.1 Interferenza principale dell'alimentazione**

Il principale segnale di interferenza esterna è il rumore elettrico generato dalle linee elettriche o da apparecchiature elettriche collegate alle linee elettriche. La tipica presa elettrica fornisce una sorgente pronta di 100-240 Volt, che è circa un milione di volte maggiore dell'ampiezza dell'ERG. Esempi di apparecchiature che generano interferenze elettriche includono luci fluorescenti, motori (comprese sedie motorizzate) e trasformatori di potenza. I trasformatori di potenza irradiano principalmente la terza armonica (ad esempio, 150 Hz o 180 Hz). Questi elementi producono potenti campi elettromagnetici che possono indurre o accoppiare interferenze della linea elettrica nelle registrazioni. Più il paziente e l'attrezzatura sono vicini a queste fonti; maggiore sarà l'interferenza introdotta nell'apparecchiatura di registrazione. Il rivoluzionario Universal Biomedical Amplifier (UBA) di LKC annullerà la maggior parte di queste interferenze; Tuttavia, se i cavi del paziente o l'amplificatore sono abbastanza vicini alle linee elettriche o alle apparecchiature elettriche, nelle registrazioni possono essere osservate interferenze di rete elettrica. Pertanto, è necessario prestare attenzione a localizzare l'apparecchiatura di prova e sottoporla lontano da qualsiasi fonte importante di interferenze elettriche.

#### **3.2.2 Rumore elettrico ad alta frequenza**

Al di là delle linee elettriche o delle apparecchiature come motori e trasformatori, il rumore elettrico può essere prodotto da apparecchiature che generano rumore a frequenze radio. Sebbene ci si possa aspettare che tali segnali vengano filtrati dai filtri dell'amplificatore, è possibile che questo tipo di rumore generi artefatti a bassa frequenza da non linearità nell'apparecchiatura di registrazione e dalla miscelazione con altri segnali. Pertanto, occorre prestare attenzione per tenere l'apparecchio di registrazione e il soggetto lontano da forti fonti di interferenze a radiofrequenza.

I segnali rumorosi possono provenire dai sistemi di risonanza magnetica vicini. Ciò creerà rumore e / o dati non registrabili.

#### **3.2.3 Schermatura**

Se non è possibile trovare un luogo privo di apparecchi interferenti, è possibile creare una semplice schermatura che di solito può controllare l'interferenza. Un materiale schermante, come rame o alluminio, può essere posizionato sotto il paziente e coperto con un tappetino antistatico o posizionato attorno ad un apparato interferente. Lo schermo e il tappetino, se utilizzati, devono essere collegati saldamente alla massa elettrica.

### **3.3 Interconnessioni delle apparecchiature**

L'apparecchiatura è interconnessa come mostrato nella **Figura 1**. Assicurarsi che l'alimentazione sia spenta prima di effettuare qualsiasi connessione. Tutte le apparecchiature del tuo UTAS devono essere collegate affinché il sistema funzioni correttamente.

Il sistema viene fornito con connessioni per due monitor. I due monitor hanno tipi di cavi video diversi e le loro connessioni logiche al computer sono determinate dal tipo di cavo video

## UTAS Hardware

**Dal computer al monitor dell'operatore.** Collegare il monitor dell'operatore al computer utilizzando un cavo video HDMI.

**Computer to Pattern Stimulator.** Collegare il pattern monitor al computer utilizzando un cavo video DisplayPort.

**Da computer a stampante.** Collegare la stampante a un connettore USB del computer utilizzando il cavo USB in dotazione.

**Da computer a tastiera.** Collegare la tastiera al computer utilizzando il cavo USB integrato.

**Da computer a mouse.** Collegare il mouse al computer utilizzando il cavo USB integrato.

**Computer all'unità di interfaccia UTAS.** Collegare la porta seriale dell'unità di interfaccia al computer utilizzando il cavo adattatore in dotazione. Questo cavo ha un connettore seriale a 9 pin su un'estremità e un connettore USB sull'altra estremità.

### **UBA alle sue varie connessioni.**

Collegare il connettore USB sull'UBA a una porta USB del computer

Collegare il connettore BNC sull'UBA al connettore BNC sul retro dell'unità di interfaccia

Collegare il connettore DIN circolare sull'UBA al sensore del monitor di pattern sul monitor di pattern (se presente).

**Ganzfeld (SunBurst o BigShot) al computer.** Collega il cavo USB che si estende dal ganzfeld a una porta USB del computer. Questa connessione è standard su SunBurst ma è opzionale su BigShot.

**Unità di interfaccia di sistema per Ganzfeld (SunBurst o BigShot).** Un cavo con manicotto in fibra di vetro da 8 piedi collega l'unità di interfaccia al Ganzfeld. Il connettore in plastica a 16 pin sul cavo va al pannello posteriore dell'unità di interfaccia.



## IMPORTANTE



*Un trasformatore di isolamento è incluso all'interno dell'unità di interfaccia per fornire ulteriore isolamento dal sistema di terra della linea elettrica. Il trasformatore limiterà la corrente di dispersione a livelli irrilevanti in caso di guasto nel sistema di messa a terra.*

**NOTA:** *Il trasformatore è tenuto a limitare la corrente di dispersione ai livelli di sicurezza stabiliti in caso di guasto nel terreno. Nessuna parte del sistema, ad eccezione dell'unità trasformatore di isolamento, deve essere collegata a una presa primaria (a parete) in corrente alternata. Altri sottosistemi devono essere collegati alle prese di alimentazione sull'unità di interfaccia isolata.*

*L'unità di interfaccia deve essere collegata direttamente a una presa a muro designata e non attraverso una ciabatta intermedia.*

-----



**AVVERTENZA:** L'installazione di qualsiasi software sul computer basato su UTAS Windows che non viene fornito direttamente da LKC può causare l'interruzione del funzionamento del sistema, l'arresto anomalo imprevisto o interrompere i tempi di presentazione dello stimolo e la raccolta dei dati.

