

UTAS

System Hardware

Manual del usuario

Fecha de emisión: 20 de junio de 2023



CE
2797

Rx only

Parte N° 96-020-ES

UTAS Hardware

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

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

UTAS Hardware

Datos normativos europeos

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

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

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

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

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

Su manual se le enviará dentro de los 7 días.

UTAS Hardware

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

Copyright © 2008 – 2023, LKC Technologies Inc., All Derechos reservados

GARANTÍA

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

DAÑOS A LA LLEGADA

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

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

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

Estaremos encantados en cualquier momento de discutir por teléfono, carta o correo electrónico sospechas de defectos o aspectos del funcionamiento del instrumento que pueden no estar claros. Le aconsejamos que nos informe por teléfono, carta o correo electrónico de la naturaleza del defecto antes de devolver un instrumento para su reparación. Muchas veces, una simple sugerencia resolverá el problema sin devolver un instrumento a la fábrica. Si no podemos sugerir algo que resuelva el problema, le aconsejaremos sobre qué partes del equipo deben devolverse a la fábrica para su servicio.

UTAS Hardware

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

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

POLÍTICA DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO LKC

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

DISPOSICIÓN

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

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

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

LICENCIA DE SOFTWARE

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

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

UTAS Hardware

1	Introducción	9
1.1	Propósito previsto y usuarios previstos.....	9
1.2	Contraindicaciones.....	10
1.3	Rendimiento del producto	10
1.4	Rendimiento esencial.....	10
1.5	Precauciones	10
1.6	Compatibilidad electromagnética (EMC).....	13
1.7	Advertencias y símbolos.....	17
1.8	Aprobaciones	19
1.9	Ambiental.....	19
1.9.1	Cumplimiento de RoHS.....	19
1.9.2	Cumplimiento de RoHS2 en China.....	19
1.9.3	Cumplimiento de RAEE.....	19
1.9.4	embalaje UTAS	19
1.9.5	Proposición 65 de California.....	21
1.10	Representante Europeo	21
1.11	Representante Suizo	21
1.12	Persona responsable del Reino Unido	21
1.13	Reporting de incidentes graves	22
2	Descripción funcional / Especificaciones técnicas	22
2.1	UTAS System Especificaciones.....	22
2.1.1	Estimulador Sunburst Ganzfeld	22
2.1.2	Bigshot Ganzfeld Estimulador.....	22
2.1.3	Estimulador de patrones	23
2.1.4	Unidad de amplificador	23
2.1.5	Unidad de interfaz Utas.....	24
2.1.6	UTAS System	24
2.2	interfaz System.....	25
2.3	Amplificador para pacientes UBA.....	25
2.3.1	Conexiones System UBA.....	25
2.3.2	Potencia UBA.....	25
2.3.3	Insumos de la UBA.....	26
2.3.4	Posicionamiento UBA	26

UTAS Hardware

2.4	Ganzfeld	27
2.4.1	Sunburst	27
2.4.2	Bigshot.....	28
2.5	Monitor de patrones	28
2.6	Interrelaciones generales del equipo	29
3	Configuración del System	31
3.1	Inventario.....	31
3.1.1	Estación del operador en la estación de trabajo	31
3.1.2	Instrumento/Estación del paciente	31
3.2	Precauciones	32
3.2.1	Interferencia principal de alimentación.....	32
3.2.2	Ruido eléctrico de alta frecuencia	32
3.2.3	Blindaje.....	32
3.3	Interconexiones de equipos	32
4	mantenimiento y calibración System	35
4.1	Copia de seguridad del equipo	35
4.2	Calibración	35
4.3	Mantenimiento y Limpieza.....	35
5	Comprobación del sistema.....	36
5.1	Comprobación de la respuesta UBA (amplificador).....	36
5.2	Comprobación de la calibración de Ganzfeld	37
5.2.1	Visión general.....	37
5.2.2	Comprobación de la calibración mediante el software Zenith (solo para SunBurstd)38	
5.2.3	Comprobación de la calibración por su cuenta.....	40
6	Disparadores externos (entrada y salida).....	40
6.1	Activación de equipos externos – Trigger Out.....	41
6.2	Recepción de disparadores de equipos externos – Trigger In	41
7	Limpieza y desinfección	41
7.1	Limpieza del ganzfeld	41
7.2	Limpieza del exterior.....	42
8	Esterilización.....	42
Apéndice 1: Lista de electrodos y suministros de accesorios LKC		43
Apéndice 2: Artefactos en Testing electrofisiológico.....		44

UTAS Hardware

1 Introducción

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

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

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

1.1 *Propósito previsto y usuarios previstos*

The UTAS Visual Electrodiagnostic Testing System is an electrophysiology system used in the diagnosis of disorders of the retina and visual pathway.

