

UTAS

Sprzęt systemowy

Instrukcja obsługi

Data wydania: 2023-02-13



CE
2797

Rx only

Nr kat. 96-020-PL

UTAS Sprzęt

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

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

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

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

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

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

Europejskie dane regulacyjne

Podstawowy kod UDI-DI (do przeszukiwania baz danych EUDAMED) – 0857901006UTAS79

Instrukcja użycia (IFU) w innych językach znajduje się na stronie www.lkc.com/IFUs

Aby poprosić o drukowaną kopię tego podręcznika, wyślij wiadomość e-mail do support@lkc.com i dołącz następujące informacje:

- 1) Nazwa firmy
- 2) Imię i nazwisko
- 3) Adres korespondencyjny
- 4) Numer seryjny urządzenia
- 5) Numer części instrukcji, której potrzebujesz

Aby znaleźć właściwy numer części, otwórz plik pdf w IFU w żądanym języku i znajdź numer części, numer części pojawi się z przodu lub z tyłu IFU. Numer części ręcznej będzie wyglądał mniej więcej tak: 96-123-AB.

Twój podręcznik zostanie wysłany do Ciebie w ciągu 7 dni.

UTAS Sprzęt

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

USA

301.840.1992

800.638.7055

301.330.2237 (faks)

Support@LKC.com

www.LKC.com

Copyright © 2008 – 2023, LKC Technologies Inc., Wszelkie prawa zastrzeżone

GWARANCJA

LKC Technologies, Inc. bezwarunkowo gwarantuje, że ten instrument będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych, pod warunkiem, że nie ma dowodów na nadużycia lub próby naprawy bez zgody LKC Technologies, Inc. Niniejsza gwarancja jest wiążąca przez okres jednego roku od daty instalacji i ogranicza się do: serwisowania i/lub wymiany jakiegokolwiek instrumentu lub jego części, zwróconego do fabryki w tym celu z przedpłaconymi opłatami transportowymi, które okażą się wadliwe. Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne zobowiązania i zobowiązania ze strony LKC Technologies, Inc.

USZKODZENIE PO PRZYJEŹDZIE

Każdy przyrząd opuszcza nasz zakład, po rygorystycznych testach, w idealnym stanie technicznym. Przyrząd może być poddawany nieostrożnemu obchodzeniu się i uszkodzeniu podczas transportu. Przesyłka jest ubezpieczona od takich uszkodzeń. Kupujący musi niezwłocznie zgłosić na piśmie wszelkie ukryte lub widoczne uszkodzenia ostatniemu przewoźnikowi, a także nam i złożyć zamówienie na wymianę lub naprawę.

WADY POWSTAŁE W OKRESIE GWARANCYJNYM. W niektórych częściach jednostek mogą wystąpić wady, których nie ujawniłaby żadna ilość wstępnych testów. Cena naszych instrumentów przewiduje taką usługę, ale nie obejmuje:

1. Zapewnić opłaty transportowe do naszej fabryki w celu wykonania usługi,
2. świadczenia usług niewykonanych lub autoryzowanych przez nas,
3. Zapewnienie kosztów naprawy instrumentów, które w oczywisty sposób były nadużywane lub poddawane nietypowym środowiskom, dla których nie zostały zaprojektowane.

W każdej chwili chętnie omówimy telefonicznie, listownie, faksem lub e-mailem podejrzone usterki lub aspekty działania urządzenia, które mogą być niejasne. Radzimy poinformować nas telefonicznie, listownie, faksem lub e-mailem o charakterze wady przed zwróceniem instrumentu do naprawy. Wiele razy prosta sugestia rozwiąże problem bez zwracania

UTAS Sprzęt

instrumentu do fabryki. Jeśli nie będziemy w stanie zaproponować czegoś, co rozwiąże problem, doradzimy Ci, jakie części sprzętu należy zwrócić do fabryki w celu serwisowania.

WADY POWSTAŁE PO OKRESIE GWARANCYJNYM. Opłaty za naprawy po okresie gwarancyjnym i w ramach polityki żywotności produktu LKC będą oparte na rzeczywistych godzinach spędzonych na naprawie według obowiązującej stawki, plus koszt wymaganych części i opłaty transportowe; Możesz też zdecydować się na zakup przedłużonej gwarancji.

Chętnie omówimy telefonicznie, listownie, faksem lub e-mailem każdy problem, którego możesz doświadczyć.

POLITYKA ŻYWOTNOŚCI PRODUKTU LKC

Żywotność systemu UTAS wynosi 7 lat od pierwotnej daty wysyłki systemu UTAS. LKC będzie obsługiwać każdy system UTAS, który jest w jego żywotności.

DYSPOZYCJI

Przestrzegaj wszystkich lokalnych i krajowych przepisów dotyczących właściwej utylizacji.

Elektrody jednorazowego użytku i elektrody wielokrotnego użytku po zakończeniu ich przydatności powinny być usuwane zgodnie z lokalnymi wytycznymi (zazwyczaj jako odpady medyczne).

System UTAS po zakończeniu okresu eksploatacji należy zutylizować jako odpady elektroniczne.

LICENCJA OPROGRAMOWANIA

Oprogramowanie UTAS jest chronionym prawem autorskim produktem firmy LKC Technologies, Inc. i jest dołączone do systemu UTAS na podstawie następującej umowy licencyjnej:

Oprogramowanie może być używane wyłącznie w połączeniu z systemem UTAS. Nabywca systemu UTAS może wykonywać kopie oprogramowania dla wygody użytkowania, pod warunkiem zachowania informacji o prawach autorskich LKC przy każdej kopii. Niniejsza licencja wyraźnie zabrania używania tego oprogramowania w systemie, który nie zawiera jednostki interfejsu UTAS firmy LKC Technologies, Inc. Dodatkowe kopie oprogramowania można zakupić w celu tworzenia raportów dotyczących danych UTAS przy użyciu autonomicznego systemu komputerowego.

UTAS Sprzęt

1	Wprowadzenie	9
1.1	Zamierzone zastosowanie i zamierzoni użytkownicy	9
1.2	Przeciwwskazania.....	10
1.3	Wydajność produktu	10
1.4	Niezbędna wydajność.....	10
1.5	Środki ostrożności	10
1.6	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC).....	12
1.7	Ostrzeżenia i symbole	16
1.8	Zatwierdzeń.....	18
1.9	Środowiska	18
1.9.1	Zgodność z RoHS	18
1.9.2	Zgodność z dyrektywą RoHS2 w Chinach.....	18
1.9.3	Zgodność z WEEE.....	18
1.9.4	Opakowania UTAS	18
1.9.5	Propozycja Kalifornii 65	20
1.10	Przedstawiciel europejski	20
1.11	Przedstawiciel Szwajcarii	20
1.12	Zgłaszanie poważnych incydentów	21
2	Opis funkcjonalny / specyfikacje techniczne	21
2.1	UTAS Specyfikacja systemu	21
2.1.1	Sunburst Ganzfeld Stymulator.....	21
2.1.2	Bigshot Ganzfeld Stymulator	22
2.1.3	Stymulator wzoru	22
2.1.4	Wzmacniacz.....	22
2.1.5	Jednostka interfejsu UTAS.....	23
2.1.6	UTAS System	23
2.2	Interfejs systemowy	24
2.3	Wzmacniacz pacjenta UBA	24
2.3.1	Połączenia systemowe UBA.....	24
2.3.2	Zasilanie UBA.....	25
2.3.3	Wejścia UBA	25
2.3.4	Pozycjonowanie UBA.....	26
2.4	Ganzfeld •	27

UTAS Sprzęt

2.4.1	Sunburst	27
2.4.2	BigShot	28
2.5	Monitor wzorców	28
2.6	Ogólne powiązania między urządzeniami.....	29
3	Konfiguracja systemu.....	31
3.1	Inwentaryzacja	31
3.1.1	Stanowisko operatora na stanowisku pracy	31
1.12.1	Instrument/stanowisko pacjenta.....	31
3.2	Środki ostrożności	32
3.2.1	Zakłócenia główne zasilania	32
3.2.2	Szum elektryczny o wysokiej częstotliwości	32
3.2.3	Ekranowanie.....	32
3.3	Połączenia sprzętowe.....	32
4	Konserwacja i kalibracja systemu	35
4.1	Kopia zapasowa komputera	35
4.2	Wzorcowanie	35
4.3	Konserwacja i czyszczenie	35
5	Sprawdzanie systemu	36
5.1	Sprawdzanie odpowiedzi UBA (wzmacniacza).....	36
5.2	Sprawdzanie kalibracji Ganzfelda	37
5.2.1	Przegląd	37
5.2.2	Sprawdzanie kalibracji za pomocą oprogramowania Zenith (tylko dla SunBurst) 39	
5.2.3	Samodzielne sprawdzanie kalibracji	40
6	Wyzwalacze zewnętrzne (wejście i wyjście)	40
6.1	Wyzwalanie urządzeń zewnętrznych – wyzwalanie	41
6.2	Odbieranie wyzwalaczy z urządzeń zewnętrznych – Trigger In	41
7	Czyszczenie i dezynfekcja	41
7.1	Czyszczenie ganzfelda	42
7.2	Czyszczenie nadwozia.....	42
8	Sterylizacja	42
Dodatek 1: Lista elektrod i materiałów eksploatacyjnych LKC.....		43
Dodatek 2: Artefakty w badaniach elektrofizjologicznych.....		44

1 Wprowadzenie

UTAS jest systemem elektrofizjologicznym stosowanym w diagnostyce zaburzeń siatkówki i nerwu wzrokowego. Głównymi komponentami sprzętowymi są stymulatory wizualne, sprzęt rejestrujący odpowiedź i komputer sterujący z niezbędnym oprogramowaniem do sterowania stymulatorem, zbierania i analizowania danych oraz wyświetlania wyników testów. Opcje stymulatorów obejmują ganzfeldy pełnopolowe i monitory wzorów. Opcje nagrywania odpowiedzi obejmują wzmacniacz UBA do pomiaru odpowiedzi elektrycznych i przycisk do rejestrowania reakcji psychofizycznych. Opcje sprzętowe i programowe umożliwiają testowanie, na przykład, elektroretinogramu (pełnego pola, wzoru, wieloogniskowego), wizualnej odpowiedzi wywołanej (zwanej również wizualnymi potencjałami wywołanymi (VEP)) (pełne pole, wzór, wieloogniskowy), elektro-okulogramu (EOG) i adaptacji ciemności. Testy te są uważane za zasady działania urządzenia, a szczegóły dotyczące wykonywania testów są szczegółowo opisane w odpowiednich instrukcjach oprogramowania. UTAS to w pełni zautomatyzowany system zapewniający funkcje potrzebne zarówno do zastosowań klinicznych, jak i badawczych. UTAS spełnia wszystkie specyfikacje i wymagania Międzynarodowego Towarzystwa Elektrofizjologii Klinicznej Wzroku (ISCEV). UTAS to nazwa handlowa tego urządzenia i wszystkich powiązanych komponentów, w tym oprogramowania.

Ten podręcznik wyjaśnia, w jaki sposób system jest podłączony, specyfikacje systemu, jak korzystać z funkcji sprzętowych i jak pomóc LKC w serwisowaniu systemu w przypadku wystąpienia problemów. Obejmuje również sprzęt UTAS, w tym informacje na temat konfiguracji systemu, konfiguracji, kalibracji, bezpieczeństwa elektrycznego i środowiskowego oraz inne ważne informacje prawne dotyczące korzystania z UTAS. Oddzielne podręczniki oprogramowania obejmują korzystanie z poszczególnych programów, w tym wyraźne instrukcje dotyczące testowania pacjentów. Ważne jest, aby zapoznać się z instrukcją obsługi sprzętu i instrukcją (instrukcjami oprogramowania) przed badaniem pacjentów. Podręczniki pomocnicze obejmują:

-96-034 UTAS ECLIPSE Dark Adaptometry Podręcznik użytkownika

-96-022 UTAS EMWin Software User's Manual

-96-014- UTAS Multifocal Software Podręcznik użytkownika

1.1 Zamierzone zastosowanie i zamierzoni użytkownicy

UTAS Wizualny System Elektrodiagnostyczny jest systemem elektrofizjologicznym stosowanym w diagnostyce zaburzeń siatkówki i drogi wzrokowej.

Ten sprzęt jest oferowany do sprzedaży tylko wykwalifikowanym pracownikom służby zdrowia.

Docelowymi użytkownikami wyrobu są lekarze, optometryści, technicy medyczni, asystenci medyczni kliniczni, pielęgniarki i inni pracownicy służby zdrowia.