Il sistema di elettrofisiologia visiva LKC UTAS è un dispositivo medico autonomo di precisione. Il computer fornito con il sistema è stato prodotto e configurato per questo scopo specifico. È assolutamente essenziale che i tempi di presentazione dello stimolo e la raccolta dei dati non siano ostacolati da prodotti software non forniti da LKC.

La garanzia sul sistema UTAS non copre i problemi causati dall'installazione di software non approvato sul computer. Il sistema UTAS è un dispositivo medico che utilizza un computer basato su Windows. L'installazione di software aggiuntivo sul computer UTAS può causare un funzionamento improprio del sistema UTAS. È responsabilità del cliente assicurarsi che qualsiasi software aggiuntivo installato o connessioni dati effettuate al computer UTAS fornito da LKC non influiscano sulle prestazioni o sulla sicurezza dei dati del proprio sistema UTAS. LKC non è responsabile per il funzionamento improprio del sistema UTAS causato dal software installato dal cliente.

**Pertanto, LKC raccomanda vivamente di utilizzare il sistema come dispositivo medico autonomo. LKC raccomanda inoltre vivamente che:**

- 1. L'utente non modifica i privilegi utente o le impostazioni del software.**
- 2. Nessun prodotto software non approvato LKC deve essere installato sul sistema**

### 4 Manutenzione e calibrazione del sistema

#### 4.1 Computer Backup

Il sistema UTAS viene fornito con un PC che contiene un disco rigido. Il software UTAS è stato installato sul disco rigido e le registrazioni verranno memorizzate anche sul disco rigido. Sfortunatamente, le unità disco rigido a volte falliscono e, quando lo fanno, potrebbe non esserci modo di recuperare le informazioni perse. Per questo motivo, si consiglia di eseguire occasionalmente il backup di tutte le informazioni importanti.

#### 4.2 Taratura

I Ganzfeld UTAS sono calibrati per fornire stimoli luminosi noti. Alcuni componenti all'interno del ganzfeld sono soggetti a invecchiamento o contaminazione ambientale che può compromettere i risultati dei test.

- Per rallentare la contaminazione ambientale, tenere il ganzfeld coperto utilizzando il coperchio in dotazione quando non in uso.
- Se il tuo UTAS è dotato di un ganzfeld SunBurst, utilizza il correttore di calibrazione Zenith fornito con UTAS per controllare la calibrazione almeno semestralmente. Se il tuo ganzfeld non supera il controllo di calibrazione, dovrà essere ricalibrato da LKC.
- L'ISCEV raccomanda che i ganzfeld siano ricalibrati annualmente. Per i ganzfeld SunBurst o BigShot è possibile eseguire un controllo di calibrazione adeguato per determinare se la calibrazione è andata alla deriva finché si ha accesso a esposimetri calibrati. In caso contrario, LKC raccomanda la ricalibrazione presso la struttura di LKC.

#### 4.3 Manutenzione e pulizia

Per garantire prestazioni ottimali, LKC raccomanda i seguenti processi di manutenzione, ispezione e pulizia:

- Sul ganzfeld Ispezionare il poggia fronte, il poggiamiento (se presente) e UBA per danni e spigoli vivi almeno mensilmente. Se vengono rilevati danni o spigoli vivi, contattare LKC per l'assistenza.
- Pulire l'area di contatto con il paziente secondo le istruzioni riportate nella sezione 7 tra ogni paziente.
- Non ci sono parti riparabili dall'utente in UTAS. Se è necessario un servizio contattare LKC.
- La pulizia non deve essere eseguita durante il collaudo.

### 5 Controllo del sistema

#### 5.1 Verifica della risposta UBA (amplificatore)

Utilizzando VerifEye fornito con il sistema, è possibile verificare se l'UBA funziona correttamente.

