

UTAS

System Hardware

Benutzerhandbuch

Ausgabedatum: 20. Juni 2023



CE
2797

Rx only

Teile-Nr. 96-020-DE

UTAS Hardware

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

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

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

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

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

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

Europäische regulatorische Daten

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

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

Um ein gedrucktes Exemplar dieses Handbuchs anzufordern, senden Sie bitte eine E-Mail [an support@lkc.com](mailto:support@lkc.com) und geben Sie die folgenden Informationen an:

- 1) Firmenname
- 2) Ihr Name
- 3) Postanschrift
- 4) Die Seriennummer Ihres Geräts
- 5) Die Teilenummer des Handbuchs, das Sie benötigen

Um die richtige Teilenummer zu finden, öffnen Sie die PDF-Datei in der IFU in der gewünschten Sprache und finden Sie die Teilenummer, die Teilenummer wird entweder auf der Vorder- oder Rückseite der IFU angezeigt. Die manuelle Teilenummer sieht in etwa wie 96-123-AB aus.

Ihr Handbuch wird Ihnen innerhalb von 7 Tagen zugesandt.

UTAS Hardware

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive Suite 222
Gaithersburg, MD 20879
USA
301.840.1992
800.638.7055
Support@LKC.com
www.LKC.com

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

GARANTIE

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

SCHÄDEN BEI DER ANKUNFT

Jedes Instrument verlässt unser Werk nach strengen Tests in einwandfreiem Betriebszustand. Das Instrument kann grob gehandhabt und während des Transports beschädigt werden. Die Sendung ist gegen solche Schäden versichert. Der Käufer hat verdeckte oder offensichtliche Schäden unverzüglich dem letzten Spediteur sowie uns schriftlich anzuzeigen und Ersatz oder Nachbesserung in Auftrag zu geben.

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

1. Bereitstellung von Transportkosten zu unserer Fabrik für den Service,
2. für Dienstleistungen zu sorgen, die nicht von uns erbracht oder autorisiert wurden,
3. Tragen Sie die Kosten für die Reparatur von Instrumenten vor, die offensichtlich missbraucht wurden oder ungewöhnlichen Umgebungen ausgesetzt waren, für die sie nicht entwickelt wurden.

Vermutete Mängel oder Aspekte der Gerätebedienung, die möglicherweise unklar sind, besprechen wir jederzeit telefonisch, per Brief oder E-Mail. Wir empfehlen Ihnen, uns telefonisch, per Brief oder E-Mail über die Art des Defekts zu informieren, bevor Sie ein Instrument zur Reparatur zurücksenden. Oft löst ein einfacher Vorschlag das Problem, ohne ein Instrument an die Fabrik zurückzugeben. Wenn wir nicht in der Lage sind, etwas

UTAS Hardware

vorzuschlagen, das das Problem löst, beraten wir Sie, welche Teile der Ausrüstung zur Reparatur an die Fabrik zurückgegeben werden sollten.

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

Gerne besprechen wir telefonisch, per Brief oder E-Mail jedes Problem, das bei Ihnen auftritt.

LKC-RICHTLINIE FÜR DIE PRODUKTLEBENSDAUER

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

ZUR VERFÜGUNG

Befolgen Sie alle lokalen und nationalen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung.

Einwegelektroden und wiederverwendbare Elektroden sollten am Ende ihrer Nützlichkeit gemäß den lokalen Richtlinien (in der Regel als medizinischer Abfall) entsorgt werden.

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

SOFTWARE-LIZENZ

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

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

UTAS Hardware

1	Einführung	9
1.1	Verwendungszweck und beabsichtigte Benutzer	9
1.2	Kontraindikationen.....	10
1.3	Produkt-Performance.....	10
1.4	Wesentliche Leistung	10
1.5	Vorsichtsmaßnahmen	10
1.6	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	13
1.7	Warnungen und Symbole.....	17
1.8	Zulassungen.....	19
1.9	Umwelt.....	19
1.9.1	RoHS-Konformität	19
1.9.2	China RoHS2-Konformität.....	19
1.9.3	WEEE-Konformität.....	19
1.9.4	UTAS Verpackung	20
1.9.5	Kalifornien Proposition 65	21
1.10	Europäischer Vertreter	21
1.11	Schweizer Vertreter	21
1.12	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	21
1.13	Reporting schwerwiegender Zwischenfälle	22
2	Funktionsbeschreibung/ Technische Daten.....	22
2.1	UTAS System Spezifikationen	22
2.1.1	Sunburst Ganzfeld Stimulator.....	22
2.1.2	Bigshot Ganzfeld Stimulator	22
2.1.3	Musterstimulator	23
2.1.4	Verstärkereinheit.....	23
2.1.5	UTAS-Schnittstelleneinheit.....	24
2.1.6	UTAS System	24
2.2	System Schnittstelle	25
2.3	UBA Patientenverstärker.....	25
2.3.1	UBA System Anbindungen.....	25
2.3.2	UBA Macht	25
2.3.3	UBA-Inputs	26
2.3.4	UBA-Positionierung	26

UTAS Hardware

2.4	Ganzfeld 	27
2.4.1	Sunburst	27
2.4.2	BigShot	28
2.5	Mustermonitor	28
2.6	Zusammenhänge der Gesamtausrüstung	29
3	Einrichten der System	31
3.1	Inventar	31
3.1.1	Bedienstation am Arbeitsplatz	31
3.1.2	Instrumenten-/Patientenstation	31
3.2	Vorsichtsmaßnahmen	32
3.2.1	Interferenz mit der Stromversorgung	32
3.2.2	Hochfrequentes elektrisches Rauschen	32
3.2.3	Abschirmung	32
3.3	Geräteverschaltungen	32
4	System Wartung & Kalibrierung	35
4.1	Computer-Backup	35
4.2	Kalibrierung	35
4.3	Wartung und Reinigung	35
5	Überprüfen des Systems	36
5.1	Überprüfung der UBA-Antwort (Verstärker)	36
5.2	Überprüfung der Ganzfeld-Kalibrierung	37
5.2.1	Übersicht	37
5.2.2	Überprüfen der Kalibrierung mit der Zenith-Software (nur für SunBurst)	38
5.2.3	Kalibrierung selbst prüfen	40
6	Externe Trigger (Ein- und Ausgang)	40
6.1	Externe Geräte auslösen – Auslöser	41
6.2	Empfangen von Triggern von externen Geräten – Trigger in	41
7	Reinigung und Desinfektion	41
7.1	Reinigung des Ganzfeldes	42
7.2	Reinigung des Außenbereichs	42
8	Sterilisation	42
Anlage 1: Liste der LKC-Zubehörelektroden und -zubehörteile		43
Anhang 2: Artefakte in elektrophysiologischer Testing		44

1 Einführung

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

In diesem Handbuch wird erläutert, wie das System angeschlossen ist, welche Spezifikationen für das System gelten, wie die Hardwarefunktionen verwendet werden und wie LKC bei der Wartung des Systems unterstützt werden kann, falls Probleme auftreten. Es umfasst auch die UTAS Hardware, einschließlich Informationen über Systemkonfiguration, Einrichtung, Kalibrierung, elektrische und Umweltsicherheit und andere wichtige regulatorische Informationen in Bezug auf die Verwendung der UTAS. Separate Softwarehandbücher decken die Verwendung der individuellen Software ab, einschließlich expliziter Anweisungen zum Testen von Patienten. Es ist wichtig, dass Sie mit dem Hardware-Handbuch und den Software-Handbüchern vertraut sind, bevor Sie Patienten testen. Zu den unterstützenden Softwarehandbüchern gehören:

-96-034 UTAS ECLIPSE Dark Adaptometrie Benutzerhandbuch

-96-022 UTAS EMWin Software Benutzerhandbuch

-96-014- UTAS Multifocal Software Benutzerhandbuch

1.1 Verwendungszweck und beabsichtigte Benutzer

Das UTAS Visual Electrodiagnostic Testing System ist ein elektrophysiologisches System, das bei der Diagnose von Erkrankungen der Netzhaut und des Sehweges eingesetzt wird.

Diese Ausrüstung wird nur qualifizierten Angehörigen der Gesundheitsberufe zum Verkauf angeboten.

Die beabsichtigten Benutzer des Produkts sollen Ärzte, Optometristen, Medizintechniker, klinische medizinische Assistenten, Krankenschwestern und andere Angehörige der Gesundheitsberufe sein.