Szkolenie operatora jest zapewniane przez LKC po zainstalowaniu UTAS, szkolenie trwa zazwyczaj 2 lub 3 dni w zależności od konfiguracji systemu na życzenie użytkownika. Szkolenie to, wraz z niniejszą instrukcją obsługi, powinno być odpowiednie. Okresowe przekwalifikowanie nie jest konieczne; jednak w przypadku chęci przekwalifikowania prosimy o kontakt z LKC.

UTAS Sprzęt

1.2 Przeciwwskazania

- Nie stosować u pacjentów z rozpoznaniem padaczki światłoczułej.
- Nie należy stosować pasków czujnika u pacjentów uczulonych na żel Sensor Strip.
- Unikaj stosowania, gdy struktura orbity jest uszkodzona lub otaczająca tkanka miękka ma otwartą zmianę.

Niektórzy pacjenci mogą odczuwać dyskomfort podczas oglądania migoczącego światła, które UTAS wytwarza w celu przetestowania oczu. Ten dyskomfort zwykle szybko ustępuje po zakończeniu procedury testowej.

1.3 Wydajność produktu

Normalne działanie UTAS obejmuje pomiar czasu niejawnego migotania z pojedynczym pacjentem, jednodniowym odchyleniem standardowym, które jest zwykle mniejsze lub równe 1,0 ms; dlatego UTAS musi działać bez niezamierzonych odchyleń w ustawieniach i przy typowej pracy.

Skontaktuj się z dystrybutorem lub LKC, jeśli zauważysz zmiany w wydajności.

1.4 Niezbędna wydajność

UTAS nie podtrzymuje ani nie podtrzymuje życia, ani nie jest podstawowym urządzeniem diagnostycznym; jego funkcją jest pomoc lekarzowi w postawieniu diagnozy w połączeniu z innymi danymi oraz w świetle wiedzy i doświadczenia lekarza, jako taki UTAS nie ma niezbędnej wydajności w odniesieniu do ryzyka.

1.5 Środki ostrożności

- UTAS jest przeznaczony do obsługi zajęzdn; Serwis tego sprzętu odbywa się w LKC Technologies, Inc. lub w centrum serwisowym zatwierdzonym przez LKC Technologies, Inc.
- Tylko urządzenia dostarczane przez LKC Technologies, Inc. powinny być podłączone do gniazd z tyłu komponentu UTAS Interface.
- System UTAS wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i musi zostać zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z informacjami EMC zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.
- Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji RF może mieć wpływ na wydajność UTAS.
- Przeciążenie wejściowe może wystąpić w przypadku defibrylatora lub elektrokoagulacji, jeśli są używane na sali operacyjnej.
- Nie należy podłączać pacjenta do sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości (HF) jednocześnie z UTAS, ponieważ może to spowodować oparzenia w miejscu elektrod i uszkodzenie UTAS
- Działanie UTAS w pobliżu sprzętu do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej może powodować niestabilność zapisów UTAS.
- Każde urządzenie podłączone do tego systemu musi być wyraźnie zatwierdzone przez LKC Technologies, Inc. i musi spełniać odpowiednie wymagania normy IEC 60601-1.

UTAS Sprzęt

- Użycie jakichkolwiek akcesoriów lub wymiana komponentów innych niż dostarczone lub zatwierdzone przez LKC Technologies, Inc. może zagrozić bezpieczeństwu pacjenta.
- Infekcje oka mogą wynikać z zastosowania niesterylizowanych elektrod soczewek kontaktowych.
- Oparcie czoła powinno być czyszczone i dezynfekowane po każdym pacjencie.
- Urządzenie to nie jest zabezpieczone przed wnikaniem wody i nie powinno być używane w obecności cieczy, które mogą dostać się do urządzenia.
- To urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny znieczulającej powietrza lub z tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Zamienne bezpieczniki prądu przemiennego powinny być tylko – T 4.0A L 250V (Slow-Blow).
- OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, należy unikać przypadkowego kontaktu między elektrodą podłączoną do UBA a innymi częściami przewodzącymi (np. metalem) przed przyłożeniem elektrody do pacjenta. Na przykład podłącz elektrody do pacjenta przed podłączeniem ich do UBA.
- OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie to może być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym. Użyj trójbolcowego uziemionego gniazda.
- UWAGA: Nie modyfikuj tego urządzenia bez zgody producenta.
- Podłącz interfejs UTAS bezpośrednio do gniazdka ściennego. Nie podłączaj interfejsu UTAS do gniazdka elektrycznego za pomocą przedłużacza lub gniazdka wielogniazdkowego
- Aby zapewnić prawidłową pracę i bezpieczeństwo, operator nie powinien dotykać pacjenta ani żadnego urządzenia podłączonego do źródła sieciowego niezależnego od systemu UTAS.
- System UTAS jest urządzeniem medycznym klasy II FDA, które zawiera komputer osobisty. Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, komputer osobisty i wszystkie jego urządzenia peryferyjne są zasilane z transformatora izolacyjnego, poprzez gniazda zasilania z tyłu interfejsu UTAS. Wszystkie urządzenia podłączone do komputera muszą być zasilane z tych izolowanych gniazd zasilania. Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może zagrozić pacjentowi i spowoduje unieważnienie gwarancji na produkt. W przypadku serwisu terenowego LKC Technologies, Inc. nie będzie serwisować systemu, którego komputer jest podłączony do urządzeń zewnętrznych, ani nie udzieli innym zgody na obsługę takiego systemu.
- Przykłady nieprawidłowych połączeń obejmują podłączenie komputera UTAS do drukarki laserowej lub dowolnego innego urządzenia podłączonego do gniazdka elektrycznego lub podłączonego do innego urządzenia podłączonego do gniazdka elektrycznego (takiego jak jednostka udostępniania drukarki podłączona do innego komputera). Jeśli masz konkretne pytania w tej sprawie, skontaktuj się z LKC Technologies, Inc. w celu uzyskania porady.

UTAS Sprzęt

1.6 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Urządzenie UTAS nie powinno być używane w sąsiedztwie lub w połączeniu z innym sprzętem, a jeśli konieczne jest użycie w sąsiedztwie lub stosie, należy obserwować urządzenie w celu sprawdzenia normalnego działania w konfiguracji, w której będzie używane.

OSTRZEŻENIE: Używanie akcesoriów, przetworników i innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia i spowodować nieprawidłowe działanie. Zastosowanie większości komercyjnych elektrod z przewodami o długości 1 metra lub mniejszej powinno działać.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje		
Urządzenie UTAS jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia UTAS powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie UTAS wykorzystuje energię RF tylko do swojej funkcji wewnętrznej. Dlatego jego emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Klasa B
Harmonicznym IEC 61000-3-2	Klasa A	Klasa A
Migotać IEC 61000-3-3	Spełnia	Spełnia
		Urządzenie UTAS nadaje się do stosowania we wszystkich zakładach, w tym w krajowych publicznych sieciach niskiego napięcia.
		Aby zapewnić ciągłą skuteczność, należy używać wyłącznie i akcesoriów dostarczonych przez LKC, które zostały specjalnie zaprojektowane do użytku z urządzeniem UTAS.

UTAS Sprzęt

Wytyczne i deklaracja producenta – immunitet			
Urządzenie UTAS jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia UTAS powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
ESD IEC 61000-4-2	Kontakt ±8kV ±15kV Powietrze	Kontakt ±8kV ±15kV Powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeśli podłogi są syntetyczne, r/h powinien wynosić co najmniej 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Sieć ±1kV I/O	±2kV Sieć ±1kV I/O	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym, szpitalnym lub domowym
Wzrost IEC 61000-4-5	±1kV Mechanizm różnicowy ±2kV wspólne	±1kV Mechanizm różnicowy ±2kV wspólne	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym, szpitalnym lub domowym
Spadki/spadki napięcia IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° % UT; 1 cykl 70 % UT; 25/30 cykli odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Jednofazowy: pod kątem 0° 0 % UT; Cykl 250/300 odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Jednofazowy: pod kątem 0°	0 % UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° % UT; 1 cykl 70 % UT; 25/30 cykli odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Jednofazowy: pod kątem 0° 0 % UT; Cykl 250/300 odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Jednofazowy: pod kątem 0°	Jakość zasilania sieciowego powinna być zgodna z typowym środowiskiem komercyjnym, szpitalnym lub domowym. Jeśli użytkownik UTAS wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby UTAS był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.

UTAS Sprzęt

Częstotliwość zasilania: 50/60Hz Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości mocy powinny być polami typowymi dla środowiska komercyjnego, szpitalnego lub domowego.
--	-------------------------	-------------------------	---

UTAS Sprzęt

Wytyczne i deklaracja producenta – immunitet			
Urządzenie UTAS jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia UTAS powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przeprowadzone RF IEC 61000-4-6 Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach radiowych ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz 3 V/m Professional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz Tabela 9 normy IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne powinny być oddalone od urządzenia UTAS o odległości nie mniejsze niż odległości obliczone/wymienione poniżej: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, od 150 kHz do 80 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, od 80 do 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{PD} = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną mocą w watach, a D jest zalecaną odległością separacji w metrach. Natężenia pola z nadajników stacjonarnych, określone w elektromagnetycznym badaniu terenu, powinny być mniejsze niż poziomy zgodności (V1 i E1). Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń zawierających nadajnik.
			Aby zapewnić ciągłą skuteczność, należy używać wyłącznie i akcesoriów dostarczonych przez LKC, które zostały specjalnie zaprojektowane do użytku z urządzeniem UTAS.
Zalecane odległości separacji dla UTAS urządzenia			

UTAS Sprzęt

Urządzenie UTAS jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są promieniowane zakłócenia. Klient lub użytkownik urządzeniem UTAS, urządzenia UTAS może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a jak zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.			
Maksymalna moc wyjściowa (W)	Separacja (m)	Separacja (m)	Separacja (m)
	Od 150 kHz do 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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 Ostrzeżenia i symbole

	Wskazuje ważne informacje, w tym przestrogi i ostrzeżenia związane z użytkowaniem.
	Uwaga – światło emitowane przez ten instrument jest potencjalnie niebezpieczne. Im dłuższy czas ekspozycji, tym większe ryzyko uszkodzenia oka. Ekspozycja na światło z tego instrumentu podczas pracy z maksymalną intensywnością przekroczy ICNIRP i wytyczne bezpieczeństwa po 10,7 godzinach (642 minutach). Używaj przy maksymalnej intensywności i czasie ekspozycji przekraczającym 1,5 godziny znacznie wykracza poza normalne użytkowanie.
	Jeśli BigShot Ganzfeld zawiera opcjonalny stymulator UV, Ganzfeld zawiera źródło LED, które zapewnia emisję promieniowania UV przekraczającą grupę ryzyka zwolnionego zgodnie z definicją w ISO 15004-2. Kategoryzacja ryzyka Ganzfelda to Grupa Ryzyka 2 (umiarkowane ryzyko). Promieniowanie ultrafioletowe jest wyśrodkowane na 365 nm. Zagrożenie świetlne występuje tylko wtedy, gdy stymulator UV jest używany jako jasne światło tła. Krótkie błyski światła UV z tego instrumentu nie są niebezpieczne. Jeśli BigShot będzie używany do wytwarzania światła tła UV, zalecamy noszenie ochrony oczu blokującej promieniowanie UV podczas patrzenia do Ganzfeld. Ganzfeldy wyposażone w promieniowanie UV nie są przeznaczone do stosowania u ludzi.

UTAS Sprzęt

	Ostrożność! Przeczytaj instrukcje przed użyciem.
	Wyłącz zasilanie
	Zasilanie
	IEC 60601-1 Typ BF zastosowany część
Brak symbolu	Bezpiecznik: T4.0A L 250V
	V prądu przemiennego
	Zgodność z dyrektywą Rady
	Uziemienie punkt przyłączeniowy, funkcjonalny terminal uziemienia
	Szlifowane podwozie, uziemienie ochronne
	Przeczytaj wskazówki przed użyciem, aby zapewnić bezpieczeństwo
	Zachować suchość
	Dyrektywa WEEE. W odpowiednich krajach odpady sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą być usuwane jako nieposortowane odpady komunalne i muszą być zbierane oddzielnie. Skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem producenta, aby uzyskać informacje dotyczące wycofania sprzętu z eksploatacji.
	Producent
	Data produkcji
	Zakres temperatur przechowywania
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny
	Numer seryjny

UTAS Sprzęt

1.8 Zatwierdzeń

Ten produkt został przetestowany i spełnia wymagania

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

Ten produkt jest zatwierdzony przez FDA i oznaczony znakiem CE.