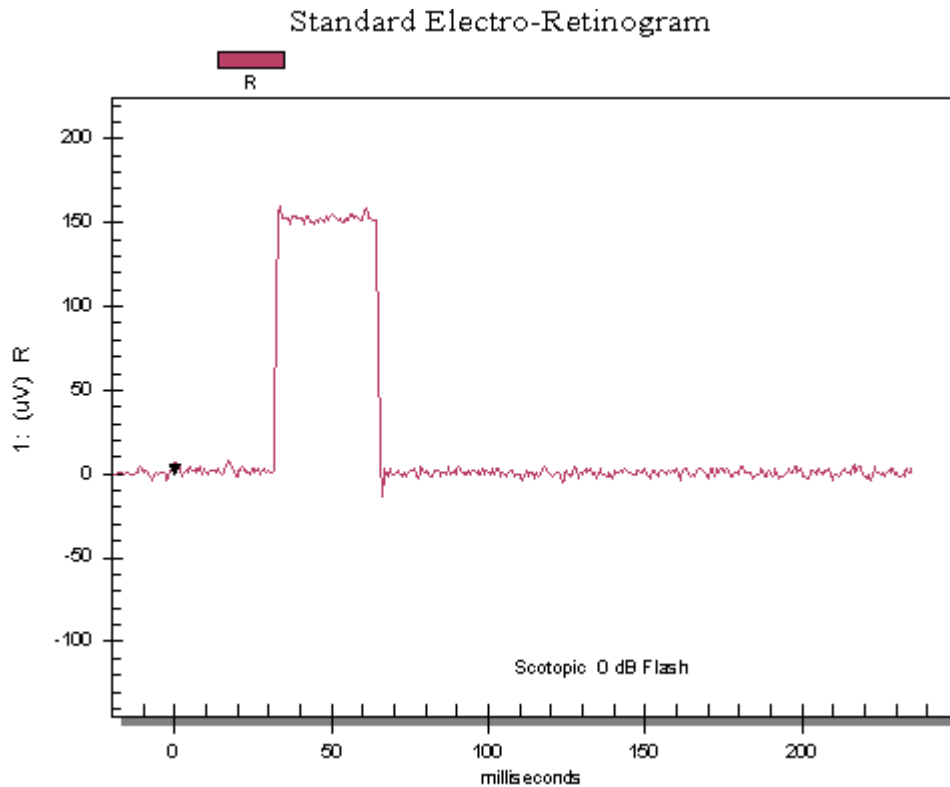
- Collegare i fili di VerifEye all'UBA, con il filo rosso nel canale 1+, il filo nero nel canale 1-, e il filo verde nel terreno

## UTAS Hardware

- Accendere VerifEye (se la luce rossa nel pulsante non si accende, sostituire la batteria da 9 V)
- Per BigShot, posizionare VerifEye sul mentoniera con l'estremità del sensore (indicata da una freccia sul pannello frontale VerifEye) rivolta verso il ganzfeld.
- Per SunBurst, posizionare delicatamente la scatola nel Ganzfeld per evitare di graffiare la vernice
- Sul computer, avviare EMWIN -> Perform Test -> ERG -> Standard ERG
- Passare a un passaggio flash scotopico di 0 dB. Imposta i parametri di Ganzfeld per spegnere il LED IR (se il tuo ganzfeld è un BigShot potrebbe non avere LED IR)
- Fare clic su Baseline e Record - Interrompi baseline e quindi su Record
- Rimuovere con attenzione VerifEye dal ganzfeld e spegnerlo



Il Ganzfeld fornirà un flash da 0 dB che attiverà il sensore fotografico del VerifEye e dovrebbe mostrare come un impulso di  $150 \mu\text{V} \pm 5\%$  di larghezza di 35 ms (vedi immagine sotto). I LED IR si accendono automaticamente all'accensione del sistema. Sono utilizzati in combinazione con la telecamera di fissaggio per vedere gli occhi dei pazienti al buio durante la registrazione. I LED IR, invece, saturano il sensore fotografico del VerifEye; Quindi, devono essere spenti durante il controllo del polso. Affinché la risposta appaia rettangolare come la foto, è inoltre necessario disattivare il filtro passa-alto.



## 5.2 Controllo della calibrazione di Ganzfeld

### 5.2.1 Panoramica

UTAS con SunBurst viene fornito con un'applicazione di controllo della calibrazione. I valori di calibrazione originali vengono memorizzati nella memoria del sistema. Il software di controllo della calibrazione consente all'utente di controllare le nuove misurazioni di calibrazione e confrontarle con i dati di calibrazione originali di fabbrica. Si noti che non è possibile per l'utente calibrare nessuna delle sorgenti luminose; L'unità deve essere restituita alla fabbrica se si ritiene che tale ricalibrazione sia necessaria. Si noti inoltre che questa applicazione NON è disponibile per BigShot.

SunBurst e BigShot hanno tre diverse sorgenti luminose che vengono utilizzate per scopi di sfondo e / o flash. Questi includono LED bianchi fiochi, i LED rossi / verdi / blu, i LED ambra e il Flash allo xeno.

Sorgente luminosa	Utilizzato per la luce di sfondo	Utilizzato per Flash
LED bianchi scuri	<i>Sì</i>	<i>Sì</i>
LED rossi, verdi, blu	<i>Sì</i>	<i>Sì</i>
LED ambra	<i>Sì</i>	<i>No</i>
Flash allo xeno	<i>No</i>	<i>Sì</i>

## IMPORTANTE

***Il controllo della calibrazione deve essere eseguito in una stanza buia con il coperchio Ganzfeld acceso. Assicurarsi inoltre che il LED di fissaggio sia spento durante la calibrazione.***

La misura fotometrica di maggiore rilevanza per l'elettrofisiologia clinica è la luminanza. La luminanza è una misura della luce per unità di area emessa da una sorgente estesa o da una superficie riflettente. Questa misura è indipendente dalla distanza. Intuitivamente, si può pensare alla luminanza come approssimativamente equivalente alla luminosità, e quando un oggetto viene avvicinato, la sua luminosità non cambia sensibilmente. L'unità di luminanza del Système International (SI) è la candela per metro quadrato ( $\text{cd}/\text{m}^2$ ). Per brevi lampi di luce, come quelli utilizzati per il flash ERG e VEP, la luminanza dello stimolo deve essere ponderata per la durata del flash, poiché l'integrazione temporale delle vie visive neuronali è più lunga della durata del flash. Pertanto, l'unità appropriata di luminanza integrata nel tempo per brevi lampi di luce è  $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ .

Un'altra misura importante per l'elettrofisiologia clinica è l'illuminamento della retina, una stima dello stimolo efficace alla retina. La misura standard dell'illuminamento retinico viene calcolata moltiplicando la luminanza dello stimolo per l'area pupillare. L'unità di illuminamento retinico è il Troland (Td).