Die Bedienschulung wird von LKC bei der Installation des UTAS durchgeführt, die Schulung dauert in der Regel 2 oder 3 Tage, abhängig von der Systemkonfiguration auf

UTAS Hardware

Benutzerwunsch. Diese Schulung sollte zusammen mit diesem Benutzerhandbuch angemessen sein. Eine regelmäßige Umschulung ist nicht erforderlich; Wenn jedoch eine Umschulung gewünscht wird, wenden Sie sich bitte an LKC.

1.2 Kontraindikationen

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

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

1.3 Produkt-Performance

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

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

1.4 Wesentliche Leistung

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

1.5 Vorsichtsmaßnahmen

- Das UTAS ist für den Depotservice konzipiert; Die Wartung dieser Geräte ist bei LKC Technologies, Inc. oder in einem von LKC Technologies, Inc. zugelassenen Servicecenter durchzuführen.
- Nur Geräte, die von LKC Technologies, Inc. geliefert werden, sollten an die Steckdosen auf der Rückseite der UTAS Interface-Komponente angeschlossen werden.
- Das UTAS System erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMC und muss gemäß den EMC Informationen in diesem Benutzerhandbuch installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können UTAS Leistung beeinträchtigen.
- Bei Verwendung im Operationssaal kann es zu einer Überlastung des Eingangs mit Defibrillator oder Elektrokauterisation kommen.

UTAS Hardware

- Schließen Sie den Patienten nicht gleichzeitig mit dem UTAS an ein hochfrequentes (HF) chirurgisches Gerät an, da dies zu Verbrennungen an der Stelle der Elektroden führen und die UTAS beschädigen kann
- Der Betrieb des UTAS in unmittelbarer Nähe zu einem Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegerät kann zu einer Instabilität der UTAS Aufnahmen führen.
- Jedes an dieses System angeschlossene Gerät muss ausdrücklich von LKC Technologies, Inc. zugelassen sein und die relevanten Anforderungen der IEC 60601-1 erfüllen.
- Die Verwendung von Zubehör oder der Austausch von Komponenten, die nicht von LKC Technologies, Inc. geliefert oder genehmigt wurden, kann die Patientensicherheit beeinträchtigen.
- Augeninfektionen können durch die Verwendung von nicht sterilisierten Kontaktlinselektroden verursacht werden.
- Die Stirnstütze sollte nach jedem Patienten gereinigt und desinfiziert werden.
- Dieses Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt und sollte nicht in Gegenwart von Flüssigkeiten verwendet werden, die in das Gerät eindringen können.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart eines brennbaren Anästhesiemisches aus Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas geeignet.
- Ersatz-AC-Sicherungen dürfen nur – T 4.0A L 250V (Slow-Blow) sein.
- WARNUNG: Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, vermeiden Sie einen versehentlichen Kontakt zwischen einer Elektrode, die mit dem UBA verbunden ist, und anderen leitfähigen Teilen (z. B. Metall), bevor Sie die Elektrode auf den Patienten auftragen. Verbinden Sie beispielsweise Elektroden mit dem Patienten, bevor Sie sie an das UBA anschließen.
- WARNUNG: Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutz Erde angeschlossen werden. Verwenden Sie eine dreigliedrige geerdete Steckdose.
- WARNUNG: Ändern Sie dieses Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.
- Schließen Sie das UTAS Interface direkt an eine Steckdose an. Schließen Sie die UTAS Schnittstelle zu einer Steckdose nicht über ein Verlängerungskabel oder eine Mehrfachsteckdose an
- Um einen ordnungsgemäßen Betrieb und Sicherheit zu gewährleisten, sollte der Bediener den Patienten und ein Gerät, das an eine Netzquelle angeschlossen ist, unabhängig vom UTAS System nicht berühren.
- Das UTAS-System ist ein Medizinprodukt der FDA-Klasse II, das einen PC enthält. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, werden der PC und alle seine Peripheriegeräte über einen Trenntransformator über die Strombuchsen auf der Rückseite der UTAS Interface mit Strom versorgt. All an den Computer angeschlossenen Geräte müssen über diese isolierten Steckdosen mit Strom versorgt werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann den Patienten

UTAS Hardware

gefährden und die Produktgarantie erlöschen. Im Falle eines Außendienstes wird LKC Technologies, Inc. kein System warten, dessen Computer mit externen Geräten verbunden ist, noch wird es anderen die Erlaubnis erteilen, ein solches System zu warten.

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

1.6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

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

Leitfaden und Herstellererklärung – Emissionen		
Das UTAS Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des UTAS Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Beachtung	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das UTAS Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Interferenzen in elektronischen Geräten in der Nähe.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Klasse B
Harmonischen IEC 61000-3-2	Klasse A	Klasse A
Flackern IEC 61000-3-3	Entspricht	Entspricht
		Das UTAS Gerät eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich der privaten öffentlichen Niederspannungsnetze.
		Um eine kontinuierliche Wirksamkeit zu gewährleisten, verwenden Sie nur die von LKC gelieferten Kabel und Zubehörteile, die speziell für die Verwendung mit dem UTAS Gerät entwickelt wurden.

UTAS Hardware

Anleitung und Herstellererklärung – Immunität			
Das UTAS Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des UTAS Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Compliance- Level	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV Luft	±8kV Kontakt ±15kV Luft	Böden sollten Holz-, Beton- oder Keramikfliesen sein. Wenn Böden synthetisch sind, sollte die R / H mindestens 30% betragen
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Netz ±1kV I/Os	±2kV Netz ±1kV I/Os	Die Netzstromqualität sollte die einer typischen gewerblichen, Krankenhaus- oder Heimumgebung sein
Anstieg IEC 61000-4-5	±1kV Differenzial ±2kV gemeinsam	±1kV Differenzial ±2kV gemeinsam	Die Netzstromqualität sollte die einer typischen gewerblichen, Krankenhaus- oder Heimumgebung sein
Spannungseinbrüche/Ausfall IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklus für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig: bei 0°	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklus für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig: bei 0°	Die Netzstromqualität sollte die einer typischen gewerblichen, Krankenhaus- oder Heimumgebung sein. Wenn der Benutzer des UTAS während Netzunterbrechungen einen fortgesetzten Betrieb benötigt, wird empfohlen, das UTAS über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie mit Strom zu versorgen.

UTAS Hardware

Netzfrequenz 50/60Hz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten die einer typischen kommerziellen, Krankenhaus- oder Heimumgebung sein.
---	-----------------------------	-----------------------------	---

UTAS Hardware




Anleitung und Herstellererklärung – Immunität			
Das UTAS Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des UTAS Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Compliance- Level	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Funkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz 3 V/m Profi 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz Tabelle 9 von IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	<p>Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte sollten durch mindestens die unten berechneten/aufgeführten Entfernungen vom UTAS Gerät getrennt sein:</p> $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, \text{ 150kHz bis 80MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, \text{ 80 bis 800 MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{PD} = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$ <p>wobei P die maximale Leistung in Watt und D die empfohlene Trennlinie in Metern ist. Die Feldstärken von festen Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung bestimmt wurden, sollten kleiner sein als die Konformitätspegel (V1 und E1). Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die einen Sender enthalten.</p>
			Um eine kontinuierliche Wirksamkeit zu gewährleisten, verwenden Sie nur die von LKC gelieferten Kabel und Zubehöerteile, die speziell für die Verwendung mit dem UTAS Gerät entwickelt wurden.
Empfohlene Trennabstände für das UTAS Gerät			

UTAS Hardware















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

Max. Ausgangsleistung (Watt)	Trennung (m) 150 kHz bis 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Trennung (m) 80 MHz bis 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$	Trennung (m) 800 MHz bis 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$
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 Warnungen und Symbole

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

UTAS Hardware

	Vorsicht! Lesen Sie die Anweisungen vor der Verwendung.
	Ausschalten
	Einschalten
	IEC 60601-1 Typ BF Anwendungsteil
Kein Symbol	Sicherungsleistung: T4.0A L 250V
	Volt AC
 2797	Einhaltung der Richtlinie des Rates
	Erdungsanschlusspunkt, funktionaler Erdungsanschluss
	Fahrgestellerde, Schutz-Erdungsklemme
	Lesen Sie die Anweisungen vor dem Gebrauch, um die Sicherheit zu gewährleisten
	Trocken aufbewahren
	WEEE-Richtlinie. In den jeweiligen Ländern dürfen Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden und müssen separat gesammelt werden. Bitte wenden Sie sich an einen autorisierten Vertreter des Herstellers, um Informationen zur Stilllegung Ihrer Geräte zu erhalten.
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Lagertemperaturbereich
	Katalognummer
	Medizinprodukt
	Seriennummer

	Konformitätszeichen für Great Britain
---	---------------------------------------

1.8 Zulassungen

Dieses Produkt wurde getestet und erfüllt die Anforderungen von

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

Dieses Produkt ist von der FDA zugelassen und CE-gekennzeichnet.