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

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

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

1.2 *Contraindicaciones*

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

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

1.3 *Rendimiento del producto*

El funcionamiento normal del UTAS incluye medir el tiempo implícito de parpadeo con una desviación estándar de un solo paciente y un solo día que generalmente es menor o igual a 1.0 ms; por lo tanto, el UTAS debe funcionar sin desviaciones involuntarias en la configuración y con un funcionamiento típico.

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

1.4 *Rendimiento esencial*

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

1.5 *Precauciones*

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

UTAS Hardware

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

UTAS Hardware

corriente de pared (como una unidad de uso compartido de impresora conectada a otra computadora). Si tiene preguntas específicas sobre este asunto, comuníquese con LKC Technologies, Inc. para obtener asesoramiento.

UTAS Hardware

1.6 Compatibilidad electromagnética (EMC)

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

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

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

UTAS Hardware

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

UTAS Hardware

Frecuencia de potencia 50/60Hz	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben ser los de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico.
Campo magnético			
Norma IEC 61000-4-8			

UTAS Hardware

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad			
El dispositivo UTAS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo UTAS debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Norma IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Orientación
RF realizado Norma IEC 61000-4-6 RF radiado Norma IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas de radio ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 3 V/m Profesional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	<p>Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados del dispositivo UTAS por no menos de las distancias calculadas/enumeradas a continuación:</p> $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, \text{ 150 kHz a 80 MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, \text{ de 80 a 800 MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{PD} = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser menores que los niveles de cumplimiento (V1 y E1). Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que contengan un transmisor.</p>
Distancias de separación recomendadas para el dispositivo UTAS			

UTAS Hardware

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

Potencia de salida máxima (vatio)	Separación (m) De 150 kHz a 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Separación (m) De 80 MHz a 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Separación (m) De 800 MHz a 2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

1.7 Advertencias y símbolos

	Indica información importante, incluidas precauciones y advertencias relacionadas con el uso.
	Precaución – La luz emitida por este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuanto mayor sea la duración de la exposición, mayor será el riesgo de daño ocular. La exposición a la luz de este instrumento cuando se opera a máxima intensidad excederá la ICNIRP y las pautas de seguridad después de 10,7 horas (642 minutos). El uso a máxima intensidad y las duraciones de exposición superiores a 1,5 horas están muy fuera del uso normal.
	Si el BigShot Ganzfeld contiene el estimulador UV opcional, el Ganzfeld contiene una fuente LED que proporciona emisiones UV superiores al Grupo de Riesgo Exento según se define en ISO 15004-2. La categorización de riesgo de Ganzfeld es grupo de riesgo 2 (riesgo moderado). La radiación ultravioleta se centra a 365 nm. El peligro de la luz ocurre solo si el estimulador UV se usa como una luz de fondo brillante. Los breves destellos de luz UV de este instrumento no son peligrosos. Si el BigShot se utilizará para producir luz de fondo UV, recomendamos que se use protección ocular que bloquee los rayos UV mientras se mira el Ganzfeld. Los Ganzfeld equipados con UV no están destinados al uso humano.
	¡Precaución! Lea las instrucciones antes de usar.