1.9 Środowiska

1.9.1 Zgodność z RoHS

UTAS jest zgodny z RoHS zgodnie z dyrektywami RoHS UE 2011/65 / UE i 2015/863 w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (dyrektywy RoHS). Niniejszym oświadczamy, że materiały lub substancje podlegające ograniczeniom nie są w nim zawarte (materiał/substancja nie znajduje się powyżej wymienionego poziomu progowego poza zwolnieniami zatwierdzonymi przez RoHS). UTAS jest oznaczony znakiem CE wskazującym na zgodność z dyrektywą RoHS.

Dyrektywy RoHS dopuszczają pewne wyjątki od deklarowanych limitów. UTAS jest zgodny z wyłączeniem 6(a)-I, które dopuszcza ołów jako pierwiastek stopowy w stali do celów obróbki, zawierający do 0,35 % ołowiu wagowo.

1.9.2 Zgodność z dyrektywą RoHS2 w Chinach

UTAS jest zgodny z RoHS zgodnie z chińską dyrektywą RoHS GB / T 26572-2011 w sprawie wymagań dotyczących stężeń granicznych dla niektórych substancji objętych ograniczeniami w produktach elektrycznych i elektronicznych (dyrektywy RoHS). Niniejszym oświadczamy, że materiały lub substancje podlegające ograniczeniom nie są w nich zawarte (materiał/substancja nie znajduje się powyżej wymienionego poziomu progowego, z wyjątkiem przypadków wyraźnie wskazanych poniżej).

Nieliczne elementy stalowe znajdujące się w bazie wsadowej UTAS mogą zawierać śladowe ilości ołowiu, które są zgodne z dopuszczalnymi limitami unijnego wyłączenia nr 6 lit. a) dotyczącego RoHS. Ze względu na możliwą obecność śladowych ilości ołowiu w tym składniku, UTAS został sklasyfikowany z okresem przyjaznego dla środowiska (EFUP) wynoszącym 25 lat.

1.9.3 Zgodność z WEEE

Po zakończeniu cyklu życia produktu UTAS należy zutylizować zgodnie ze wszystkimi lokalnymi i krajowymi przepisami. Skontaktuj się z lokalnym autoryzowanym przedstawicielem producenta, aby uzyskać informacje dotyczące wycofania sprzętu z eksploatacji.

1.9.4 Opakowania UTAS

UTAS jest precyzyjnym urządzeniem medycznym i wymaga starannego opakowania, aby chronić go podczas transportu. LKC zdecydowanie zaleca zachowanie materiałów opakowaniowych UTAS, aby były one dostępne w przypadku konieczności zwrotu UTAS do LKC w celu serwisowania lub ponownej kalibracji.

UTAS Sprzęt

Jeśli zatrzymanie materiałów wysyłkowych nie jest praktyczne, zutylizuj materiały opakowaniowe zgodnie z lokalnymi przepisami. Wszystkie materiały opakowaniowe mogą być poddawane recyklingowi w następujący sposób:

	Zewnętrzne i wewnętrzne pudełka z tektury falistej
	Materiały drukowane na papierze
	Pudła kartonowe wewnętrzne (tektura niefalista)
	Piankowe materiały opakowaniowe z tworzyw sztucznych Torby plastikowe Folia bąbelkowa

UTAS Sprzęt

1.9.5 Propozycja Kalifornii 65



Ostrzeżenie: Ten produkt może narazić Cię na działanie substancji chemicznych, w tym ołowiu, o których wiadomo, że w stanie Kalifornia powodują raka i wady wrodzone lub inne szkody reprodukcyjne. Aby uzyskać więcej informacji, przejdź do www.P65Warnings.ca.gov/

Tabele substancji:

Poniższa tabela zawiera wykaz substancji, które mogą być zawarte w tym produkcie. Substancje wymienione jako typ 1 mieszczą się w dopuszczalnych poziomach; substancje wymienione jako typ 2 są stosowane w produkcji niektórych składników stosowanych w tym produkcie i mogą występować w śladowych ilościach, ale zazwyczaj ulegają zniszczeniu podczas przetwarzania.

Substancja	CAS #	Typ	Wymienione jako przyczynowe:
Nikiel	7440-02-0	1	Rak
Akrylonitrylu	107-13-1	2	
Etylobenzyna	100-41-4	2	
Trójtlenek antymonu	1309-64-4	1	
Styrenu	100-42-5	1	
Sadza	1333-86-4	1	
Ołów	7439-92-1	1	Rak Toksyczność rozwojowa Toksyczność reprodukcyjna u mężczyzn Toksyczność reprodukcyjna u kobiet Toksyczność reprodukcyjna u kobiet
N-heksan	110-54-3	2	Toksyczny wpływ na rozrodczość u mężczyzn

1.10 Przedstawiciel europejski

Emergo Europa

Symbol

Westervoortsedijk 60
6827 W Arnhem
Holandia



1.11 Przedstawiciel Szwajcarii

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

Symbol



1.12 Zgłaszanie poważnych incydentów

Każdy ciężki incydent związany z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

2 Opis funkcjonalny / specyfikacje techniczne

W tej sekcji wyjaśniono funkcję każdej grupy urządzeń i omówiono schemat blokowy przedstawiający wzajemne zależności między urządzeniami. System UTAS może być wyposażony w SunBurst Ganzfeld (przeznaczony dla ludzi i większych zwierząt) lub BigShot Ganzfeld (pasuje do większości małych zwierząt i twarzy naczelnych). BigShot Ganzfeld można ulepszyć za pomocą stymulatora UV.

2.1 UTAS Specyfikacja systemu

2.1.1 Sunburst Ganzfeld Stymulator

Rozmiar	33,5 cm x 25,9 cm x 20 cm (13,2" x 10,2" x 7,9")
Ciężar	2,7 kg (6 funtów)
Intensywność błysku	Maksymalna luminancja ~2500 cd·s/m ² (+30 dB) dla ksenonowych lamp błyskowych Typowa maksymalna luminancja: ~160 cd·s/m ² (+18 dB) dla białej lampy błyskowej LED, 18 dB dla zielonej lampy błyskowej LED, 16 dB dla czerwonej lampy błyskowej LED i 11 dB dla niebieskiej lampy błyskowej LED Zakres dynamiki 105 dB (+30 dB do -75 dB) w krokach co 1 dB
Tolerancja intensywności błysku	± 1 dB
Intensywność tła	Od 0,005 do 5000 cd/m ² w dowolnym kolorze (4000 w kolorze niebieskim) w krokach co 1 dB. 0,001 do 5000 cd/m ² w kolorze białym w krokach co 1 dB.
Tolerancja intensywności tła	± 1 dB
Długość fali LED	Czerwony (627 nm), zielony (530 nm), niebieski (470 nm) i bursztynowy (597 nm)

UTAS Sprzęt

2.1.2 Bigshot Ganzfeld Stymulator

Rozmiar	39 cm x 32 cm x 50 cm (15,5 "x 12,5" x 19,7 cala) Kula ziemiska o średnicy 35,6 cm (14")
Ciężar	9,5 kg (21 funtów)
Intensywność błysku	Maksymalna luminancja ~800 cd·s/m ² (+25 dB) dla ksenonowych lamp błyskowych Typowa maksymalna luminancja ~25 cd·s/m ² (+12 dB) dla białej lampy błyskowej LED, 10 dB dla zielonej lampy błyskowej LED, 8 dB dla czerwonej lampy błyskowej LED i 4 dB dla niebieskiej lampy błyskowej LED Zakres dynamiki 100 dB (+25dB do -75dB) w krokach co 1 dB
Tolerancja intensywności błysku	± 1 dB
Intensywność tła	Od 0,005 do 1000 cd/m ² w dowolnym kolorze w krokach co 1 dB Od 0,001 do 1000 cd/m ² w kolorze białym w krokach co 1 dB
Tolerancja intensywności tła	± 1 dB
Długość fali LED	Czerwony (627 nm), zielony (530 nm), niebieski (470 nm) i bursztynowy (597 nm)
Opcjonalna dioda LED UV	Długość fali 365 nm, typowo Maksymalny błysk 0 dB, typowo Maksymalne tło 500 cd/m ²

2.1.3 Stymulator wzoru

Rozmiary szachownicy	1 x 1 do 128 x 128 (w potęgach 2)
Szybkość naprzemienności	Od 0,25 Hz do 32,5 Hz
Jasność ekranu	50 – 400 cd/m ² ±10%

2.1.4 Wzmacniacz

Typ wejścia	Analogowy mechanizm różnicowy
Kanały wejściowe	Od 1 do 6 (do wyboru przez użytkownika)

UTAS Sprzęt

Impedancja wejściowa	$\geq 100 \text{ M}\Omega$
Typ złącza	1,5 mm męskie złącza elektrod bezpieczeństwa DIN
Hałas	$< 0,5 \text{ }\mu\text{V rms @ 1 kHz}$, wejście $10 \text{ k}\Omega$ (wzmocnienie = 8)
CMRR	$> 110 \text{ dB}$ przy 50 – 60 Hz
Zakres częstotliwości	Sprężenie DC
Zakres wejściowy DC	$\pm 4,5 \text{ }\mu\text{V}$ ($\omega_{\zeta\mu\sigma\chi\nu\epsilon\nu\epsilon} = 1$)
Rozdzielczość danych	$0,5 \text{ }\mu\text{V / bit}$ (wzmocnienie = 1) do 22 nV / bit (wzmocnienie = 24)
Częstotliwość próbkowania	1 kHz i 2 kHz
Bezpieczeństwo	Spełnia normy bezpieczeństwa elektrycznego.
Rozmiar	17,5 cm x 5,4 cm x 3,7 cm (6,90" x 2,13" x 1,44")
Ciężar	180 g (6.4 uncje)
Interfejs komputerowy	USB (złącze męskie typu A)
Źródło zasilania	Zasilanie przez USB
Dokładność pomiaru czasu	$< \pm 2,0 \text{ ms}$

2.1.5 Jednostka interfejsu UTAS

Interfejs komputerowy	RS-232
Rozmiar	26 cm x 26 cm x 10 cm (10" x 10" x 4")
Ciężar	7,3 kg (16 funtów)

2.1.6 UTAS System

Wymagania dotyczące zasilania	
Napięcie wejściowe	Od 100 do 240 V prądu zmiennego
Częstotliwość wejściowa	50/60 Hz
Pobór	Maksymalnie 400 W
Środowisko pracy	
Temperatura	Od 10°C do 35°C (od 50°F do 95°F)
Wilgotność	Od 10% do 90% bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	od 62 kPa do 106 kPa
Środowisko pamięci masowej	

UTAS Sprzęt

Temperatura	Od -10°C do 55°C (od 14°F do 131°F)
Wilgotność	Od 10% do 95% bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	od 62 kPa do 106 kPa
Środowisko transportowe	
Temperatura	Od -40°C do 70°C (od -40°F do 158°F)
Wilgotność	Od 10% do 95% bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	Od 50 kPa do 106 kPa

Komputer i powiązane urządzenia

UTAS ma bardzo specyficzne wymagania konfiguracyjne. Należy używać tylko komputera zakupionego od LKC specjalnie dla UTAS. Korzystanie z innych komputerów może pogorszyć wydajność i/lub wyniki testów. Komputer zapewnia kontrolę nad wszystkimi operacjami testowania i analizy.

2.2 Interfejs systemowy

Interfejs systemu zawiera:

- Zasilacz medyczny 24 V
- Interfejsowa płytką drukowaną
- Toroidalny transformator izolacyjny wysokiego napięcia

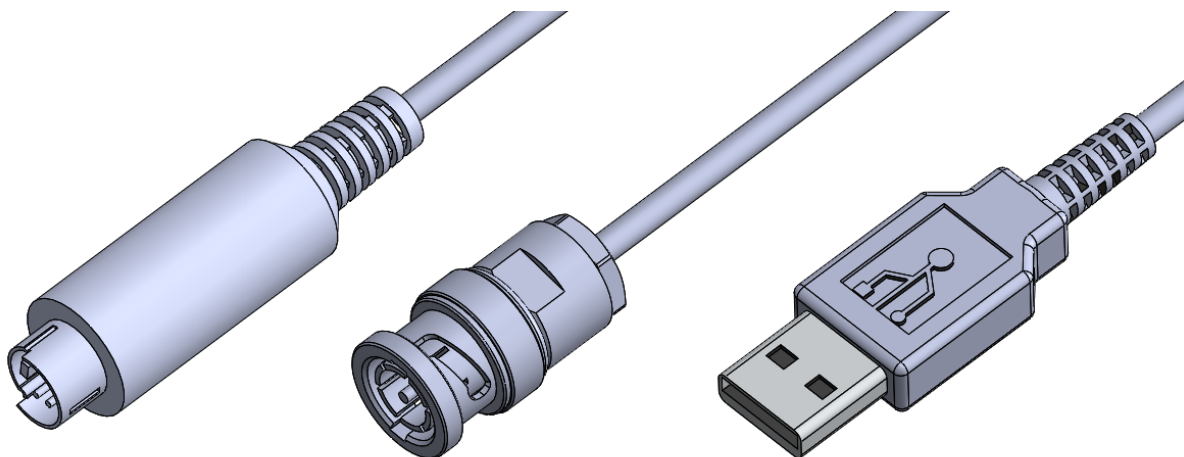
2.3 Wzmacniacz pacjenta UBA

2.3.1 Połączenia systemowe UBA

UBA jest wzmacniaczem pacjenta. Elektrody stosowane na pacjencie podłączają się do wzmacniacza. Wzmacniacz konwertuje dane z sygnału analogowego na cyfrowy i przesyła dane do komputera za pośrednictwem połączenia USB.