Il Troland è definito come l'illuminamento retinico ottenuto quando uno stimolo di  $1 \text{ cd}/\text{m}^2$  viene visualizzato attraverso un'area pupillare di  $1 \text{ mm}$  quadrato (diametro di  $1,128 \text{ mm}$ ). I troland scotopici ( $\text{Td}'$ ) possono anche essere misurati usando  $V'\lambda$  per calcolare la luminanza dello stimolo.

Le intensità del flash sono spesso indicate in decibel (dB). Il termine dB è relativo, come mostrato nell'equazione:

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

Dove  $I(0)$  è l'intensità a 0 dB e  $I(x)$  è l'intensità a x dB. L'intensità a 0 dB per tutti i ganzfeld è di  $2,5 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ .

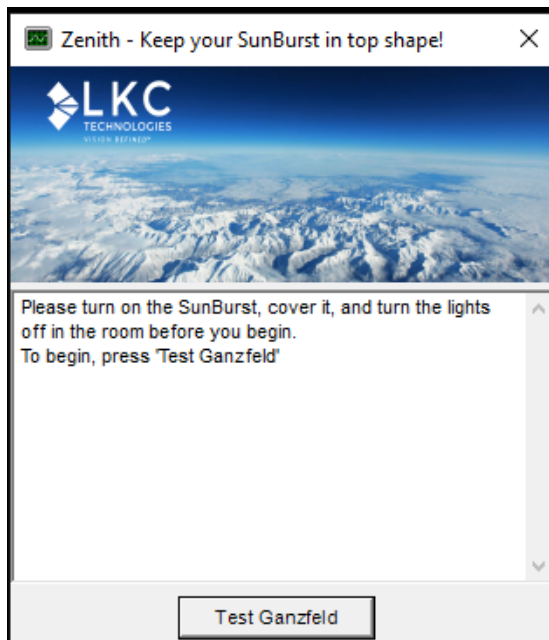
### 5.2.2 Controllo della calibrazione tramite il software Zenith (solo per SunBurst)

Il software Zenith consentirà all'utente di eseguire un controllo di calibrazione. Misurerà i valori di tutte le sorgenti luminose SunBurst 10 volte e avviserà l'utente se il valore varia dal valore di calibrazione iniziale di fabbrica. Se c'è più di 1 dB di differenza nei valori di calibrazione, contattare LKC Technologies.

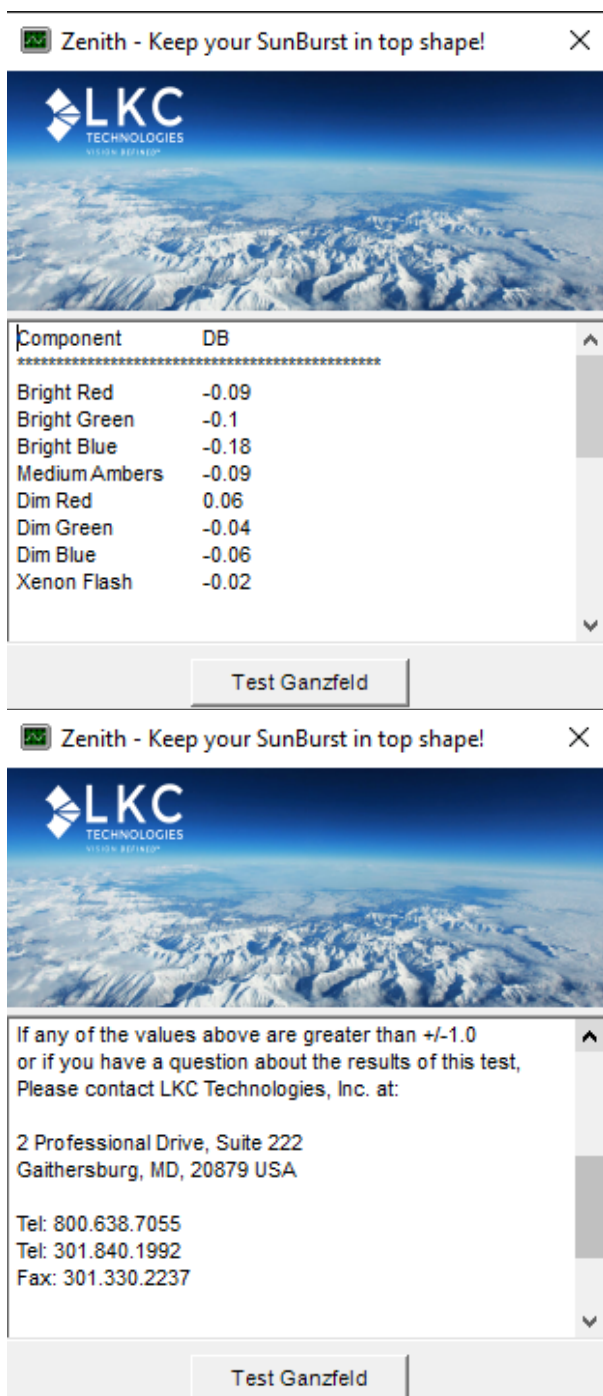
Nota: questa opzione non è disponibile con BigShot Ganzfeld.

Seguire le istruzioni visualizzate dal prompt di Zenith

## UTAS Hardware



Passo 1: SunBurst ON con coperchio, Luci spente Passo 2: Clicca su Test Ganzfeld



Passaggio 3: rivedere i valori di calibrazione

## 5.2.3 Controllo della calibrazione da soli

Per controllare la calibrazione, è necessario disporre di un esposimetro calibrato per la luminanza fotopica per le luci di fondo e l'energia di luminanza fotopica per i flash.