1.9 Umwelt

1.9.1 RoHS-Konformität

Die UTAS ist RoHS-konform gemäß den EU-RoHS-Richtlinien 2011/65/EU und 2015/863 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS-Richtlinien). Hiermit erklären wir, dass die eingeschränkten Materialien oder Stoffe darin nicht enthalten sind (das Material / der Stoff befindet sich nicht über dem aufgeführten Schwellenwert, mit Ausnahme der von RoHS genehmigten Ausnahmen). Die UTAS ist mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet, das die Einhaltung der RoHS-Kennzeichnung anzeigt.

Die RoHS-Richtlinien erlauben bestimmte Ausnahmen von den angegebenen Grenzwerten. Die UTAS entspricht der Ausnahme 6(a)-I, die Blei als Legierungselement in Stahl für Bearbeitungszwecke zulässt und bis zu 0,35 Gew.-% Blei enthält.

1.9.2 China RoHS2-Konformität

Die UTAS ist RoHS-konform in Übereinstimmung mit der chinesischen RoHS-Richtlinie GB / T 26572-2011 über Anforderungen an Konzentrationsgrenzwerte für bestimmte eingeschränkte Stoffe in Elektro- und Elektronikprodukten (RoHS-Richtlinien). Hiermit erklären wir, dass die eingeschränkten Materialien oder Substanzen darin nicht enthalten sind (das Material / der Stoff wird nicht über dem aufgeführten Schwellenwert gefunden, außer wie unten ausdrücklich angegeben).

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

1.9.3 WEEE-Konformität





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

UTAS Hardware

1.9.4 UTAS Verpackung

Das UTAS ist ein medizinisches Präzisionsgerät und erfordert eine sorgfältige Verpackung, um es während des Transports zu schützen. LKC empfiehlt dringend, die UTAS Verpackungsmaterialien aufzubewahren, damit sie für den Fall verfügbar sind, dass die UTAS zur Wartung oder Neukalibrierung an LKC zurückgegeben werden müssen.

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

	Außen- und Innenwellpappkartons
	Gedrucktes Material auf Papier
	Kartonagen im Innenbereich (nicht gewellte Pappe)
	Verpackungsmaterialien aus Kunststoffschäum Plastiktüten Luftpolyesterfolie

1.9.5 Kalifornien Proposition 65

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

Stofftabellen:

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

Substanz	CAS #	Typ	Als Ursache aufgeführt:
Nickel	7440-02-0	1	Krebs
Acrylnitril	107-13-1	2	
Ethylbenzin	100-41-4	2	
Antimontrioxid	1309-64-4	1	
Styrol	100-42-5	1	
Ruß	1333-86-4	1	
Führen	7439-92-1	1	KrebsEntwicklungstoxizitätMännliche FortpflanzungstoxizitätWeibliche Reproduktionstoxizität
N-Hexan	110-54-3	2	Männliche Reproduktionstoxizität

1.10 Europäischer Vertreter

Emergo Europa
Westervoortsedijk 60
6827 IN Arnheim
Die Niederlande

Symbol (Symbol)



1.11 Schweizer Vertreter

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

Symbol (Symbol)



1.12 Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Kompasshaus, Vision Park Histon

UTAS Hardware

Cambridge CB24 9BZ
Vereinigtes Königreich

1.13 Reporting schwerwiegender Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet hat, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

2 Funktionsbeschreibung/ Technische Daten

In diesem Abschnitt wird die Funktion der einzelnen Gerätegruppen erläutert und ein Blockdiagramm diskutiert, das die Zusammenhänge der Ausrüstung zeigt. Das UTAS System kann entweder mit einem SunBurst Ganzfeld (für Menschen und größere Tiere entwickelt) oder dem BigShot Ganzfeld (passt zu den meisten kleinen Tieren und Primatengesichtern) geliefert werden. Der BigShot Ganzfeld kann mit einem UV-Stimulator aufgerüstet werden.

2.1 UTAS System Spezifikationen

2.1.1 Sunburst Ganzfeld Stimulator

Größe	33,5 cm x 25,9 cm x 20 cm (13,2" x 10,2" x 7,9")
Gewicht	2,7 kg (6 lbs.)
Blitzintensität	Maximale Leuchtdichte von ~2500 cd·s/m ² (+30 dB) für Xenon-Blitz Typische maximale Leuchtdichte von ~160 cd·s/m ² (+18 dB) für weißen LED-Blitz, 18 dB für grünen LED-Blitz, 16 dB für roten LED-Blitz und 11 dB für blauen LED-Blitz Dynamikbereich von 105 dB (+30 dB bis -75 dB) in 1 dB Schritten
Toleranz der Blitzintensität	± 1 dB
Hintergrundintensität	0,005 bis 5000 cd/m ² in jeder Farbe (4000 in Blau) in 1 dB Schritten. 0,001 bis 5000 cd/m ² weiß in 1 dB Schritten.
Toleranz der Hintergrundintensität	± 1 dB
LED-Wellenlänge	Rot (627 nm), Grün (530 nm), Blau (470 nm) und Bernstein (597 nm)

2.1.2 Bigshot Ganzfeld Stimulator

Größe	39 cm x 32 cm x 50 cm (15,5" x 12,5" x 19,7") 35,6 cm (14") Durchmesser Vollfeldkugel
Gewicht	9,5 kg (21 lbs.)
Blitzintensität	Maximale Leuchtdichte von ~800 cd·s/m ² (+25 dB) für Xenon-Blitz

UTAS Hardware

	Typische maximale Leuchtdichte von ~25 cd-s/m ² (+12 dB) für weißen LED-Blitz, 10 dB für grünen LED-Blitz, 8 dB für roten LED-Blitz und 4 dB für blauen LED-Blitz Dynamikbereich von 100 dB (+25dB bis -75dB) in 1 dB Schritten
Toleranz der Blitzintensität	± 1 dB
Hintergrundintensität	0,005 bis 1000 cd/m ² in jeder Farbe in 1 dB Schritten 0,001 bis 1000 cd/m ² in weiß in 1 dB Schritten
Toleranz der Hintergrundintensität	± 1 dB
LED-Wellenlänge	Rot (627 nm), Grün (530 nm), Blau (470 nm) und Bernstein (597 nm)
Optionale UV-LED	Wellenlänge 365 nm, typisch Maximaler Blitz von 0 dB, typischer Maximalhintergrund von 500 cd/m ²

2.1.3 Musterstimulator

Schachbrett-Größen	1 x 1 bis 128 x 128 (in Potenzen von 2)
Abwechslungsrate	0,25 Hz bis 32,5 Hz
Bildschirmleuchtdichte	50 – 400 cd/m ² ±10%

2.1.4 Verstärkereinheit

Eingabetyp	Analoges Differential
Eingangskanäle	1 bis 6 (vom Benutzer wählbar)
Eingangsimpedanz	≥100 MΩ
Steckverbindertyp	1,5 mm DIN-Sicherheits-Sicherheitselektrodenanschlüsse
Lärm	< 0,5 µV rms @ 1 kHz, 10 kΩ Eingang (Verstärkung = 8)
CMRR	> 110 dB bei 50 – 60 Hz
Frequenzbereich	DC-gekoppelt
DC-Eingangsbereich	±4,5 ζ (ζερστ TM ρκυνγ = 1)
Datenauflösung	0,5 µV / Bit (Verstärkung = 1) bis 22 nV / Bit (Verstärkung = 24)
Abtastrate	1 kHz und 2 kHz
Sicherheit	Entspricht den elektrischen Sicherheitsstandards.
Größe	17,5 cm x 5,4 cm x 3,7 cm (6,90" x 2,13" x 1,44")
Gewicht	180 g (6,4 oz)

UTAS Hardware

Computer-Schnittstelle	USB (Typ-A-Stecker)
Stromquelle	Stromversorgung über USB
Timing-Genauigkeit	<±2,0 ms