UBA ma wejście wyzwalające, które odbiera impulsy, które działają w celu zsynchronizowania pomiarów pacjenta z bodźcem. UBA ma końcówkę złącza BNC, która jest przymocowana do jednostki interfejsu w celu podłączenia tego sygnału.

UBA ma również wejście wyzwalające, które podłącza się do opcjonalnego monitora stymulatora ze złączem mini-DIN, aby zsynchronizować bodziec z pomiarami pacjenta.



Od lewej do prawej – złącza Mini-DIN, BNC i USB

2.3.2 Zasilanie UBA

Włączanie/wyłączanie zasilania

UBA jest zasilany przez połączenie USB z komputerem; dlatego UBA jest włączony za każdym razem, gdy komputer jest włączony, a UBA jest podłączony do komputera.

2.3.3 Wejścia UBA

UBA posiada męskie złącza bezpieczeństwa DIN 1,5 mm. Połączenia kanałów są wskazane na przedniej etykiecie wzmacniacza przylegającej do punktów przyłączeniowych.

UBA ma 6 wejść różnicowych, wejścia dodatnie mają złącza RED, wejścia ujemne mają złącza BLACK, a wejście uziemienia ma złącze GREEN.

Połączenia ze wzmacniaczem powinny zawsze rozpoczynać się od wejść numer 1 z dodatkowymi wejściami dodawanymi sekwencyjnie. Nieużywane wejścia powinny zostać odznaczone w EMWin lub przeskoczone na ziemię.



Wejścia UBA

2.3.4 Pozycjonowanie UBA

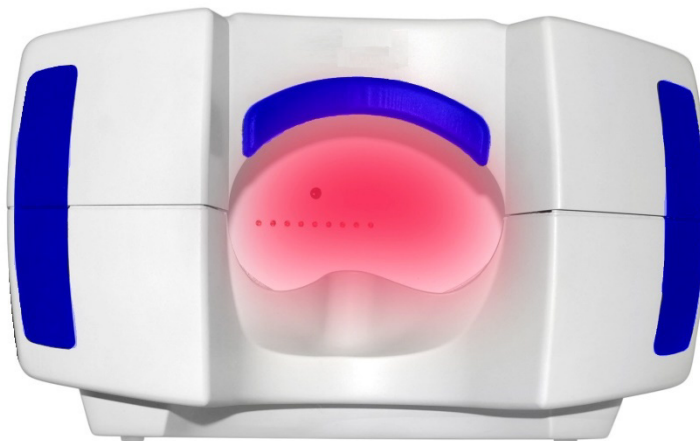
UBA ma trzy sposoby pozycjonowania urządzenia podczas testów. UBA ma antypoślizgowe nóżki, więc jeśli zostanie umieszczony na blacie stołu, nie będzie się przesuwiał. Dostarczana jest smycz, aby umożliwić zawieszenie UBA na szyi pacjenta. W przypadku najkrótszych połączeń elektrod z pacjentem UBA jest wyposażony w regulowany pasek na ramię. Uchwyt na ramię nie jest przeznaczony do kontaktu ze skórą, jeśli ramię pacjenta jest nagie, należy użyć dostarczonej smyczy zamiast paska na ramię

2.4 Ganzfeld •

Stymulator Ganzfelda Full-Field jest podłączony do jednostki interfejsu systemu i kontrolowany przez komputer systemu. System UTAS może być dostarczany z SunBurst Ganzfeld lub BigShot Ganzfeld.

2.4.1 Sunburst

SunBurst ma kompaktowy rozmiar. Posiada ergonomiczne ramię mocujące, które zapewnia łatwą regulację do każdego pacjenta oraz funkcję szybkiego odłączania i wbudowane uchwyty do łatwego pozycjonowania nad leżącym pacjentem. Wnętrze Ganzfeld można czyścić wilgotną szmatką i łagodnym detergentem. SunBurst ma wbudowaną kamerę do monitorowania fiksacji pacjenta.



SunBurst wykorzystuje czerwone, zielone, niebieskie, bursztynowe i białe diody LED (dla słabych błysków), a także lampę ksenonową. Wszystkie czasy trwania błysku są krótsze niż 5 ms. Bodźce migotania dochodzą do +20 dB; Częstotliwość powtarzania 1 Hz dla intensywności > +20 dB.

SunBurst ma również zdolność do wytwarzania długotrwałych bodźców błyskowych (reakcja On / Off) programowalnych do 6,5 sekundy w odstępach co 5 ms z regulowaną intensywnością i chromatycznością.

SunBurst ma również 9 czerwonych diod LED mocujących EOG w $\pm 15^\circ$ w poziomie.

2.4.2 BigShot

BigShot ma rozmiar dopasowany do większych zwierząt, takich jak psy, świnie, koty itp. Wnętrza Ganzfeld nie można prac. Użyj sprężonego powietrza do wydmuchania cząstek kurzu. Nie używaj wody.

BigShot wykorzystuje czerwone, zielone, niebieskie, bursztynowe i białe diody LED (do słabych błysków), a także ksenonową lampę błyskową.

Bodźce migotania dochodzą do +10 dB; Częstotliwość powtarzania 1 Hz dla intensywności > +10 dB.

BigShot ma również możliwość wytwarzania długotrwałych bodźców błyskowych (reakcja On/Off) programowalnych do 6,5 sekundy w krokach co 5 ms z regulowaną intensywnością i chromatycznością.

BigShot posiada 3 czerwone diody LED mocujące EOG w $\pm 15^\circ$ w poziomie

BigShot ma opcjonalny stymulator UV, który może być używany do bodźców błyskowych i światła tła w celu stymulacji zwierzęcych S-Cones (skontaktuj się z LKC, jeśli jesteś zainteresowany aktualizacją do UV).

BigShot ma wbudowaną kamerę do monitorowania fiksacji pacjenta podczas badań fotopowych, do badań skotopowych dostępna jest opcja oświetlenia IR.



Uwaga: Powłoka optyczna na wewnętrznej powierzchni BigShot ganzfeld jest BARDZO delikatna i nie należy jej dotykać. Uszkodzenie powłoki może zagrozić wynikom testu.

2.5 Monitor wzorców

Monitor stymulatora wzoru dostarczany z UTAS został wybrany przez LKC w celu spełnienia rygorystycznych wymagań Multi-Focal ERG/Multi-Focal VEP. Polecenia wysyłane przez komputer do stymulatora wzorca powodują zmiany na wyświetlaczu na ekranie stymulatora wzorca.

Bodźce mają trzy formaty wzorów: szachownice, kraty kwadratowe i siatki sinusoidalne. Bodźce wzoru siatki mogą być prezentowane pionowo lub poziomo. Szybkość zmiany wzoru można ustawić na 0,25, 0,5, 1, 1,66, 2, 3,8, 5, 7,5, 15, 25 lub 32,5 Hz. Dokładne okresy będą najbliższą całkowitą liczbą klatek przy szybkości odtwarzania monitora 240 Hz. Puste wzorce można ustawić na następujące współczynniki on:off: 16:1, 8:1, 4:1, 2:1, 1:1, 1:2, 1:4, 1:8, 1:16. Wszystkie trzy formaty wzorów zapewniają kolory czerwony, zielony, niebieski, biały i czarny. Ponadto można wyświetlać wzory hemifield (1/4, 1/2), a kontrast wzoru można regulować w zakresie od 2% do 100%. Wzory mogą być prezentowane naprzemiennie lub puste.

Ostrzeżenie: monitor wzoru LCD dostarczany przez LKC jest zagrożony trwałością obrazu, jeśli pozostanie na wyświetlaczu wzoru przez dłuższy czas bez zmian.

2.6 *Ogólne powiązania między urządzeniami*

Rysunek 1 poniżej pokazuje schematy blokowe systemu w dwóch wersjach (komputer stacjonarny i laptop), pokazując, w jaki sposób różne elementy systemu UTAS są ze sobą połączone.

UTAS ma trzy opcje bodźców dla pacjentów: SunBurst Ganzfeld, BigShot Ganzfeld i monitor pacjenta.

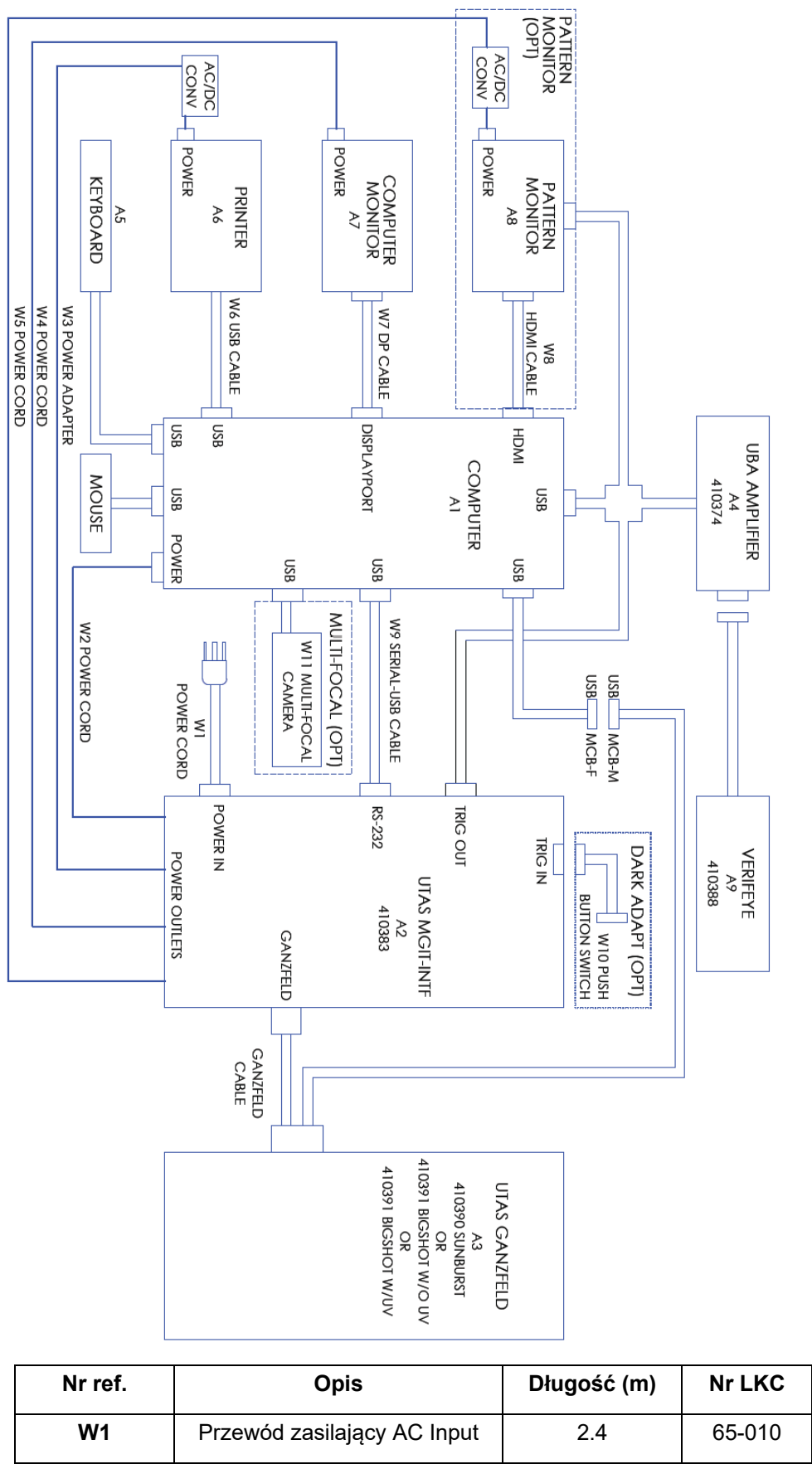
Odpowiedź elektryczna pacjenta przemieszcza się za pomocą elektrod do wzmacniacza (UBA), gdzie sygnały są konwertowane z analogowego na cyfrowy i przekazywane do komputera za pośrednictwem połączenia USB. Alternatywnie, reakcję psychofizyczną pacjenta można zmierzyć za pomocą przyciskowego (UTAS Trigger-In Cable).