## 6 Trigger esterni (input e output)

La parte posteriore dell'unità di interfaccia LKC contiene un connettore BNC etichettato Trigger Out e una presa telefonica etichettata e Trigger In. Questi connettori consentono il

## UTAS Hardware

collegamento di stimolatori esterni al sistema UTAS. Questa sezione fornirà alcune informazioni necessarie per collegare stimolatori esterni al sistema UTAS.

Trigger In e Trigger Out sono impostati per impostazione predefinita su TTL positivo se non diversamente specificato al momento dell'acquisto. Contattare LKC per informazioni su come modificare la polarità del grilletto.

### *6.1 Attivazione di apparecchiature esterne - Trigger Out*

Il connettore BNC contrassegnato come Trigger Out sul retro dell'interfaccia viene normalmente utilizzato per attivare l'UBA per sincronizzare i segnali del paziente allo stimolo. Questa uscita può essere utilizzata anche per attivare un'apparecchiatura esterna. Il segnale di trigger è un'uscita positiva compatibile con TTL della durata di circa 1 ms.

Un segnale appare al BNC Trigger Out ogni volta che SunBurst o BigShot produce un flash. In caso di risposta ON / OFF, il trigger andrà basso all'inizio dello stimolo e salirà di nuovo una volta che lo stimolo è finito.

### *6.2 Ricezione di trigger da apparecchiature esterne – Trigger In*

Il trigger in viene utilizzato dall'interruttore a pulsante fornito con l'opzione adattometria scura (il cavo Trigger-In UTAS).

Inoltre, se si dispone di uno stimolatore in grado di fornire un segnale di attivazione all'interfaccia UTAS, i dati possono essere registrati utilizzando tale stimolatore. Il connettore jack telefonico contrassegnato con *Trigger In* sul retro dell'interfaccia può essere utilizzato per ricevere trigger da un'apparecchiatura esterna.

Si noti che il segnale Trigger IN deve essere una chiusura dell'interruttore tra i due pin del connettore Trigger In. Il segnale può essere un interruttore meccanico o un'uscita transistor a collettore aperto.

*Contattare LKC Technologies, Inc. prima di collegare qualsiasi apparecchiatura esterna al connettore Trigger-In o Out dell'unità di interfaccia.*

*Avvertenza Se gli stimolatori non sono collegati correttamente all'unità di interfaccia, potrebbero verificarsi danni all'unità di interfaccia o allo stimolatore. In caso di dubbi, si prega di contattare LKC prima di procedere.*

## 7 Pulizia e disinfezione

AVVERTENZA: Consultare le istruzioni del produttore del detergente germicida per il loro uso corretto e l'efficacia germicida prima del loro uso.

ATTENZIONE: non immergere il dispositivo in liquidi o consentire al liquido di entrare all'interno del dispositivo in quanto ciò potrebbe danneggiare l'elettronica. Non utilizzare macchine pulitrici automatiche o sterilizzanti.

ATTENZIONE: Seguire queste istruzioni e utilizzare solo i tipi di detergente germicida o detergente germicida elencati o potrebbero verificarsi danni.

### *7.1 Pulizia del ganzfeld*

La sfera interna bianca che il paziente guarda (il ganzfeld), deve essere pulita quando necessario. Il ganzfeld può essere pulito con uno spolverino ad aria compressa a gas per



## UTAS Hardware

rimuovere la polvere. Per il Sunburst ganzfeld, è possibile utilizzare un panno umido inumidito con acqua o alcool isopropilico se il gas compresso non funziona. La superficie BigShot ganzfeld non deve essere toccata. I detergenti liquidi possono danneggiare le luci a LED e la fotocamera al suo interno.

### *7.2 Pulizia dell'esterno*

Si raccomanda la pulizia delle parti del dispositivo a contatto con il paziente (poggiafronte Sunburst, mento/poggiafronte multifocale) tra un utilizzo e l'altro.

L'esterno UTAS è chimicamente compatibile con salviette contenenti alcol isopropilico al 70% e con salviette contenenti cloruro di benzil ammonio alchil dimetilbenzil ammonio. L'uso di altre salviette può danneggiare il dispositivo.

Step 1. Rimuovere tutto lo sporco visibile pulendo le superfici esterne con una salvietta compatibile. Assicurarsi che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa.

Step 2. Disinfettare utilizzando una salvietta germicida etichettata adatta per l'uso su apparecchiature sanitarie e in grado di disinfezione a basso o medio livello, seguendo le procedure e il tempo di contatto raccomandati dal produttore della salvietta germicida.

Step 3. Ispezionare eventuali danni visibili prima dell'uso. Interrompere l'uso se vengono rilevate anomalie.

## 8 Sterilizzazione

UTAS richiede la sterilizzazione né è destinato ad essere sterilizzato.