2.1.5 UTAS-Schnittstelleneinheit

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

2.1.6 UTAS System

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

Computer und zugehörige Geräte

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

2.2 System Schnittstelle

Die Systemschnittstelle enthält:

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

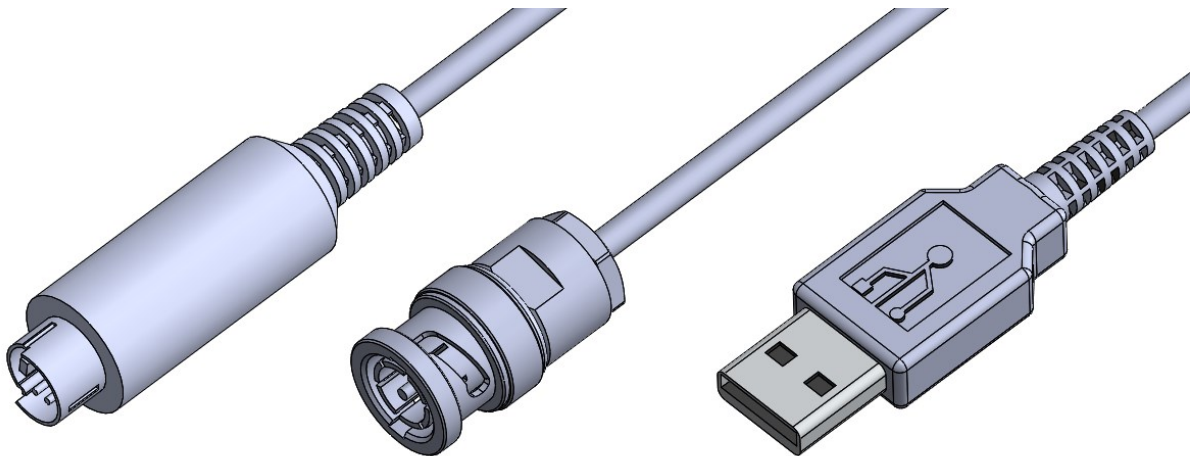
2.3 UBA Patientenverstärker

2.3.1 UBA System Anbindungen

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

Das UBA verfügt über einen Triggereingang, der Impulse empfängt, die dazu dienen, die Patientenmessungen mit dem Reiz zu synchronisieren. Das UBA-Kabel verfügt über ein BNC-Anschlussende, das an die Schnittstelleneinheit angeschlossen wird, um dieses Signal anzuschließen.

Das UBA verfügt auch über einen Triggereingang, der mit einem Mini-DIN-Anschluss an den optionalen Stimulatorenmotor angeschlossen wird, um den Stimulus mit den Patientenmessungen zu synchronisieren.



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

2.3.2 UBA Macht

Ein-/Ausschalten

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

2.3.3 UBA-Inputs

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

Das UBA hat 6 differentielle Eingänge, die positiven Eingänge haben ROTE Anschlüsse, die negativen Eingänge haben SCHWARZE Anschlüsse und der Masseeingang hat einen GRÜNEN Anschluss.

Anschlüsse an den Verstärker sollten immer an den Eingängen Nummer 1 beginnen, wobei zusätzliche Eingänge nacheinander hinzugefügt werden. Nicht verwendete Eingänge sollten in EMWin abgewählt oder zu Boden gesprungen werden.



UBA-Inputs

2.3.4 UBA-Positionierung

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

Um elektrisches Rauschen zu reduzieren, positionieren Sie das UBA mindestens 1 Fuß (1/3 Meter) von der schwarzen Systemschnittstellenbox entfernt.

2.4 Ganzfeld /

Der Vollfeld-Ganzfeld-Stimulator wird mit der Systemschnittstelleneinheit verbunden und vom Computer des Systems gesteuert. Das UTAS System kann entweder mit einem SunBurst Ganzfeld oder einem BigShot Ganzfeld geliefert werden.

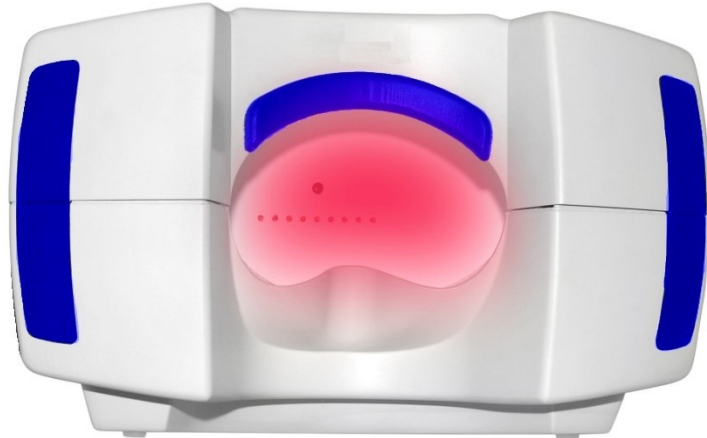
2.4.1 Sunburst

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

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

SunBurst hat auch die Fähigkeit, Langzeit-Flash-Stimuli (Ein / Aus-Reaktion) zu erzeugen, die auf 6,5 Sekunden in 5-ms-Schritten mit einstellbarer Intensität und Farbigkeit programmiert werden können.

SunBurst verfügt außerdem über 9 rote EOG-Befestigungs-LEDs in $\pm 15^\circ$ horizontal.



2.4.2 BigShot

BigShot ist so dimensioniert, dass es zu größeren Tieren wie Hunden, Schweinen, Katzen usw. passt. Das Innere des Ganzfeldes ist nicht waschbar. Verwenden Sie Druckluft, um Staubpartikel auszublasen. Verwenden Sie kein Wasser.

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

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

BigShot hat auch die Fähigkeit, langanhaltende Flash-Stimuli (Ein / Aus-Reaktion) zu erzeugen, die auf 6,5 Sekunden in 5-ms-Schritten mit einstellbarer Intensität und Farbigkeit programmiert werden können.

BigShot verfügt über 3 rote EOG-Befestigungs-LEDs in $\pm 15^\circ$ horizontal

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

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



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

2.5 Mustermonitor

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

Die Reize haben drei Musterformate: Schachbretter, Rechteckwellengitter und sinusförmige Gitter. Gittermusterreize können vertikal oder horizontal dargestellt werden. Die Musterwechselrate kann auf 0,25, 0,5, 1, 1,66, 2, 3,8, 5, 7,5, 15, 25 oder 32,5 Hz eingestellt werden. Die genauen Zeiträume sind die nächste ganzzahlige Anzahl von Frames mit der 240-Hz-Monitorbildrate. Pattern Blank kann auf die folgenden Ein/Aus-Verhältnisse eingestellt werden: 16:1, 8:1, 4:1, 2:1, 1:1, 1:2, 1:4, 1:8, 1:16. All drei Musterformate sorgen für rote, grüne, blaue, weiße und schwarze Farben. Darüber hinaus können Hemifield-Muster (1/4,

1/2) angezeigt und der Musterkontrast von 2% bis 100% eingestellt werden. Muster können entweder in abwechselnden Mustern oder in Musterleerzeichen dargestellt werden.

Warnung: Der von LKC bereitgestellte LCD-Mustermontitor ist für die Bildpersistenz gefährdet, wenn er über einen längeren Zeitraum unverändert auf der Musteranzeige belassen wird.

2.6 Zusammenhänge der Gesamtausrüstung

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

Das UTAS verfügt über drei Optionen für Patientenreize: den SunBurst Ganzfeld, den BigShot Ganzfeld und den Patientenmonitor.