Komputer zbiera sygnały do przetwarzania, wyświetlania, analizy i przechowywania.

Operator wykorzystuje mysz i klawiaturę komputera do sterowania systemem. Wyniki można wyświetlać na wyświetlaczu operatora i drukować za pomocą drukarki podłączonej za pośrednictwem złącza USB.

Zasilanie elektryczne z gniazdka ściennego jest podłączane do skrzynki MGIT-Interface za pomocą jednego przewodu liniowego. Skrzynka MGIT-Interface dostarcza elektrycznie izolowane zasilanie do reszty UTAS. Komputer, monitory i drukarka są wyposażone w izolowane zasilanie prądem zmiennym. UBA i kamery są zasilane przez złącza USB (5 VDC). Ganzfeld jest zasilany napięciami stałymi generowanymi przez interfejs MGIT.

Ryc. 1



Nr ref.	Opis	Długość (m)	Nr LKC
W1	Przewód zasilający AC Input	2.4	65-010

UTAS Sprzęt

W2, W4	Przewód zasilający	1.5	65-034
W3	Przewód zasilający - adapter	0.5	65-043
W5	Przewód zasilający C3 – D14	1.8	65-102
W6	USB	2.0	91-174
W7	Przewód DisplayPort	1.0	91-230
W8	Przewód HDMI	1.8	91-229
W9	Przewód RS-232 na USB	2.0	91-208
W10	wyzwalający UTAS	Cewka 0,6 – 4,6	81-367

Ostrzeżenie: Użycie innych niż wymienione na tych listach może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności UTAS.

3 Konfiguracja systemu

3.1 Inwentaryzacja

System testowy UTAS składa się z jednostki interfejsu systemu, jednostki wzmacniacza, stymulatora wzorców, Ganzfelda i komputera z powiązаныmi urządzeniami peryferyjnymi. Sprzęt powinien być ustawiony na stanowiskach pracy lub stołach.

Upewnij się, że pacjent znajduje się jak najdalej od sieci zasilającej lub urządzeń elektromagnetycznych, aby zminimalizować zakłócenia elektromagnetyczne 60 lub 50 Hz. Ponadto pacjent nie powinien siedzieć w miejscu, w którym może dotykać jednostki interfejsu lub innego urządzenia elektrycznego podczas testowania. Dlatego stymulator wzoru i stymulator Ganzfelda powinny być umieszczone na stole instrumentów, który nie zawiera jednostki interfejsu. Najlepszym rozwiązaniem dla systemu UTAS jest umieszczenie jednostki interfejsu i jednostki komputerowej na jednej stacji roboczej, a stymulatorów na oddzielnym stole instrumentów w następujący sposób:

3.1.1 Stanowisko operatora na stanowisku pracy

- Komputer
- Monitor operatora
- Klawiatura
- Mysz
- Drukarka
- UTAS Jednostka interfejsu

1.12.1 Instrument/stanowisko pacjenta

- Stymulator wzorców wideo
- Ganzfeld •

Uwaga: Wzmacniacz nie jest wymieniony na żadnej stacji. Zazwyczaj będzie sąsiadować z pacjentem podczas testów.

3.2 Środki ostrożności

3.2.1 Zakłócenia główne zasilania

Głównym zewnętrznym sygnałem zakłócającym jest szum elektryczny generowany przez linie energetyczne lub urządzenia elektryczne podłączone do linii energetycznych. Typowe gniazdko elektryczne zapewnia gotowe źródło 100-240 woltów, które jest około milion razy większe niż amplituda ERG. Przykładami urządzeń generujących zakłócenia elektryczne są lampy fluorescencyjne, silniki (w tym krzesła z napędem) i transformatory mocy. Transformatory mocy emitują przede wszystkim trzecią harmoniczną (np. 150 Hz lub 180 Hz). Elementy te wytwarzają silne pola elektromagnetyczne, które mogą indukować lub łączyć zakłócenia linii energetycznych z nagraniami. Im bliżej pacjenta i sprzętu znajdują się te źródła; Im więcej zakłóceń zostanie wprowadzonych do urządzenia rejestrującego. Rewolucyjny uniwersalny wzmacniacz biomedyczny LKC (UBA) zniweluje większość tych zakłóceń; Jeśli jednak przewody pacjenta lub wzmacniacz znajdują się wystarczająco blisko linii energetycznych lub urządzeń elektrycznych, na nagraniach mogą być widoczne zakłócenia sieciowe. Dlatego należy zachować ostrożność, aby zlokalizować sprzęt testujący i przedmiot z dala od jakiegokolwiek głównego źródła zakłóceń elektrycznych.

3.2.2 Szum elektryczny o wysokiej częstotliwości

Poza liniami energetycznymi lub urządzeniami, takimi jak silniki i transformatory, szum elektryczny może być wytwarzany przez urządzenia generujące hałas na częstotliwościach radiowych. Chociaż można by oczekiwać, że takie sygnały będą filtrowane przez filtry wzmacniacza, możliwe jest, że ten rodzaj szumu generuje artefakty o niskiej częstotliwości poprzez nieliniowości w urządzeniu rejestrującym i mieszanie z innymi sygnałami. Dlatego należy zachować ostrożność, aby trzymać urządzenie rejestrujące i obiekt z dala od silnych źródeł zakłóceń częstotliwości radiowych.

Głośne sygnały mogą pochodzić z pobliskich systemów MRI. Spowoduje to powstanie szumu i/lub nierejestrowalnych danych.

3.2.3 Ekranowanie

Jeśli nie można znaleźć miejsca wolnego od aparatury zakłócającej, możliwe jest stworzenie prostego ekranowania, które zwykle może kontrolować zakłócenia. Materiał ekranujący, taki jak miedź lub aluminium, można umieścić pod pacjentem i przykryć matą antystatyczną lub umieścić wokół aparatu zakłócającego. Ekran i mata, jeśli są używane, powinny być bezpiecznie podłączone do masy elektrycznej.

3.3 Połączenia sprzętowe

Urządzenie jest ze sobą połączone, jak pokazano na **rysunku 1**. Upewnij się, że zasilanie jest wyłączone przed nawiązaniem jakichkolwiek połączeń. Wszystkie urządzenia w UTAS muszą być podłączone, aby system działał prawidłowo.

System wyposażony jest w złącza dla dwóch monitorów. Oba monitory mają różne typy wideo, a ich logiczne połączenia z komputerem są określone przez typ wideo

UTAS Sprzęt

Komputer do monitora operatora. Podłącz monitor operatora do komputera za pomocą wideo HDMI.

Komputer do stymulatora wzorców. Podłącz monitor wzorca do komputera za pomocą wideo DisplayPort.

Komputer do drukarki. Podłącz drukarkę do złącza USB w komputerze za pomocą dostarczonego USB.

Komputer na klawiaturę. Podłącz klawiaturę do komputera za pomocą zintegrowanego USB.

Komputer do myszy. Podłącz mysz do komputera za pomocą zintegrowanego USB.

Komputer do jednostki interfejsu UTAS. Podłącz port szeregowy jednostki interfejsu do komputera za pomocą dostarczonego adaptera. Ten ma 9-stykowe złącze szeregowe na jednym końcu i złącze USB na drugim końcu.

UBA do różnych połączeń.

Podłącz złącze USB urządzenia UBA do portu USB w komputerze

Podłącz złącze BNC na UBA do złącza BNC z tyłu jednostki interfejsu

Podłącz okrągłe złącze DIN na UBA do czujnika monitora wzoru na monitorze wzoru (jeśli jest obecny).

Ganzfeld (SunBurst lub BigShot) do komputera. Podłącza USB rozciągający się od ganzfelda do portu USB w komputerze. To połączenie jest standardem w SunBurst, ale jest opcjonalne w BigShot.

Jednostka interfejsu systemu do Ganzfeld (SunBurst lub BigShot). 8-stopowy z włóknem szklanym łączy jednostkę interfejsu z Ganzfeld. 16-stykowe plastikowe złącze na przechodzi do tylnego panelu jednostki interfejsu.

WAŻNY



Transformator izolacyjny znajduje się w jednostce interfejsu, aby zapewnić dodatkową izolację od systemu naziemnego linii energetycznej. Transformator ograniczy prąd upływu do nieistotnych poziomów w przypadku awarii w systemie uziemienia.

NUTA: Transformator jest zobowiązany do ograniczenia prądu upływu do ustalonych bezpiecznych poziomów w przypadku awarii w ziemi System ing. Żadna część systemu, z wyjątkiem transformatora izolacyjnego, nie powinna być podłączona do gniazdka głównego (ściennego) prądu przemiennego. Inne podsystemy powinny być podłączone do gniazd zasilania w izolowanej jednostce interfejsu.

Jednostka interfejsu powinna być podłączona bezpośrednio do wyznaczonego gniazdka ściennego, a nie przez pośrednią listwę zasilającą.



OSTRZEŻENIE: Instalacja jakiegokolwiek oprogramowania na komputerze UTAS z systemem Windows, które nie jest dostarczane bezpośrednio przez LKC, może spowodować zatrzymanie działania systemu, nieoczekiwaną awarię lub zakłócenie czasu prezentacji bodźca i gromadzenia danych.

System elektrofizjologii wizualnej LKC UTAS jest precyzyjnym samodzielnym urządzeniem medycznym. Komputer dostarczony z systemem został wyprodukowany i skonfigurowany do tego celu. Jest absolutnie niezbędne, aby czas prezentacji bodźca i gromadzenia danych nie był utrudniany przez jakiegokolwiek oprogramowanie niedostarczone przez LKC.

Gwarancja na system UTAS nie obejmuje problemów spowodowanych instalacją niezatwierdzonego oprogramowania na komputerze. System UTAS to urządzenie medyczne korzystające z komputera z systemem Windows. Instalacja dodatkowego oprogramowania na komputerze UTAS może spowodować nieprawidłowe działanie systemu UTAS. Obowiązkiem klienta jest upewnienie się, że jakiegokolwiek dodatkowe oprogramowanie zainstalowane na komputerze UTAS lub połączenia danych wykonane z komputerem UTAS dostarczonym przez LKC nie wpływają na wydajność lub bezpieczeństwo danych jego systemu UTAS. LKC nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe działanie systemu UTAS spowodowane przez oprogramowanie zainstalowane przez klienta.

Dlatego LKC zdecydowanie zaleca, aby system był używany jako samodzielne urządzenie medyczne. LKC zdecydowanie zaleca również, aby:

- 1. Użytkownik nie zmienia żadnych uprawnień użytkownika ani ustawień oprogramowania.**
- 2. W systemie nie jest instalowane żadne oprogramowanie niezatwierdzone przez LKC**

4 Konserwacja i kalibracja systemu

4.1 *Kopia zapasowa komputera*

System UTAS jest dostarczany z komputerem zawierającym dysk twardy. Oprogramowanie UTAS zostało zainstalowane na dysku twardym, a nagrania będą również przechowywane na dysku twardym. Niestety, dyski twarde czasami zawodzą, a kiedy to robią, może nie być sposobu na odzyskanie utraconych informacji. Z tego powodu zaleca się okazjonalne tworzenie kopii zapasowych wszystkich ważnych informacji.

4.2 *Wzorcowanie*

UTAS Ganzfelds są skalibrowane tak, aby zapewnić znane bodźce świetlne. Niektóre elementy w ganzfeld są narażone na starzenie się lub zanieczyszczenie środowiska, co może zagrozić wynikom testów.

- Aby spowolnić zanieczyszczenie środowiska, należy zakrywać ganzfeld za pomocą dostarczonej pokryw, gdy nie jest używana.
- Jeśli UTAS jest wyposażony w SunBurst ganzfeld, użyj kontrolera kalibracji Zenith dostarczonego z UTAS, aby sprawdzić kalibrację co najmniej raz w roku. Jeśli ganzfeld nie przejdzie kontroli kalibracji, będzie musiał zostać ponownie skalibrowany przez LKC.
- ISCEV zaleca, aby ganzfeldy były ponownie kalibrowane co roku. W przypadku SunBurst lub BigShot Ganzfelds możliwe jest przeprowadzenie kontroli kalibracji, która jest wystarczająca do określenia, czy kalibracja dryfowała, o ile masz dostęp do skalibrowanych światłomierzy. Jeśli nie, LKC zaleca ponowną kalibrację w zakładzie LKC.