## Appendice 2

### Appendice 1: Elenco degli elettrodi accessori e dei materiali di consumo LKC

<u>Elettrodi e cavi jumper</u>	<u>Numero di parte LKC</u>
Cavo ponticello	91-171
Cavo di prolunga per elettrodi DTL	95-028
Splitter da 1 a 2 elettrodi (1M-2F)	95-001
Splitter da 1 a 3 elettrodi (1M-3F)	95-083
Splitter da 1 a 4 elettrodi (1M-4F)	95-084
Elettrodi DTL Plus	95-003
Elettrodo con clip per l'orecchio (tazza da 1-10 mm con clip)	95-004
Elettrodi di messa a terra monouso ECG (scatola da 30)	95-005
Rondelle elettrodi (confezione da 100)	95-009
Elettrodi ERG-Jet (scatola da 50)	95-011
Elettrodi ERG-Jet, ciascuno	95-082
Cavo di riferimento a terra	95-014
Elettrodi ad ago (25)	95-016
Elettrodo VER (tazza da 10 mm, placcato oro), 24"	95-018
Elettrodo VER (tazza da 10 mm, placcato oro), 48"	95-019
Elettrodi EOG (conduttore d'oro)	95-075
Strisce sensore RETeval	95-068, 95-081
Cavo adattatore da striscia sensore a DIN RETeval	91-201
 <u>Gel, creme, ecc.</u>	 <u>Numero di parte LKC</u>
Crema elettrodo (tubo da 3,5 once)	95-006
Gel elettrodo (tubo da 8,5 once)	95-007
Detergente per la pelle (scatola da 100 pastiglie)	95-017
NuPrep (tubi da 4 once, confezione da 3)	95-079
 <u>Forniture</u>	 <u>Numero di parte LKC</u>
VerifEye	92-115
Carta mentoniera	95-002
Manipolatore di mouse/ratto (2 canali)	95-048
Regolatore di temperatura animale	92-071

### Appendice 2: Artefatti nei test elettrofisiologici

La prima parte di questa appendice descrive gli artefatti più significativi incontrati nei test elettrodiagnostici visivi. La seconda parte descrive vari metodi per limitare o minimizzare gli artefatti e la terza parte spiega come alcune caratteristiche dell'apparecchiatura possono essere utilizzate per produrre le migliori registrazioni possibili, nonostante gli artefatti.

Gli artefatti nei test elettrofisiologici includono qualsiasi segnale elettrico generato dal soggetto, dall'apparecchiatura di registrazione o dall'ambiente, che non rappresenta la risposta del soggetto allo stimolo. Gli artefatti possono distorcere o oscurare la risposta evocata a un livello che rende la registrazione di poco o nessun uso diagnostico.

#### Elementi generati dal soggetto

Artefatti muscolari. I muscoli contratti possono generare un'attività elettrica molto significativa. Ad esempio, il muscolo cardiaco genera fino a 4 millivolt se misurato da elettrodi posizionati sul torace. In confronto, il segnale ERG misura circa 150-400  $\mu\text{V}$  di ampiezza, che è circa 10 volte inferiore a quelli generati dal cuore. Pertanto, non sorprende che una significativa distorsione dell'ERG e dell'EOG possa essere prodotta da soggetti che:

- Tendere i muscoli della mascella
- Tendere i muscoli delle palpebre
- Ammiccare

Gli artefatti muscolari che interferiscono con l'ERG e l'EOG producono "rumore" casuale ad alta frequenza che appare sulla linea di base. L'ampiezza di questa interferenza può arrivare fino a  $\pm 50 \mu\text{V}$ , il che può oscurare le misurazioni necessarie. Il rumore muscolare della mascella può essere particolarmente devastante per le registrazioni EOG.

Artefatti del movimento oculare. I movimenti oculari possono produrre gravi errori nell'ERG e nell'EOG quando non rappresentano movimenti di risposta controllata.

Esistono due tipi di artefatti del movimento oculare che influenzano l'ERG; Uno è l'incapacità del soggetto di fissarsi mentre il secondo è dovuto a una contrazione riflessa del muscolo orbicolare in risposta al flash stroboscopico. Quest'ultimo artefatto è chiamato riflesso fotomioclonico (PMR) e può potenzialmente interferire con l'interpretazione dell'onda B.<sup>1</sup>

Gli artefatti del movimento oculare derivanti da una fissazione impropria producono cambiamenti di base. La linea di base può essere spostata completamente fuori dallo schermo o apparire inclinata verso l'alto o verso il basso sullo schermo. Il movimento degli occhi può quindi causare lo spegnimento della registrazione. Idealmente, la linea di base dovrebbe apparire come una linea orizzontale con un rumore minimo su di essa. Se la linea di base si

---

1 Per un'ulteriore discussione sul riflesso fotomioclonico, vedere Johnson, MA e Massof, RW. Il riflesso fotomioclonico: un artefatto nell'elettroretinogramma clinico. 66, 368-372 (1981).

## Appendice 2

sposta selvaggiamente, istruire il paziente a fissarsi attentamente sulla luce rossa nella ciotola di Ganzfeld.

Artefatti EEG. Per le registrazioni VER, l'artefatto principale è il segnale EEG. La risposta di base è principalmente il "rumore" EEG, la cui ampiezza è di circa 50  $\mu$ V (rispetto all'ampiezza VER di circa 10 V). In una registrazione a scansione singola, il rumore EEG oscura completamente il VER.

### Artefatti generati dall'apparecchio di controllo

Rumore di base o dell'amplificatore. Tutti i circuiti elettrici generano rumore elettrico dovuto all'attività molecolare e ad altri aspetti non ideali dell'amplificazione del segnale. Il livello di rumore di base dell'apparecchiatura può essere osservato cortocircuitando i terminali di ingresso del paziente. Questo livello di rumore è di solito di pochi microvolt ed è di natura casuale. La sua ampiezza dipende dalle caratteristiche dell'amplificatore e dalla larghezza di banda di registrazione (impostazioni del filtro). L'ampiezza di questo rumore di base è piccola e quindi normalmente non interferisce con le potenziali registrazioni evocate. Se il rumore di base è superiore a pochi microvolt con ingressi in cortocircuito, l'apparecchiatura potrebbe non funzionare correttamente. D'altra parte, l'assenza del tipico rumore di base è generalmente indicativa di un amplificatore "morto" o saturo. Se c'è una completa assenza di rumore di base dell'apparecchiatura o un rumore di base eccessivo, contattare il reparto di assistenza LKC.