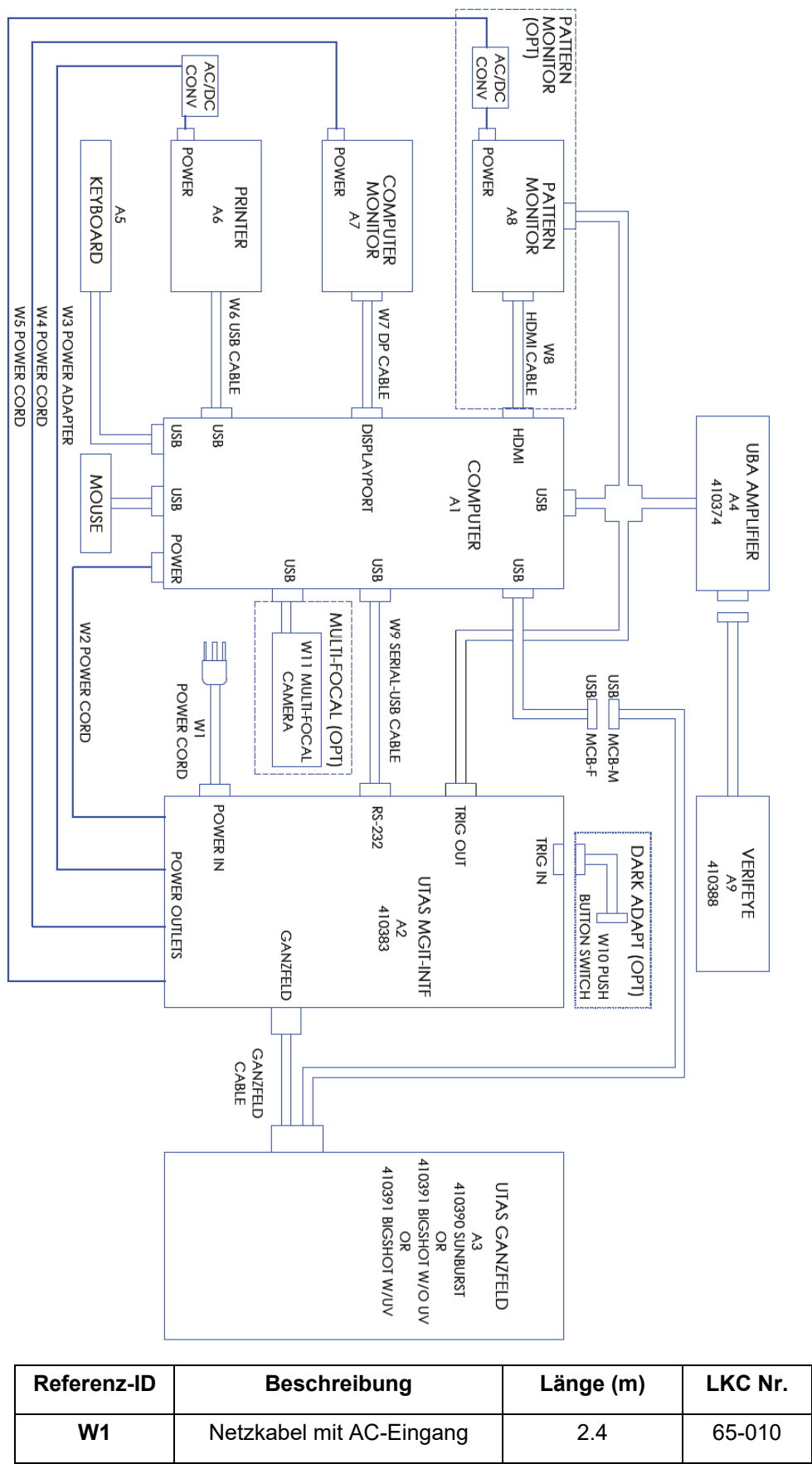
Die elektrische Reaktion des Patienten wandert über Elektroden zur Verstärkereinheit (UBA), wo die Signale von analog nach digital umgewandelt und über eine USB-Verbindung an den Computer weitergeleitet werden. Alternativ kann die psychophysische Reaktion des Patienten mit einem Druckknopfkabel (UTAS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

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

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

Die Stromversorgung aus einer Steckdose wird über ein einziges Netzkabel mit der MGIT-Interface-Box verbunden. Die MGIT-Interface-Box versorgt den Rest des UTAS elektrisch isoliert mit Strom. Der Computer, die Monitore und der Drucker werden mit isolierter Wechselstromversorgung versorgt. Das UBA und die Kameras werden über USB-Anschlüsse (5 VDC) mit Strom versorgt. Das ganzfeld wird mit Gleichspannungen betrieben, die vom MGIT-Interface erzeugt werden.

Abbildung 1



Referenz-ID	Beschreibung	Länge (m)	LKC Nr.
W1	Netzkabel mit AC-Eingang	2.4	65-010

UTAS Hardware

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

Warnung: Die Verwendung von Kabeln, die nicht in diesen Listen aufgeführt sind, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Immunität der UTAS führen.

3 Einrichten der System

3.1 Inventar

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

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

3.1.1 Bedienstation am Arbeitsplatz

- Computer
- Bediener-Monitor
- Tastatur
- Maus
- Drucker
- UTAS Schnittstelleneinheit

3.1.2 Instrumenten-/Patientenstation

- Videomuster-Stimulator
- Ganzfeld |

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

3.2 Vorsichtsmaßnahmen

3.2.1 Interferenz mit der Stromversorgung

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

3.2.2 Hochfrequentes elektrisches Rauschen

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

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

3.2.3 Abschirmung

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

3.3 Geräteverschaltungen

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

UTAS Hardware

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

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

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

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

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

Computer zu Maus. Verbinden Sie die Maus über das integrierte USB-Kabel mit dem Computer.

Computer zu UTAS Schnittstelleneinheit. Schließen Sie die serielle Schnittstelle an der Schnittstelleneinheit über das mitgelieferte Adapterkabel an den Computer an. Dieses Kabel hat einen 9-poligen seriellen Anschluss an einem Ende und einen USB-Anschluss am anderen Ende.

Das UBA zu seinen verschiedenen Verbindungen.

Schließen Sie den USB-Anschluss am UBA an einen USB-Anschluss am Computer an

Verbinden Sie den BNC-Stecker am UBA mit dem BNC-Stecker auf der Rückseite der Interface Unit

Schließen Sie den DIN-Rundstecker am UBA an den Pattern Monitor Sensor am Pattern Monitor an (falls vorhanden) an.

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

System Schnittstelleneinheit zu Ganzfeld (SunBurst oder BigShot). Ein 8-Fuß-Kabel mit Glasfaserummantelung verbindet die Interface Unit mit dem Ganzfeld. Der 16-polige Kunststoffstecker am Kabel geht zur Rückseite der Interface Unit.

WICHTIG



Ein Trenntransformator ist in der Schnittstelleneinheit enthalten, um eine zusätzliche Isolierung vom Stromleitungs-Massensystem zu ermöglichen. Der Transformator begrenzt den Ableitstrom auf ein belangloses Niveau, sollte das Erdungssystem ausfallen.

HINWEIS: Der Transformator ist verpflichtet, den Ableitstrom auf festgelegte sichere Werte zu begrenzen, wenn es zu einem Ausfall im Boden kommt. Kein Teil des Systems, mit Ausnahme der Trennwandeneinheit, sollte an eine Hauptsteckdose (Wand) der Klimaanlage angeschlossen werden. Andere Subsysteme sollten an die Strombuchsen der isolierten Schnittstelleneinheit angeschlossen werden.

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



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

Das LKC UTAS Visual Electrophysiology System ist ein eigenständiges medizinisches Präzisionsgerät. Der mit dem System gelieferte Computer wurde für diesen speziellen Zweck hergestellt und konfiguriert. Es ist absolut notwendig, dass der Zeitpunkt der Stimuluspräsentation und Datenerfassung nicht durch nicht von LKC bereitgestellte Softwareprodukte behindert wird.

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

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

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

4 System Wartung & Kalibrierung

4.1 Computer-Backup

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

4.2 Kalibrierung

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

- Um die Umweltverschmutzung zu verlangsamen, halten Sie das Ganzfeld mit der mitgelieferten Abdeckung bedeckt, wenn Sie es nicht verwenden.
- Wenn Ihr UTAS mit einem SunBurst ganzfeld ausgestattet ist, verwenden Sie den Zenith-Kalibrierungsprüfer, der mit dem UTAS geliefert wird, um die Kalibrierung mindestens halbjährlich zu überprüfen. Wenn Ihr Ganzfeld die Kalibrierungsprüfung nicht besteht, muss es von LKC neu kalibriert werden.
- ISCEV empfiehlt, dass die Ganzfelds jährlich neu kalibriert werden. Für SunBurst- oder BigShot-Ganzfelds ist es möglich, eine Kalibrierungsprüfung durchzuführen, die ausreicht, um festzustellen, ob die Kalibrierung abgedriftet ist, solange Sie Zugang zu kalibrierten Belichtungsmessern haben. Wenn nicht, empfiehlt LKC eine Neukalibrierung in der Anlage von LKC.