4.3 *Konserwacja i czyszczenie*

Aby zapewnić optymalną wydajność, LKC zaleca następujące procesy konserwacji, kontroli i czyszczenia:

- Na ganzfeld Sprawdź podpórkę pod czoło, podbródek (jeśli występuje) i UBA pod kątem uszkodzeń oraz ostre krawędzie co najmniej raz w miesiącu. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub ostrych krawędzi skontaktuj się z LKC w celu wykonania naprawy.
- Oczyszczyć obszar kontaktu z pacjentem zgodnie z instrukcjami w rozdziale 7 między każdym pacjentem.
- W UTAS nie ma części nadających się do serwisowania przez użytkownika. Jeśli serwis jest wymagany, skontaktuj się z LKC.
- Czyszczenie nie może być wykonywane w trakcie badania.

5 Sprawdzanie systemu

5.1 Sprawdzanie odpowiedzi UBA (wzmacniacza)

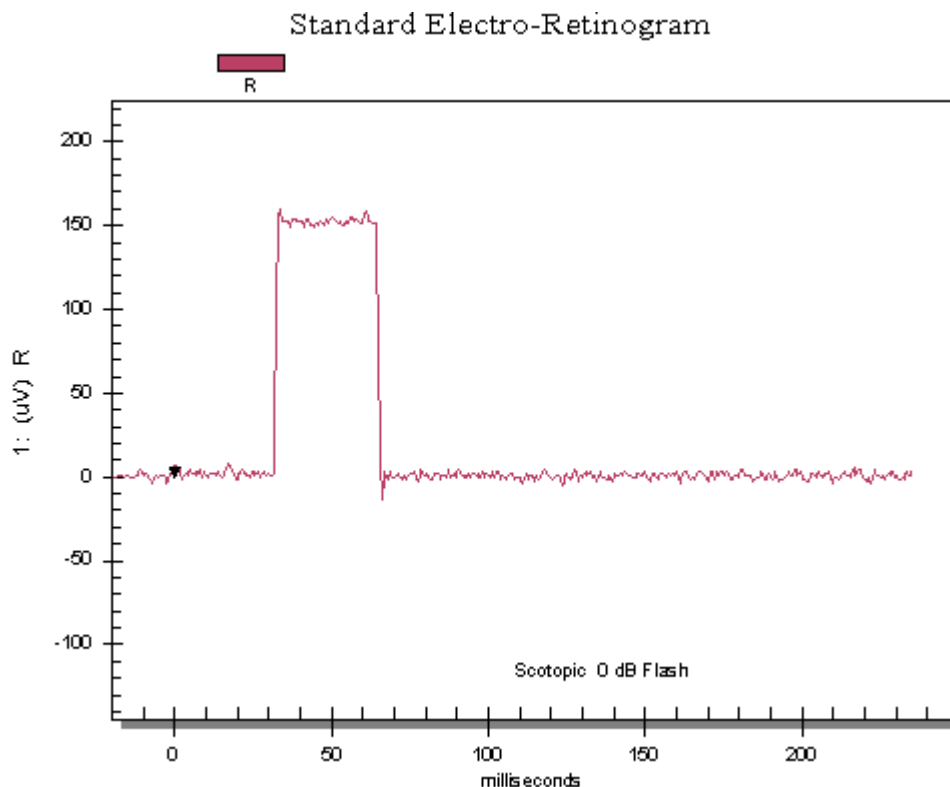
Za pomocą VerifEye, który został dostarczony z systemem, można sprawdzić, czy UBA działa poprawnie.

- Podłącz przewody VerifEye do UBA, czerwonym przewodem w kanale 1+, czarnym przewodem w kanale 1- i zielonym przewodem w ziemi
- Włącz VerifEye (jeśli czerwona lampka na przycisku nie włącza się, wymień baterię 9V)
- W przypadku BigShot umieść VerifEye na podbródku, tak aby końcówka czujnika (oznaczona strzałką na przednim panelu VerifEye) była skierowana w stronę ganzfelda.
- W przypadku SunBurst delikatnie umieść pudełko w Ganzfeld, aby uniknąć zarysowania farby
- Na komputerze uruchom EMWIN -> Perform Test -> ERG -> Standard ERG
- Przejdź do skoku błysku skotopowego 0 dB. Ustaw parametry Ganzfelda, aby wyłączyć diodę IR LED (jeśli twój ganzfeld jest BigShot, może nie mieć diod IR)
- Kliknij opcję Baseline and Record (Linia bazowa) – Stop Baseline (Zatrzymaj linię bazową), a następnie Record (Rejestruj)
- Ostrożnie wyjmij VerifEye z ganzfelda i wyłącz go



Ganzfeld dostarczy lampę błyskową 0 dB, która uruchomi czujnik fotograficzny VerifEye i powinna pokazać się jako impuls $150 \mu V \pm 5\%$ o szerokości 35 ms (patrz rysunek poniżej). Diody LED podczerwieni włączają się automatycznie po włączeniu systemu. Są one używane w połączeniu z kamerą mocującą, aby zobaczyć oczy pacjentów w ciemności podczas

nagrywania. Diody LED podczerwieni nasycają jednak czujnik fotograficzny VerifEye; Dlatego należy je wyłączyć podczas sprawdzania pulsu. Aby odpowiedź wyglądała prostokątnie jak na zdjęciu, musisz również wyłączyć filtr górnoprzepustowy.



5.2 Sprawdzanie kalibracji Ganzfelda

5.2.1 Przegląd

UTAS z SunBurst jest dostarczany z aplikacją do sprawdzania kalibracji. Oryginalne wartości kalibracji są przechowywane w pamięci systemu. Oprogramowanie do sprawdzania kalibracji umożliwia użytkownikowi sprawdzenie nowych pomiarów kalibracji i porównanie ich z oryginalnymi danymi kalibracji fabrycznej. Należy pamiętać, że użytkownik nie ma możliwości skalibrowania któregośkolwiek ze źródeł światła; Urządzenie musi zostać zwrócone do fabryki, jeżeli zostanie stwierdzone, że taka ponowna kalibracja jest wymagana. Należy również pamiętać, że ta aplikacja NIE jest dostępna dla BigShot.

SunBurst i BigShot mają trzy różne źródła światła, które są używane do celów tła i / lub lampy błyskowej. Należą do nich słabe białe diody LED, czerwone / zielone / niebieskie diody LED, bursztynowe diody LED i ksenonowa lampa błyskowa.

UTAS Sprzęt

Źródło światła	Używany do oświetlenia tła	Używany do lampy błyskowej
Przyciemnij białe diody LED	Tak	Tak
Czerwone, zielone, niebieskie diody LED	Tak	Tak
Pomarańczowe diody LED	Tak	Nie
Ksenonowy błysk	Nie	Tak

WAŻNY

Kontrola kalibracji powinna być przeprowadzana w ciemnym pomieszczeniu z założoną pokrywą Ganzfelda. Upewnij się również, że dioda LED mocowania jest wyłączona podczas kalibracji.

Pomiarem fotometrycznym o największym znaczeniu dla elektrofizjologii klinicznej jest luminancja. Luminancja jest miarą światła na jednostkę powierzchni emitowanego z rozszerzonego źródła lub powierzchni odbijającej. Miara ta jest niezależna od odległości. Intuicyjnie można myśleć o luminancji jako o przybliżeniu równoważnej jasności, a gdy zbliża się obiekt, jego jasność nie zmienia się znacząco. Jednostkę Internationale (SI) luminancji to kandela na metr kwadratowy (cd/m^2). W przypadku krótkich błysków światła, takich jak te używane w błysku ERG i VEP, luminancja bodźca musi być ważona czasem trwania błysku, ponieważ czasowa integracja neuronalnych ścieżek wzrokowych jest dłuższa niż czas trwania błysku. Zatem odpowiednią jednostką luminancji zintegrowanej w czasie dla krótkich błysków światła jest $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$.

Inną miarą znaczenia dla elektrofizjologii klinicznej jest natężenie oświetlenia siatkówki, oszacowanie skutecznego bodźca na siatkówce. Standardową miarę natężenia oświetlenia siatkówki oblicza się, mnożąc luminancję bodźca przez obszar źrenicy. Jednostką natężenia oświetlenia siatkówki jest Troland (Td).

Troland definiuje się jako natężenie oświetlenia siatkówki uzyskane, gdy bodziec $1 \text{ cd}/\text{m}^2$ jest oglądany przez obszar źrenicy 1 mm kwadratowy (średnica $1,128 \text{ mm}$). Trolandy skotopowe (Td') można również zmierzyć za pomocą $V'\lambda$ do obliczenia luminancji bodźca.

Natężenia błysku są często określane w decybelach (dB). Termin dB jest terminem względnym, jak pokazano w równaniu:

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

Gdzie $I(0)$ jest natężeniem przy 0 dB, a $I(x)$ jest natężeniem przy x dB. Natężenie przy 0 dB dla wszystkich ganzfeldów wynosi $2,5 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$.

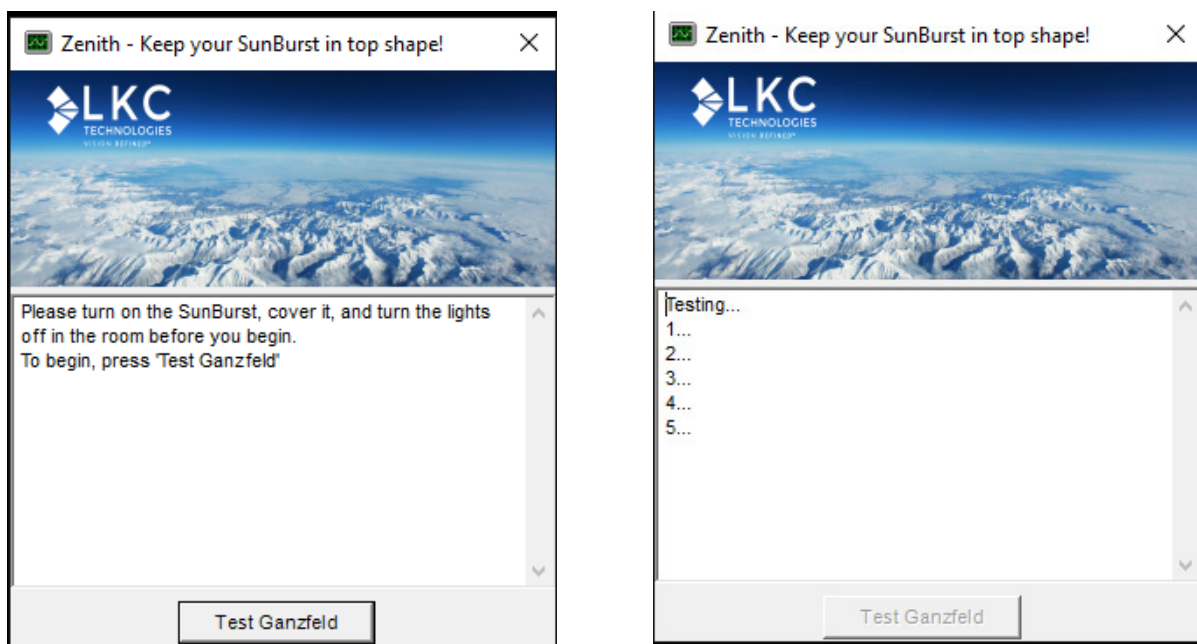
UTAS Sprzęt

5.2.2 Sprawdzanie kalibracji za pomocą oprogramowania Zenith (tylko dla SunBurst)

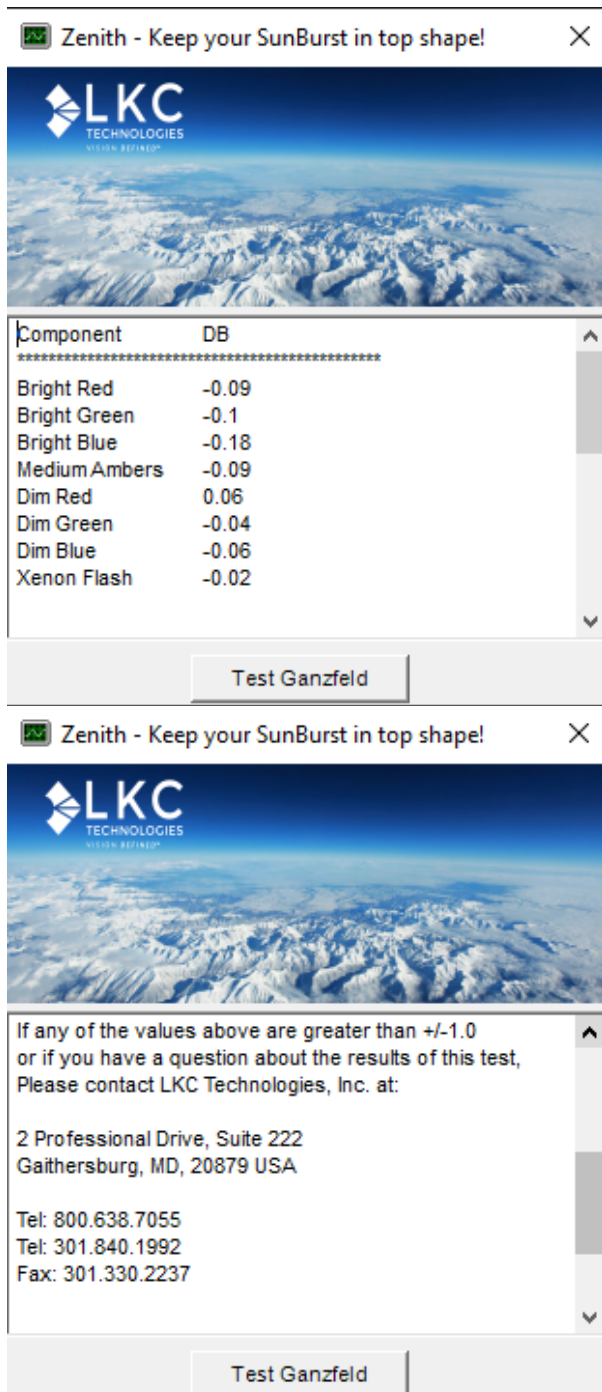
Oprogramowanie Zenith pozwoli użytkownikowi na przeprowadzenie kontroli kalibracji. Zmierzy wartości wszystkich źródeł światła SunBurst 10 razy i ostrzeże użytkownika, jeśli wartość różni się od początkowej wartości kalibracji fabrycznej. Jeśli różnica w wartościach kalibracji jest większa niż 1 dB, prosimy o kontakt z LKC Technologies.