Rumore dell'elettrodo. Il contatto elettrico tra il soggetto e gli elettrodi di registrazione non è mai perfetto. La qualità del contatto è definita impedenza *dell'elettrodo* - più bassa è questa quantità, meglio è, tuttavia creerà un po' di rumore elettrico. Maggiore è l'impedenza dell'elettrodo, maggiore è il rumore generato. La suscettibilità dell'amplificatore paziente al rumore elettrico generato dall'ambiente esterno aumenta con l'aumentare dell'impedenza dell'elettrodo. In generale, maggiore è l'impedenza dell'elettrodo, maggiore è il rumore nella registrazione. L'impedenza dell'elettrodo, misurata dal sistema, deve essere inferiore a 25 k $\Omega$  per registrazioni a basso rumore. Tuttavia, se il livello di rumore di base non è eccessivo, è accettabile che l'impedenza dell'elettrodo sia più elevata.

### Artefatti generati dall'ambiente esterno

Rumore a 60 hertz. Il principale segnale di interferenza esterna è il rumore elettrico generato dalle linee elettriche o dalle apparecchiature elettriche collegate alle linee elettriche. La tipica presa elettrica fornisce elettricità a 110 Volt, che è più di un milione di volte maggiore dell'ampiezza dell'ERG! Esempi di apparecchiature in grado di generare interferenze elettriche sono luci fluorescenti, motori (comprese le sedie motorizzate) e trasformatori di potenza. Questi elementi producono potenti campi elettromagnetici che possono indurre o accoppiare interferenze a 60 Hertz nelle registrazioni. Più il paziente e l'apparecchiatura di prova sono vicini a queste fonti; maggiore sarà l'interferenza indotta. Gli amplificatori paziente bilanciati di LKC annulleranno la maggior parte di queste interferenze; tuttavia, l'interferenza a 60 Hz può essere osservata se:

## Appendice 2

- i cavi o gli amplificatori del paziente sono vicini a linee elettriche o apparecchiature elettriche e/o,
- l'impedenza dell'elettrodo è elevata

Pertanto, è necessario prestare attenzione a localizzare l'apparecchiatura di prova e il soggetto lontano da qualsiasi fonte importante di interferenze elettriche e per assicurarsi che le impedenze degli elettrodi siano le più basse possibile.

Rumore elettrico ad alta frequenza. Oltre alle linee elettriche o alle apparecchiature come motori e trasformatori, il rumore elettrico può essere prodotto anche da apparecchiature che generano rumore a frequenze radio. Sebbene ci si possa aspettare che tali segnali vengano filtrati dai filtri dell'amplificatore, è possibile che l'apparecchiatura generi artefatti a bassa frequenza da non linearità nell'apparecchiatura di registrazione e dalla miscelazione con altri segnali. Si deve prestare attenzione a tenere l'apparecchio di registrazione e il soggetto lontani da forti fonti di segnali a radiofrequenza.

### **Artefatti principali e come limitarli o ridurli al minimo**

La comprensione delle fonti degli artefatti consente di intraprendere azioni appropriate per ridurre al minimo l'entità di questa interferenza alla fonte.

Elementi generati dal soggetto. Gli artefatti muscolari e gli artefatti del movimento oculare dovuti a una fissazione impropria possono essere ridotti al minimo incoraggiando il soggetto a rilassarsi e a fissarsi sulla luce di fissazione centrale di Ganzfeld. Premere il pulsante della linea di base per osservare la linea di base mentre il soggetto diventa calmo. Quando rimane essenzialmente orizzontale e il livello di rumore casuale appare "normale", possono iniziare i test.

Il riflesso fotomioclonico (PMR) è onnipresente, verificatosi, in una certa misura, nella maggior parte degli ERG. Se si verifica all'inizio dell'ERG, il PMR può oscurare l'intera forma d'onda. Se il PMR si verifica un po' più tardi, sulla porzione crescente dell'onda b, può impedire la stima dell'ampiezza ERG. A volte, il PMR può imitare un ERG o può aggiungere ampiezza apparente alle risposte ERG. I PMR sottili possono essere riconosciuti nelle forme d'onda ERG in diversi modi: 1) Cambiamenti nella pendenza della forma d'onda ERG che non sono coerenti con la pendenza prevista; 2) ERG di ampiezza o forma insolita; e 3) ERG che non si replicano. A volte, il movimento degli occhi è preceduto dalla stimolazione del muscolo orbicolare, e il conseguente spiking può essere osservato nella forma d'onda.

Se il PMR è presente, può spesso essere abituato presentando lampi di luce ripetitivi e prevedibili al soggetto. Stimolare circa una volta al secondo abituerà correttamente la risposta del soggetto senza causare troppo adattamento alla luce.