4.3 Wartung und Reinigung

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

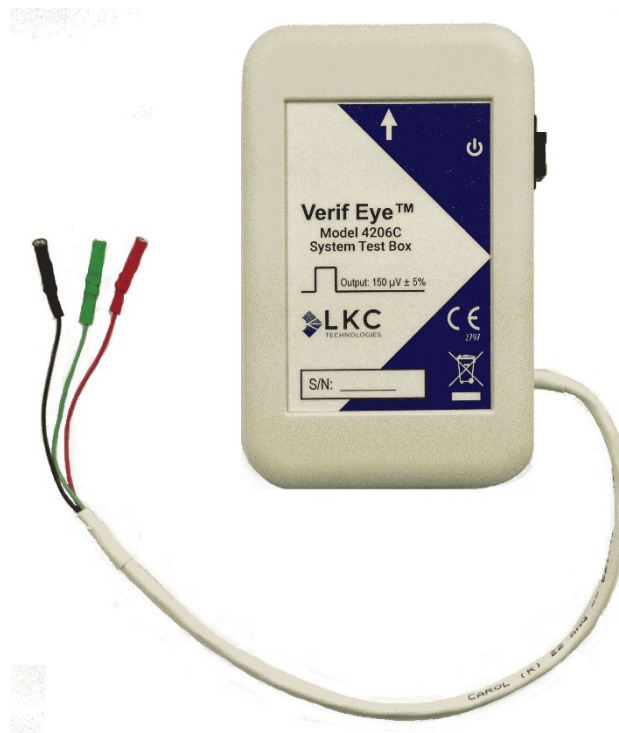
- Auf dem ganzfeld Untersuchen Sie die Stirnstütze, Kinnauflage (falls vorhanden) und UBA mindestens monatlich auf Beschädigungen und scharfe Kanten. Wenn Beschädigungen oder scharfe Kanten gefunden werden, wenden Sie sich an LKC für den Service.
- Reinigen Sie den Patientenkontaktbereich gemäß den Anweisungen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

5 Überprüfen des Systems

5.1 Überprüfung der UBA-Antwort (Verstärker)

Mit dem VerifEye, das mit dem System ausgeliefert wurde, kann überprüft werden, ob das UBA ordnungsgemäß funktioniert.

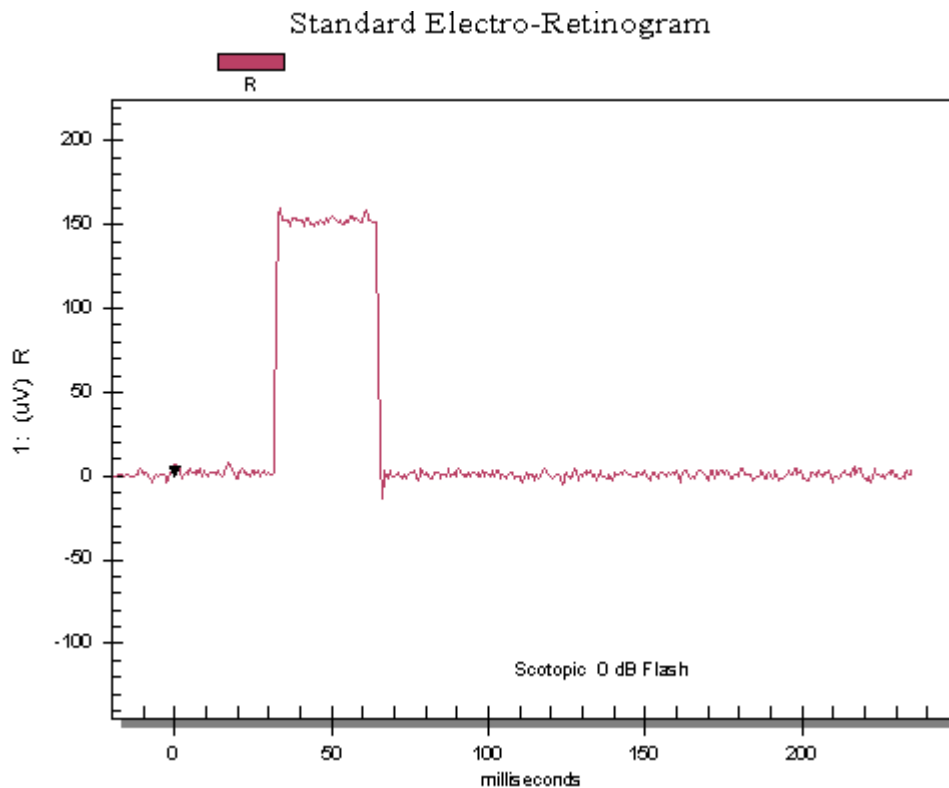
- Schließen Sie die Drähte des VerifEye an das UBA an, wobei der rote Draht in Kanal 1+, der schwarze Draht in Kanal 1- und der grüne Draht in der Masse enthalten sind
- Schalten Sie das VerifEye ein (wenn sich das rote Licht in der Taste nicht einschaltet, ersetzen Sie die 9V-Batterie)
- Legen Sie bei BigShot das VerifEye auf die Kinnstütze, wobei das Sensorende (gekennzeichnet durch einen Pfeil auf der VerifEye-Frontplatte) in das Ganzfeld zeigt.
- Für SunBurst legen Sie die Box vorsichtig in das Ganzfeld, um zu vermeiden, dass die Farbe zerkratzt wird
- Starten Sie auf dem Computer EMWIN -> Test durchführen -> ERG -> Standard ERG
- Gehen Sie zu einem 0 dB scotopic Flash-Schritt. Stellen Sie die Ganzfeld-Parameter so ein, dass die IR-LED ausgeschaltet wird (wenn Ihr Ganzfeld ein BigShot ist, hat es möglicherweise keine IR-LEDs)
- Klicken Sie auf Baseline und Record – Baseline stoppen und dann auf Record
- Entfernen Sie das VerifEye vorsichtig aus dem Ganzfeld und schalten Sie es aus



Das Ganzfeld liefert einen 0 dB Blitz, der den Fotosensor des VerifEye auslöst und als 150 µV ± 5% Puls von 35 ms Breite anzeigen sollte (siehe Bild unten). Die IR-LEDs werden automatisch eingeschaltet, wenn das System eingeschaltet wird. Sie werden in Verbindung mit der

UTAS Hardware

Fixationskamera verwendet, um die Augen der Patienten während der Aufnahme im Dunkeln zu sehen. Die IR-LEDs hingegen sättigen den Fotosensor des VerifEye; Daher müssen sie ausgeschaltet werden, während nach dem Puls gesucht wird. Damit die Antwort rechteckig wie das Foto aussieht, müssen Sie auch den Hochpassfilter ausschalten.



5.2 Überprüfung der Ganzfeld-Kalibrierung

5.2.1 Übersicht

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

SunBurst und BigShot verfügen über drei verschiedene Lichtquellen, die für Hintergrund- und/oder Blitzzwecke verwendet werden. Dazu gehören schwach weiße LEDs, die rot/grün/blauen LEDs, die gelben LEDs und der Xenon Flash.

UTAS Hardware

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

WICHTIG

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

Die photometrische Messung, die für die klinische Elektrophysiologie am relevantesten ist, ist die Leuchtdichte. Die Leuchtdichte ist ein Maß für das Licht pro Flächeneinheit, die von einer ausgedehnten Quelle oder reflektierenden Oberfläche emittiert wird. Dieses Maß ist unabhängig von der Entfernung. Intuitiv kann man sich die Leuchtdichte als ungefähr gleich Helligkeit vorstellen, und wenn man sich einem Objekt nähert, ändert sich seine Helligkeit nicht merklich. Die Systeme Internationale (SI) Einheit der Leuchtdichte ist die Candela pro Quadratmeter (cd/m²). Bei kurzen Lichtblitzen, wie sie für den Blitz ERG und VEP verwendet werden, muss die Leuchtdichte des Reizes nach Blitzdauer gewichtet werden, da die zeitliche Integration der neuronalen Sehbahnen länger ist als die Dauer des Blitzes. Somit ist die geeignete Einheit der zeitintegrierten Leuchtdichte für kurze Lichtblitze cd·s/m².

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

Die Troland ist definiert als die retinale Beleuchtungsstärke, die erhalten wird, wenn ein Reiz von 1 cd/m² durch eine Pupillenfläche von 1 Quadratmillimeter (Durchmesser von 1,128 mm) betrachtet wird. Skotopische Trolands (Td') kann auch mit $V'\lambda$ gemessen werden, um die Reizleuchtdichte zu berechnen.