Uwaga: Ta opcja nie jest dostępna w przypadku BigShot Ganzfeld.

Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w wierszu polecenia Zenith



Krok 1: SunBurst ON z pokrywą, światła wyłączone Krok 2: Kliknij Test Ganzfeld



Krok 3: Przejrzyj wartości kalibracji

5.2.3 Samodzielne sprawdzanie kalibracji

Aby sprawdzić kalibrację, musisz mieć skalibrowany światłomierz pod kątem luminancji fotonowej dla światła tła i energii luminancji fotonowej dla lamp błyskowych.

6 Wyzwalacze zewnętrzne (wejście i wyjście)

Z tyłu jednostki interfejsu LKC znajduje się złącze BNC oznaczone jako Trigger Out oraz gniazdo telefoniczne oznaczone jako Trigger In. Złącza te pozwalają na podłączenie zewnętrznych

UTAS Sprzęt

stymulatorów do systemu UTAS. W tej części znajdują się informacje niezbędne do podłączenia zewnętrznych stymulatorów do systemu UTAS.

Wartości Trigger In i Trigger Out są domyślnie ustawione na dodatni TTL, chyba że w momencie zakupu określono inaczej. Skontaktuj się z LKC, aby uzyskać informacje na temat zmiany polaryzacji wyzwalacza.

6.1 Wyzwalanie urządzeń zewnętrznych – wyzwalanie

Złącze BNC oznaczone Trigger Out z tyłu interfejsu jest zwykle używane do wyzwalania UBA w celu zsynchronizowania sygnałów pacjenta z bodźcem. To wyjście może być również używane do wyzwalania zewnętrznego urządzenia. Sygnał wyzwalający jest dodatnim wyjściem zgodnym z TTL o czasie trwania około 1 ms.

Sygnał pojawia się na Trigger Out BNC za każdym razem, gdy SunBurst lub BigShot wytwarza błysk. W przypadku reakcji ON / OFF, wyzwalacz obniży się na początku bodźca i ponownie wzrośnie po zakończeniu bodźca.

6.2 Odbieranie wyzwalaczy z urządzeń zewnętrznych – Trigger In

Wejście wyzwalające jest używane przez przełącznik przyciskowy wyposażony w opcję adaptometrii ciemnej (wyzwalający UTAS).

Dodatkowo, jeśli masz stymulator, który może dostarczyć sygnał wyzwalający do interfejsu UTAS, dane mogą być rejestrowane za pomocą tego stymulatora. Złącze gniazda telefonicznego oznaczone *Trigger In* z tyłu interfejsu może być używane do odbierania wyzwalaczy z zewnętrznego urządzenia.

Należy zauważyć, że sygnał Trigger IN powinien być zamknięciem przełącznika między dwoma stykami złącza Trigger In. Sygnałem może być przełącznik mechaniczny lub wyjście tranzystora z otwartym kolektorem.

Prosimy o kontakt z firmą LKC Technologies, Inc. przed podłączeniem jakiegokolwiek urządzenia zewnętrznego do złącza wejścia lub wyjścia jednostki interfejsu.

Ostrzeżenie Jeśli stymulatory nie są prawidłowo podłączone do jednostki interfejsu, może dojść do uszkodzenia jednostki interfejsu lub stymulatora. W razie jakichkolwiek wątpliwości prosimy o kontakt z LKC przed kontynuowaniem.

7 Czyszczenie i dezynfekcja

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem należy skonsultować się z instrukcją producenta środka czyszczącego i bakteriobójczego środka czyszczącego w celu ich właściwego użycia i skuteczności bakteriobójczej.

PRZESTROGA: Nie zanurzaj urządzenia w cieczy ani nie pozwól, aby ciecz przedostała się do wnętrza urządzenia, ponieważ może to uszkodzić elektronikę. Nie używaj automatycznych maszyn czyszczących ani sterylizacji.

UWAGA: Postępuj zgodnie z tymi instrukcjami i używaj tylko wymienionych rodzajów środków czyszczących lub bakteriobójczych, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia.

7.1 Czyszczenie ganzfelda

Biała sfera wewnętrzna, do której patrzy pacjent (ganzfeld), powinna być czyszczona w razie potrzeby. Ganzfeld można czyścić za pomocą sprężonego odkurzacza gazowego w celu usunięcia kurzu. W przypadku ganzfelda Sunburst można użyć wilgotnej szmatki zwilżonej wodą lub alkoholem izopropylowym, jeśli sprężony gaz nie działa. Powierzchnia BigShot ganzfeld nie powinna być dotykana. Środki czyszczące ciecze mogą uszkodzić światła LED i kamerę wewnątrz niej.

7.2 Czyszczenie nadwozia

Zaleca się czyszczenie części urządzenia mających kontakt z pacjentem (podpórka na czoło Sunburst, wieloogniskowy podbródek/podpórka na czoło) między użyciami pacjenta.

Zewnętrzna powłoka UTAS jest chemicznie kompatybilna ze chusteczkami zawierającymi 70% alkoholu izopropylowego oraz chusteczkami zawierającymi alkilodimetylobenzyloamoniowy chlorek. Użycie innych chusteczek może uszkodzić urządzenie.

Step 1. Usunąć całą widoczną glebę, wycierając powierzchnie zewnętrzne kompatybilną ściereczką. Upewnij się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte.

Step 2. Dezynfekcję za pomocą chusteczki bakteriobójczej oznaczonej jako odpowiednia do stosowania na sprzęcie medycznym i zdolnej do dezynfekcji na niskim lub średnim poziomie, zgodnie z procedurami i czasem kontaktu zalecanym przez producenta chusteczki bakteriobójczej.

Step 3. Przed użyciem sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń. Przerwać stosowanie, jeśli zostaną wykryte jakiegokolwiek nieprawidłowości.

8 Sterylizacja

UTAS wymaga sterylizacji ani nie jest przeznaczony do sterylizacji.

Dodatek 1: Lista elektrod i materiałów eksploatacyjnych LKC

<u>Elektrody i połączeniowe</u>	<u>Nr części LKC</u>
połączeniowy	91-171
Przedłużacz elektrody DTL	95-028
1 do 2 rozdzielaczy elektrod (1M-2F)	95-001
1 do 3 rozdzielaczy elektrod (1M-3F)	95-083
1 do 4 rozdzielaczy elektrod (1M-4F)	95-084
DTL Plus Elektrody	95-003
Elektroda do zaczeu do uszu (kubek 1-10 mm z klipsem)	95-004
Jednorazowe elektrody uziemiające EKG (pudełko 30 szt.)	95-005
Myjki elektrod (opakowanie 100 szt.)	95-009
Elektrody ERG-Jet (pudełko 50 szt.)	95-011
Elektrody ERG-Jet, każda	95-082
Przewód odniesienia podłoża	95-014
Elektrody igłowe (25)	95-016
Elektroda VER (kubek 10 mm, pozłacana), 24"	95-018
Elektroda VER (kubek 10 mm, pozłacana), 48"	95-019
Elektrody EOG (złoty przewodnik)	95-075
Paski czujników RETeval	95-068, 95-081
Przewód adaptera czujnika RETeval do przewodu adaptera DIN	91-201

<u>Żele, kremy itp.</u>	<u>Nr części LKC</u>
Krem elektrody (3,5 uncji tubki)	95-006
Żel elektrody (8,5 uncji tubki)	95-007
Żel do mycia skóry (pudełko 100 płatków)	95-017
NuPrep (4 uncje tub, 3 szt.)	95-079

<u>Dostaw</u>	<u>Nr części LKC</u>
VerifEye	92-115
Podbródek Rest Paper	95-002
Manipulator myszy/szczura (2 kanały)	95-048
Regulator temperatury zwierząt	92-071

Dodatek 2: Artefakty w badaniach elektrofizjologicznych

W pierwszej części tego dodatku opisano najważniejsze artefakty napotkane w wizualnych testach elektrodiagnostycznych. Druga część opisuje różne metody ograniczania lub minimalizowania artefaktów, a trzecia część wyjaśnia, w jaki sposób niektóre cechy sprzętu mogą być wykorzystane do uzyskania najlepszych możliwych nagrań, niezależnie od artefaktów.

Artefakty w badaniach elektrofizjologicznych obejmują każdy sygnał elektryczny generowany przez obiekt, urządzenie rejestrujące lub przez środowisko, który nie reprezentuje reakcji podmiotu na bodziec. Artefakty mogą zniekształcać lub zaciemniać wywołaną reakcję w stopniu, który sprawia, że zapis ma niewielkie lub żadne zastosowanie diagnostyczne.

Artefakty generowane przez obiekt

Artefakty mięśni. Przykurczone mięśnie mogą generować bardzo znaczącą aktywność elektryczną. Na przykład mięsień sercowy generuje do 4 miliwoltów, mierzony elektrodami umieszczonymi na klatce piersiowej. Dla porównania, sygnał ERG mierzy około 150 do 400 μV amplitudy, czyli około 10 razy mniej niż te generowane przez serce. Nic więc dziwnego, że znaczące zniekształcenie ERG i EOG mogą wywołać podmioty, które:

- Napinać mięśnie szczęki
- Napinać mięśnie powiek
- Mrugać

Artefakty mięśniowe, które zakłócają ERG i EOG, wytwarzają losowy "szum" o wysokiej częstotliwości, który pojawia się na linii podstawowej. Amplituda tych zakłóceń może wynosić nawet $\pm 50 \mu\text{V}$, co może przesłaniać potrzebne pomiary. Szum mięśni szczęki może być szczególnie niszczycielski dla nagrań EOG.

Artefakty ruchu gałek ocznych. Ruchy gałek ocznych mogą powodować poważne błędy w ERG, jak również w EOG, gdy nie reprezentują kontrolowanych ruchów reakcji.

Istnieją dwa rodzaje artefaktów ruchu gałek ocznych, które wpływają na ERG; Jednym z nich jest niezdolność podmiotu do fiksacji, podczas gdy drugi jest spowodowany odruchowym skurczem mięśnia szyjnego w odpowiedzi na błysk stroboskopowy. Ten ostatni artefakt nazywany jest odruchem fotomioklonicznym (PMR) i może potencjalnie zakłócać interpretację fali B.¹

Artefakty ruchu gałek ocznych wynikające z niewłaściwej fiksacji powodują przesunięcia linii podstawowej. Linia bazowa może być całkowicie przesunięta poza ekran lub wydawać się pochylona w górę lub w dół na ekranie. Ruch gałek ocznych może zatem spowodować wyłączenie nagrywania. Idealnie, linia bazowa powinna wyglądać jak pozioma linia z

1 Aby uzyskać dalsze omówienie odruchu fotomioklonicznego, zobacz Johnson, MA i Massof, RW. Odruch fotomiokloniczny: artefakt w elektroretinogramie klinicznym. *Brit. J. Ophthalmol.* 66, 368-372 (1981).