Artefatti generati dall'ambiente. Come accennato in precedenza, il primo passo per ridurre al minimo questa interferenza è assicurarsi che ci sia un buon contatto con l'elettrodo:

## Appendice 2

- Assicurati di pulire accuratamente il sito del posizionamento dell'elettrodo con un detergente per la pelle.
- Tutte le tazze degli elettrodi devono essere riempite con una quantità adeguata di gel o crema per elettrodi. Se si utilizza un elettrodo ECG per l'elettrodo di riferimento (-), assicurarsi che il gel sia ancora bagnato.
- Devono essere fatti buoni collegamenti di riferimento.
- Nelle registrazioni ERG, l'aggiunta di una goccia extra di lacrime artificiali all'elettrodo della lente a contatto mentre è nell'occhio del paziente può ridurre l'impedenza dell'elettrodo.
- Tutti i canali di registrazione non utilizzati devono essere messi in cortocircuito posizionando un cavo jumper tra gli ingressi + e -.
- I cavi degli elettrodi dovrebbero essere il più corti possibile e tenuti lontani da qualsiasi apparecchiatura elettrica, linee elettriche o campi elettromagnetici (aiuta a torcere i cavi dell'elettrodo positivo e negativo per annullare la loro induzione magnetica; circa una torsione per pollice è sufficiente).

Con queste precauzioni, il rumore elettrico dovuto alle apparecchiature della fonte di alimentazione primaria e alle apparecchiature a radiofrequenza sarà normalmente entro limiti accettabili.

### **Come gestire gli artefatti utilizzando le funzionalità di sistema**

Artefatti muscolari. Se, dopo aver applicato i suggerimenti di cui sopra, gli artefatti muscolari sono ancora eccessivi, possono essere ridotti facendo una media. Per l'ERG, una media di 10 sweep dovrebbe ridurre il livello di rumore a un livello accettabile. Per ridurre al minimo la luce che adatta il soggetto a flash ripetuti, impostare il tempo tra le sweep su 15 secondi. Sebbene la media sia la soluzione preferita nella maggior parte dei casi, gli artefatti muscolari possono anche essere parzialmente filtrati dai filtri dell'amplificatore. Poiché il rumore generato dai muscoli è generalmente nella fascia alta dello spettro, può essere ridotto nell'ERG impostando il filtro passa-basso (taglio alto) a 100 Hz, anziché il solito valore predefinito di 500 Hz. È possibile tentare un filtro a 70 Hz, ma si verificherà una distorsione significativa della registrazione e non saranno possibili misurazioni adeguate della latenza. Nel protocollo EOG standard, i valori del filtro sono preimpostati e non possono essere modificati.

Un altro modo per affrontare il rumore muscolare è quello di attenuare la forma d'onda. L'attenuazione della forma d'onda produce un effetto filtrato, che non altererà la latenza della forma d'onda.

Artefatti del movimento oculare. Se non è possibile ottenere una linea di base costante, la linea di base può essere stabilizzata mediante una media. Con la media, gli effetti dei movimenti oculari positivi e negativi sono parzialmente annullati. Una media di 10 sweep consente generalmente di ottenere una registrazione soddisfacente. Se l'adattamento della luce del paziente è un problema con i flash ripetuti, impostare il tempo tra le sweep su 15 secondi. Quando si utilizza la media del segnale con la reiezione automatica dell'artefatto, il

## Appendice 2

livello di rifiuto dell'artefatto deve essere impostato per eliminare quelle forme d'onda che ovviamente non sono rappresentative della risposta reale. Il criterio di rifiuto dell'artefatto deve essere selezionato in modo da essere maggiore di circa il 20% rispetto al più grande segnale "vero" previsto. Se troppe forme d'onda vengono rifiutate, aumentare il criterio.

Sebbene la media sia la soluzione preferita nella maggior parte dei casi, i movimenti oculari possono essere rimossi mediante filtro analogico. Poiché il rumore del movimento oculare influisce sulla fascia bassa dello spettro di frequenza della forma d'onda, può essere ridotto impostando il filtro passa-alto (taglio basso) su 1 Hz (anziché il valore predefinito di DC). Il filtro a 5 Hz può essere tentato per casi difficili, ma ci sarà una distorsione significativa sulla registrazione.

Un'altra opzione per gestire una baseline di deriva consiste nell'utilizzare la *funzione Baseline Correct* in EMWin; consultare il relativo Manuale dell'utente per ulteriori informazioni.

Artefatti EEG. Il meccanismo principale per ridurre gli artefatti EEG nel VER è quello di utilizzare la media del segnale. Teoricamente, il rumore EEG e altri rumori non correlati con lo stimolo saranno ridotti dalla radice quadrata del numero di sweep mediati. Ad esempio, se si calcolasse una media di 50 sweep, il rumore si ridurrebbe di circa 7. Questo di solito è sufficiente per ottenere registrazioni VER soddisfacenti. Anche l'uso del filtraggio passa-basso (taglio alto) può essere utile. Mentre l'impostazione predefinita del filtro VER è a 100 Hz, il filtro a 30 Hz produrrà una forma d'onda più uniforme. *Nota: l'uso del filtro a 30 Hz aggiungerà da 5 a 10 ms alla stima della latenza.*

Artefatti generati dall'apparecchiatura. Oltre a prendere le precauzioni elencate, potrebbe non esserci molto che può essere fatto per ridurre gli effetti degli artefatti del rumore ad alta frequenza. Può, infatti, essere difficile riconoscere questa forma di interferenza poiché è tradotta per trovarsi all'interno della larghezza di banda della registrazione. Di norma, se l'interferenza è periodica e non a 60 Hertz, si dovrebbe sospettare il rumore ad alta frequenza. A seconda della frequenza dell'interferenza e del luogo in cui ha origine, potrebbe essere possibile ridurla con i filtri passa-alto o passa-basso.