Flash-Intensitäten werden oft in Dezibel (dB) bezeichnet. Der Term dB ist ein relativer, wie in der Gleichung gezeigt:

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

Dabei ist $I(0)$ die Intensität bei 0 dB und $I(x)$ die Intensität bei x dB. Die Intensität bei 0 dB für alle Ganzfelder beträgt 2,5 cd·s/m².

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

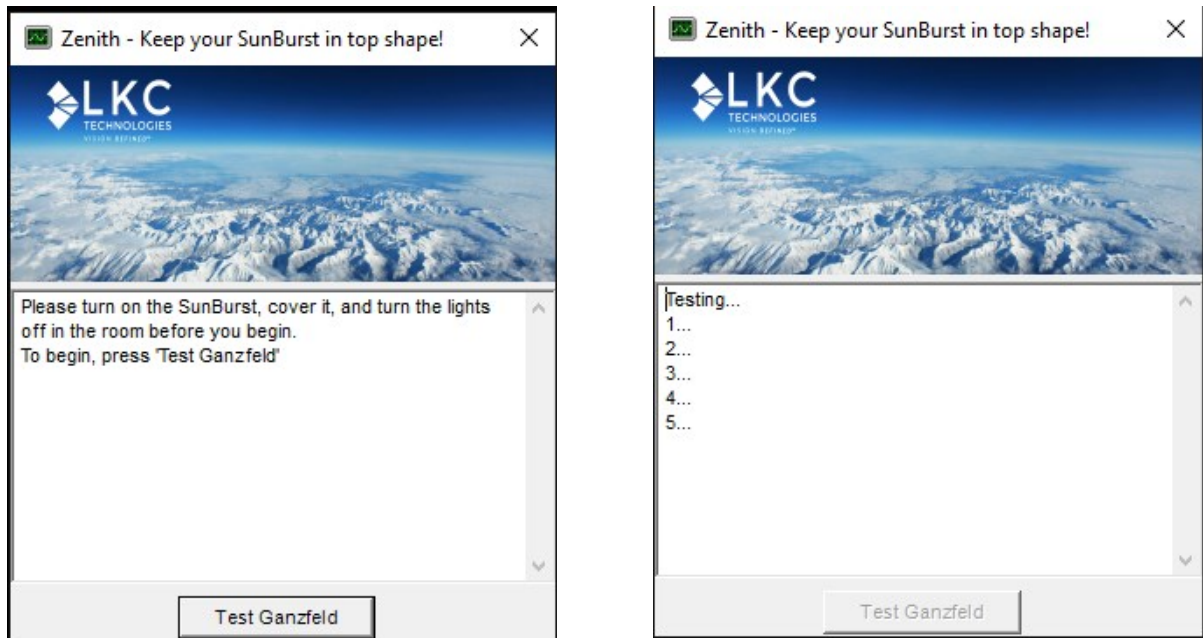
Die Zenith-Software ermöglicht es dem Benutzer, eine Kalibrierungsprüfung durchzuführen. Es misst die Werte aller SunBurst-Lichtquellen 10 Mal und warnt den Benutzer, wenn der

UTAS Hardware

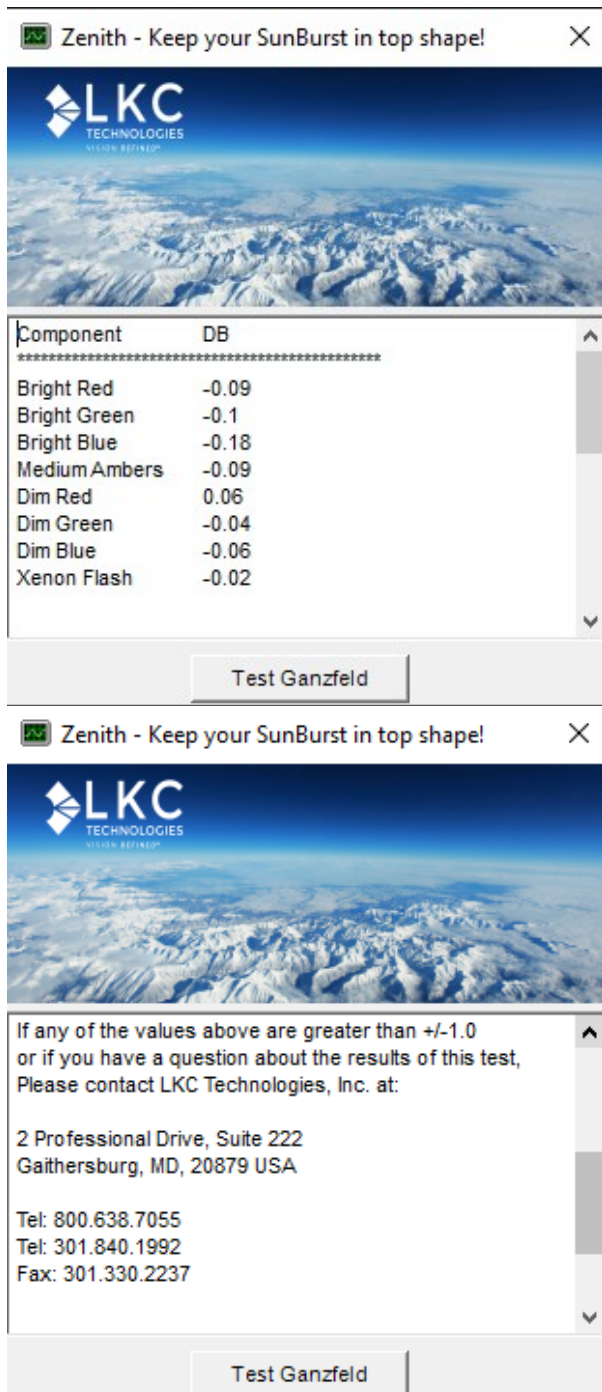
Wert vom ursprünglichen Werkskalibrierungswert abweicht. Wenn es mehr als 1 dB Unterschied in den Kalibrierwerten gibt, wenden Sie sich bitte an LKC Technologies.

Hinweis: Dies ist mit dem BigShot Ganzfeld nicht verfügbar.

Folgen Sie den Anweisungen in der Zenith-Eingabeaufforderung



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



Schritt 3: Überprüfen der Kalibrierwerte

5.2.3 Kalibrierung selbst prüfen

Um die Kalibrierung zu überprüfen, müssen Sie einen Belichtungsmesser haben, der für die photopische Leuchtdichte für Hintergrundbeleuchtung und die photopische Leuchtdichteenergie für Blitze kalibriert ist.

6 Externe Trigger (Ein- und Ausgang)

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

ermöglichen den Anschluss externer Stimulatoren an das UTAS System. Dieser Abschnitt enthält einige Informationen, die zum Anschließen externer Stimulatoren an das UTAS System erforderlich sind.

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

6.1 Externe Geräte auslösen – Auslöser

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

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

6.2 Empfangen von Triggern von externen Geräten – Trigger in

Der Trigger-In wird von dem Drucktastenschalter verwendet, der mit der dunklen Adaptometrie-Option (dem UTAS Trigger-In-Kabel) ausgestattet ist.

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

Beachten Sie, dass das Trigger IN-Signal ein Schalterschluss zwischen den beiden Pins des Trigger In-Steckers sein sollte. Das Signal kann ein mechanischer Schalter oder ein Transistorausgang mit offenem Kollektor sein.

Bitte wenden Sie sich an LKC Technologies, Inc., bevor Sie externe Geräte an den Trigger-In- oder Out-Anschluss der Schnittstelleneinheit anschließen.

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

7 Reinigung und Desinfektion

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

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

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

7.1 Reinigung des Ganzfeldes

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

7.2 Reinigung des Außenbereichs

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

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

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

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

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

8 Sterilisation

UTAS erfordert eine Sterilisation und ist auch nicht für die Sterilisation vorgesehen.