Dodatek 2

minimalnym hałasem. Jeśli linia podstawowa dryfuje dziko, poinstruuuj pacjenta, aby ostrożnie skupił się na czerwonym świetle w misce Ganzfelda.

Artefakty EEG. W przypadku zapisów VER głównym artefaktem jest sygnał EEG. Podstawową odpowiedzią jest przede wszystkim "szum" EEG, którego amplituda wynosi około 50 μV (w porównaniu do amplitudy VER około 10 V). W jednym nagraniu szum EEG całkowicie przesłania VER.

Artefakty generowane przez urządzenie rejestrujące

Szum linii bazowej lub wzmacniacza. Wszystkie obwody elektryczne generują szum elektryczny z powodu aktywności molekularnej i innych nieidealnych aspektów wzmocnienia sygnału. Podstawowy poziom hałasu sprzętu można obserwować poprzez zwarcie zacisków wejściowych pacjenta. Ten poziom hałasu wynosi zwykle kilka mikrowoltów i ma charakter losowy. Jego amplituda zależy od charakterystyki wzmacniacza oraz od szerokości pasma zapisu (ustawienia filtra). Amplituda tego szumu bazowego jest niewielka i dlatego zwykle nie zakłóca wywołanych potencjalnych nagrań. Jeśli szum linii bazowej jest większy niż kilka mikrowoltów ze zwartymi wejściami, urządzenie może działać nieprawidłowo. Z drugiej strony, brak typowego szumu bazowego wskazuje na "martwy" lub nasycony wzmacniacz. W przypadku całkowitego braku hałasu bazowego sprzętu lub nadmiernego hałasu bazowego, prosimy o kontakt z Działem Obsługi LKC.

Szum elektrody. Kontakt elektryczny między obiektem a elektrodami rejestrującymi nigdy nie jest doskonały. Jakość styku nazywana jest *impedancją elektrody* - im niższa ta ilość, tym lepiej, jednak spowoduje to pewien szum elektryczny. Im wyższa impedancja elektrody, tym więcej szumu jest generowanych. Podatność wzmacniacza pacjenta na szumy elektryczne generowane przez środowisko zewnętrzne wzrasta wraz ze wzrostem impedancji elektrod. Ogólnie rzecz biorąc, im większa jest impedancja elektrody, tym większy szum w nagraniu. Impedancja elektrod, mierzona przez system, powinna być mniejsza niż 25 k Ω dla nagrań o niskim poziomie szumów. Jeśli jednak poziom szumu bazowego nie jest nadmierny, dopuszczalne jest, aby impedancja elektrody była wyższa.

Artefakty generowane przez środowisko zewnętrzne

Hałas 60 Hz. Głównym zewnętrznym sygnałem zakłócającym jest szum elektryczny generowany przez linie energetyczne lub urządzenia elektryczne podłączone do linii energetycznych. Typowe gniazdko elektryczne zapewnia 110 voltów elektrycznych, czyli ponad milion razy więcej niż amplituda ERG! Przykładami urządzeń, które mogą generować zakłócenia elektryczne, są lampy fluorescencyjne, silniki (w tym krzesła z napędem) i transformatory mocy. Elementy te wytwarzają silne pola elektromagnetyczne, które mogą indukować lub łączyć zakłócenia 60 Hz z nagraniami. Im bliżej tych źródeł znajduje się pacjent i sprzęt testowy; tym większa ingerencja zostanie wywołana. Zbalansowane wzmacniacze pacjenta LKC zniosą większość tych zakłóceń; jednakże zakłócenia 60 Hz mogą być widoczne, jeśli:

Dodatek 2

- przewody pacjenta lub wzmacniacze znajdują się w pobliżu linii energetycznych lub urządzeń elektrycznych i/lub,
- Impedancja elektrod jest wysoka;

Dlatego należy zachować ostrożność, aby zlokalizować sprzęt testujący i obiekt z dala od jakiegokolwiek głównego źródła zakłóceń elektrycznych i upewnić się, że impedancje elektrod są tak niskie, jak to możliwe.

Szum elektryczny o wysokiej częstotliwości. Oprócz linii energetycznych lub urządzeń, takich jak silniki i transformatory, szum elektryczny może być również wytwarzany przez urządzenia generujące hałas na częstotliwościach radiowych. Chociaż można by oczekiwać, że takie sygnały będą filtrowane przez filtry wzmacniacza, możliwe jest, że sprzęt generuje artefakty o niskiej częstotliwości przez nieliniowości w urządzeniu rejestrującym i mieszanie z innymi sygnałami. Należy zachować ostrożność, aby trzymać urządzenie rejestrujące i obiekt z dala od silnych źródeł sygnałów o częstotliwości radiowej.

Główne artefakty i jak je ograniczyć lub zminimalizować

Zrozumienie źródeł artefaktów pozwala na podjęcie odpowiednich działań w celu zminimalizowania wielkości tej ingerencji u źródła.

Artefakty generowane przez obiekt. Artefakty mięśni i artefakty ruchu gałek ocznych, które są spowodowane niewłaściwą fiksacją, można zminimalizować, zachęcając badanego do relaksu i skupienia się na centralnym świetle fiksacyjnym Ganzfelda. Naciśnij przycisk linii bazowej, aby obserwować linię bazową, gdy obiekt staje się spokojny. Gdy pozostaje zasadniczo poziomy, a losowy poziom hałasu wydaje się "normalny", można rozpocząć testowanie.

Odruch fotomiokloniczny (PMR) jest wszechobecny, występujący w pewnym stopniu w większości ERG. Jeśli wystąpi na początku ERG, PMR może przesłonić cały przebieg. Jeśli PMR wystąpi nieco później, na wznoszącej się części fali b, może uniemożliwić oszacowanie amplitudy ERG. Czasami PMR może naśladować ERG lub może dodać pozorną amplitudę do odpowiedzi ERG. Subtelne PMR można rozpoznać w przebiegach ERG na kilka sposobów: 1) Zmiany nachylenia przebiegu ERG, które nie są zgodne z oczekiwanym nachyleniem; 2) ERG o nietypowej amplitudzie lub kształcie; oraz 3) ERG, które się nie replikują. Czasami ruch gałek ocznych poprzedza stymulacja mięśnia szyjnego, a wynikowy skok można zaobserwować w kształcie fali.

Jeśli PMR jest obecny, często można go przyzwyczaić, prezentując obiektowi powtarzające się, przewidywalne błyski światła. Stymulacja mniej więcej raz na sekundę odpowiednio przyzwyczai reakcję badanego, nie powodując zbyt dużej adaptacji światła.

Artefakty generowane przez środowisko. Jak wspomniano powyżej, pierwszym krokiem do zminimalizowania tych zakłóceń jest upewnienie się, że istnieje dobry kontakt z elektrodą:

Dodatek 2

- Pamiętaj, aby dokładnie oczyścić miejsce umieszczenia elektrody za pomocą środka do czyszczenia skóry.
- Wszystkie kubki elektrod powinny być wypełnione odpowiednią ilością żelu elektrodowego lub kremu. Jeśli elektroda referencyjna (-) jest używana jako elektroda EKG, upewnij się, że żel jest nadal mokry.
- Należy wykonać dobre połączenia odniesienia.
- W nagraniach ERG dodanie dodatkowej kropli sztucznych łez do elektrody soczewki kontaktowej, gdy znajduje się ona w oku pacjenta, może zmniejszyć impedancję elektrod.
- Wszelkie nieużywane kanały nagrywania należy zwarczyć, umieszczając połączeniowy między wejściami + i -.
- Przewody elektrod powinny być tak krótkie, jak to możliwe i trzymane z dala od wszelkich urządzeń elektrycznych, linii energetycznych lub pól elektromagnetycznych (pomaga to skręcić dodatnie i ujemne przewody elektrod w celu anulowania ich indukcji magnetycznej; około jednego skreślenia na cal jest wystarczające).

Przy zachowaniu tych środków ostrożności szum elektryczny powodowany przez urządzenia głównego źródła zasilania i urządzenia o częstotliwości radiowej zwykle mieści się w dopuszczalnych granicach.

Jak radzić sobie z artefaktami za pomocą funkcji systemu

Artefakty mięśni. Jeśli po zastosowaniu powyższych sugestii artefakty mięśniowe są nadal nadmierne, można je zmniejszyć poprzez uśrednienie. W przypadku ERG uśrednienie 10 wymiatań powinno zmniejszyć poziom hałasu do akceptowalnego poziomu. Aby zminimalizować światło dostosowujące obiekt do powtarzających się błysków, ustaw czas między przesunięciami na 15 sekund. Chociaż uśrednianie jest preferowanym rozwiązaniem w większości przypadków, artefakty mięśni mogą być również częściowo filtrowane przez filtry wzmacniacza. Ponieważ hałas generowany przez mięśnie znajduje się zazwyczaj na górnym końcu spektrum, można go zredukować w ERG, ustawiając filtr dolnoprzepustowy (górnoprzepustowy) na 100 Hz, zamiast zwykłego domyślnego 500 Hz. Można próbować użyć filtra 70 Hz, ale spowoduje to znaczne zniekształcenie zapisu i prawidłowe pomiary opóźnienia nie będą możliwe. W standardowym protokole EOG wartości filtrów są wstępnie ustawione i nie można ich zmienić.

Innym sposobem radzenia sobie z hałasem mięśni jest wygładzenie kształtu fali. Wygładzenie kształtu fali daje efekt filtrowania, który nie zmienia opóźnienia przebiegu.

Artefakty ruchu gałek ocznych. Jeżeli nie można uzyskać stałej wartości wyjściowej, można ją ustabilizować poprzez uśrednienie. Dzięki uśrednianiu efekty pozytywnych i negatywnych ruchów gałek ocznych są częściowo anulowane. Uśrednienie 10 wymiatań pozwoli na uzyskanie zadowalającego nagrania. Jeśli adaptacja światła pacjenta dotyczy powtarzających się błysków, ustaw czas między przeciągnięciami na 15 sekund. W przypadku stosowania uśredniania sygnału z automatycznym odrzucaniem artefaktów, poziom odrzucenia artefaktu powinien być ustawiony tak, aby wyeliminować te przebiegi, które oczywiście nie są

Dodatek 2

reprezentatywne dla prawdziwej odpowiedzi. Kryterium odrzucenia artefaktu powinno być wybrane tak, aby było o około 20% większe niż największy oczekiwany "prawdziwy" sygnał. Jeśli zbyt wiele przebiegów zostanie odrzuconych, zwiększ kryterium.

Chociaż uśrednianie jest w większości przypadków preferowanym rozwiązaniem, ruchy gałek ocznych można usunąć za pomocą filtrowania analogowego. Ponieważ szum ruchu gałek ocznych wpływa na dolny koniec widma częstotliwości przebiegu, można go zmniejszyć, ustawiając filtr górnoprzepustowy (dolnoprzepustowy) na 1 Hz (zamiast domyślnego prądu stałego). W trudnych przypadkach można zastosować filtr 5 Hz, ale na nagraniu wystąpią znaczne zniekształcenia.

Inną opcją radzenia sobie z dryfującą linią bazową jest użycie funkcji *Baseline Correct* w EMWin; więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi.

Artefakty EEG. Podstawowym mechanizmem redukcji artefaktów EEG w VER jest uśrednianie sygnału. Teoretycznie hałas EEG i inny hałas nieskorelowany z bodźcem zostanie zmniejszony o pierwiastek kwadratowy z liczby uśrednionych przemiatkań. Na przykład, gdyby uśrednić 50 przemiatkań, hałas zostałby zmniejszony o około 7. Jest to zwykle wystarczające do uzyskania zadowalających zapisów VER. Pomocne może być również zastosowanie filtrowania dolnoprzepustowego (górnoprzepustowego). Podczas gdy domyślne ustawienie filtra VER wynosi 100 Hz, filtr 30 Hz zapewni płynniejszy przebieg. *Uwaga: użycie filtra 30 Hz spowoduje dodanie od 5 do 10 ms do oszacowania opóźnienia.*

Artefakty generowane przez sprzęt. Poza podjęciem wymienionych środków ostrożności niewiele można zrobić, aby zmniejszyć skutki artefaktów szumu o wysokiej częstotliwości. W rzeczywistości może być trudno rozpoznać tę formę zakłóceń, ponieważ jest ona tłumaczona tak, aby leżała w przepustowości nagrania. Z reguły, jeśli zakłócenia są okresowe, a nie 60 Hz, należy podejrzewać szum o wysokiej częstotliwości. W zależności od częstotliwości zakłóceń i miejsca ich pochodzenia, możliwe jest jej zmniejszenie za pomocą filtrów górnoprzepustowych lub dolnoprzepustowych.