Anlage 2

Anlage 1: Liste der LKC-Zubehörelektroden und -zubehörteile

<u>Elektroden & Jumperkabel</u>	<u>LKC Teile-Nr.</u>
Überbrückungskabel	91-171
DTL Elektroden-Verlängerungskabel	95-028
1 bis 2 Elektrodensplitter (1M-2F)	95-001
1 bis 3 Elektrodensplitter (1M-3F)	95-083
1 bis 4 Elektrodensplitter (1M-4F)	95-084
DTL Plus Elektroden	95-003
Ohrclip-Elektrode (1-10 mm Tasse mit Clip)	95-004
EKG-Einweg-Erdungselektroden (Box mit 30 Personen)	95-005
Elektrodenscheiben (100er-Packung)	95-009
ERG-Jet Elektroden (Box mit 50 Stück)	95-011
ERG-Jet-Elektroden, je	95-082
Bodenreferenzkabel	95-014
Nadelelektroden (25)	95-016
VER Elektrode (10 mm Tasse, vergoldet), 24"	95-018
VER Elektrode (10 mm Tasse, vergoldet), 48"	95-019
EOG-Elektroden (Goldleiter)	95-075
RETeval Sensorleisten	95-068, 95-081
RETeval Sensorleiste auf DIN-Adapterkabel	91-201

<u>Gele, Cremes, etc.</u>	<u>LKC Teile-Nr.</u>
Elektrodencreme (3,5 oz. Tube)	95-006
Elektrodengel (8,5 oz. Tube)	95-007
Hautreiniger (Box mit 100 Pads)	95-017
NuPrep (4 oz. Tuben, 3er Pack)	95-079

<u>Vorräte</u>	<u>LKC Teile-Nr.</u>
VerifEye	92-115
Kinnauflagenpapier	95-002
Maus-/Rattenmanipulator (2 Kanäle)	95-048
Temperaturregler für Tiere	92-071

Anhang 2: Artefakte in elektrophysiologischer Testing

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

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

Vom Subjekt generierte Artefakte

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

- Verspannen Sie ihre Kiefermuskulatur
- Verspannen Sie ihre Augenlidmuskulatur
- Blinken

Muskelartefakte, die das ERG und EOG stören, erzeugen hochfrequentes zufälliges "Rauschen", das auf der Grundlinie erscheint. Die Amplitude dieser Interferenz kann bis zu $\pm 50 \mu\text{V}$ betragen, was die erforderlichen Messungen verschleiern kann. Kiefermuskeleräusche können für EOG-Aufnahmen besonders verheerend sein.

Artefakte der Augenbewegung. Augenbewegungen können sowohl im ERG als auch im EOG zu schwerwiegenden Fehlern führen, wenn sie keine kontrollierten Reaktionsbewegungen darstellen.

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

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

Anlage 2

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

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

Vom Aufnahmegerät erzeugte Artefakte

Grundlinien- oder Verstärkerrauschen. All Stromkreise erzeugen elektrisches Rauschen aufgrund molekularer Aktivität und anderer nicht idealer Aspekte der Signalverstärkung. Der Grundgeräuschpegel der Ausrüstung kann durch Kurzschluss der Patienteneingangsklemmen beobachtet werden. Dieser Geräuschpegel beträgt in der Regel einige Mikrovolt und ist zufälliger Natur. Seine Amplitude hängt von den Eigenschaften des Verstärkers und von der Aufnahmebandbreite (Filtereinstellungen) ab. Die Amplitude dieses Grundrauschens ist gering und stört daher normalerweise nicht die evozierten potenziellen Aufnahmen. Wenn das Grundrauschen größer als ein paar Mikrovolt mit kurzgeschlossenen Eingängen ist, kann das Gerät eine Fehlfunktion aufweisen. Auf der anderen Seite ist das Fehlen eines typischen Grundrauschens im Allgemeinen ein Hinweis auf einen "toten" oder gesättigten Verstärker. Wenn das Basisgeräusch der Ausrüstung vollständig fehlt oder ein übermäßiges Grundrauschen auftritt, wenden Sie sich bitte an die LKC-Serviceabteilung.

Elektrodenrauschen. Der elektrische Kontakt zwischen dem Motiv und den Aufnahmeelektroden ist nie perfekt. Die Qualität des Kontakts wird als *Elektrodenimpedanz bezeichnet* - je niedriger diese Menge, desto besser, es wird jedoch ein elektrisches Rauschen erzeugt. Je höher die Elektrodenimpedanz, desto mehr Rauschen wird erzeugt. Die Anfälligkeit des Patientenverstärkers für elektrisches Rauschen, das von der äußeren Umgebung erzeugt wird, steigt mit zunehmender Elektrodenimpedanz. Im Allgemeinen gilt: Je größer die Elektrodenimpedanz ist, desto größer ist das Rauschen in der Aufnahme. Die vom System gemessene Elektrodenimpedanz sollte bei rauscharmen Aufnahmen weniger als 25 k Ω betragen. Wenn der Grundrauschpegel jedoch nicht übermäßig ist, ist es akzeptabel, dass die Elektrodenimpedanz höher ist.

Von der externen Umgebung generierte Artefakte

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

Anlage 2

Leistungstransformatoren. Diese Gegenstände erzeugen starke elektromagnetische Felder, die 60-Hertz-Interferenzen in die Aufnahmen induzieren oder koppeln können. Je näher der Patient und die Testgeräte an diesen Quellen sind; Je mehr Interferenzen induziert werden. Die symmetrischen Patientenverstärker von LKC heben den größten Teil dieser Interferenz auf; Eine Interferenz von 60 Hz kann jedoch beobachtet werden, wenn:

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

Daher sollte darauf geachtet werden, dass das Prüfgerät und das Prüfobjekt von einer größeren Quelle elektrischer Störungen entfernt sind und sichergestellt wird, dass die Elektrodenimpedanzen so niedrig wie möglich sind.

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

Hauptartefakte und wie man sie einschränkt oder minimiert

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

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

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

Anlage 2

Wenn die PMR vorhanden ist, kann sie häufig gewöhnt werden, indem dem Subjekt wiederholte, vorhersehbare Lichtblitze präsentiert werden. Wenn Sie etwa einmal pro Sekunde stimulieren, wird die Reaktion des Probanden richtig gewöhnt, ohne zu viel Lichthanpassung zu verursachen.

Artefakte, die von der Umgebung generiert werden. Wie oben erwähnt, besteht der erste Schritt zur Minimierung dieser Interferenz darin, sicherzustellen, dass ein guter Elektrodenkontakt besteht:

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

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

Umgang mit Artefakten mithilfe System Features

Muskelartefakte. Wenn nach Anwendung der obigen Vorschläge die Muskelartefakte immer noch übermäßig sind, können sie durch Mittelung reduziert werden. Für den ERG sollten durchschnittlich 10 Sweeps den Geräuschpegel auf ein akzeptables Niveau reduzieren. Um die Anpassung des Lichts an wiederholte Blitze zu minimieren, legen Sie die Zeit zwischen den Sweeps auf 15 Sekunden fest. Obwohl die Mittelung in den meisten Fällen die bevorzugte Lösung ist, können Muskelartefakte auch teilweise durch die Verstärkerfilter gefiltert werden. Da das muskelerzeugte Rauschen im Allgemeinen am oberen Ende des Spektrums liegt, kann es im ERG reduziert werden, indem der Tiefpassfilter (High Cut) auf 100 Hz und nicht auf den üblichen Standard von 500 Hz eingestellt wird. Ein 70-Hz-Filter kann versucht werden, aber es kommt zu einer erheblichen Verzerrung der Aufzeichnung und es sind keine ordnungsgemäßen Latenzmessungen möglich. Im Standard-EOG-Protokoll sind die Filterwerte voreingestellt und können nicht geändert werden.

Anlage 2

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

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

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

Eine weitere Möglichkeit, mit einer driftenden Baseline umzugehen, ist die Verwendung der *Baseline-Korrektur-Funktion* in EMWin; weitere Informationen finden Sie im zugehörigen Benutzerhandbuch.

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

Artefakte, die von der Ausrüstung generiert werden. Abgesehen von den aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen kann möglicherweise nicht viel getan werden, um die Auswirkungen hochfrequenter Rauschartefakte zu reduzieren. Es kann in der Tat schwierig sein, diese Form der Interferenz zu erkennen, da sie so übersetzt wird, dass sie innerhalb der Bandbreite der Aufnahme liegt. In der Regel, wenn die Störung periodisch und nicht 60 Hertz ist, dann sollte hochfrequentes Rauschen vermutet werden. Abhängig von der Frequenz der Störung und wo sie entsteht, kann es möglich sein, sie entweder mit dem Hochpass- oder dem Tiefpassfilter zu reduzieren.