UTAS Hardware

	Apagar
	Encendido
	Pieza aplicada IEC 60601-1 Tipo BF
Sin símbolo	Clasificación del fusible: T4.0A L 250V
	Voltios AC
	Cumplimiento de la Directiva del Consejo 2797
	Punto de conexión a tierra, terminal de tierra funcional
	Chasis a tierra, terminal de tierra protector
	Lea las instrucciones antes de usar para garantizar la seguridad
	Mantener seco
	Directiva RAEE. En los países aplicables, los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos municipales no clasificados y deben recogerse por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre el desmantelamiento de su equipo.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Rango de temperatura de almacenamiento
	Número de catálogo
	Dispositivo médico
	Número de serie
	Marca de conformidad para Gran Bretaña 0086

1.8 Aprobaciones

Este producto ha sido probado y cumple con los requisitos de

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

Este producto está aprobado por la FDA y marcado CE.

1.9 Ambiental

1.9.1 Cumplimiento de RoHS

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

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

1.9.2 Cumplimiento de RoHS2 en China

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

Los pocos componentes de acero contenidos en la base imponible UTAS pueden contener trazas de plomo que cumplan los límites aceptables de la exención 6 a) de la RoHS de la UE. Debido a la posible presencia de trazas de plomo en este componente, el UTAS se ha categorizado con un Período de Uso Respetuoso con el Medio Ambiente (EFUP) de 25 años.

1.9.3 Cumplimiento de RAEE

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

1.9.4 embalaje UTAS

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

UTAS Hardware

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

 20 PAP	Cajas exteriores e interiores de cartón ondulado
 21 PAP	Material impreso en papel
 23 PPB	Cajas interiores de cartón (cartón no corrugado)
 1 PET	Materiales de embalaje de espuma plástica Bolsas de plástico Plástico de burbujas

UTAS Hardware

1.9.5 Proposición 65 de California

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

Tablas de sustancias:

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

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

1.10 Representante Europeo

Emergo Europa
Westervoortsedijk 60
6827 EN Arnhem
Países Bajos

Símbolo



1.11 Representante Suizo

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

Símbolo



1.12 Persona responsable del Reino Unido

Emergo Consulting (Reino Unido) Limited
c/o Cr 360 – UL Internacional
Compass House, Parque de la Visión Histon

Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido

1.13 Reporting de incidentes graves

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

2 Descripción funcional / Especificaciones técnicas

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

2.1 UTAS System Especificaciones

2.1.1 Estimulador Sunburst Ganzfeld

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

2.1.2 Bigshot Ganzfeld Estimulador

Tamaño	39 cm x 32 cm x 50 cm (15,5" x 12,5" x 19,7") Globo de campo completo de 35,6 cm (14") de diámetro
Peso	9,5 kg (21 libras)
Intensidad del flash	Luminancia máxima de ~800 cd·s/m ² (+25 dB) para Xenon Flash

UTAS Hardware

	Luminancia máxima típica de ~25 cd·s/m ² (+12 dB) para flash LED blanco, 10 dB para flash LED verde, 8 dB para flash LED rojo y 4 dB para flash LED azul Rango dinámico de 100 dB (+25dB a -75dB) en pasos de 1 dB
Tolerancia a la intensidad del flash	± 1 dB
Intensidad de fondo	De 0,005 a 1000 cd/m ² en cualquier color en pasos de 1 dB 0,001 a 1000 cd/m ² en blanco en pasos de 1 dB
Tolerancia de intensidad de fondo	± 1 dB
Longitud de onda del LED	Rojo (627 nm), Verde (530 nm), Azul (470 nm) y Ámbar (597 nm)
LED UV opcional	Longitud de onda 365 nm, flash máximo típico de 0 dB, fondo máximo típico de 500 cd/m ²

2.1.3 Estimulador de patrones

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

2.1.4 Unidad de amplificador

Tipo de entrada	Diferencial analógico
Canales de entrada	1 a 6 (seleccionable por el usuario)
Impedancia de entrada	≥100 MΩ
Tipo de conector	Conexiones de electrodos de seguridad DIN macho de 1,5 mm
Ruido	< 0,5 µV rms @ 1 kHz, 10 kΩ Entrada (ganancia = 8)
CMRR	> 110 dB a 50 – 60 Hz
Rango de frecuencia	Acoplado a CC
Rango de entrada de CC	±4,5 Σ (γαναγχια = 1)
Resolución de datos	0.5 µV / bit (ganancia = 1) a 22 nV / bit (ganancia = 24)
Frecuencia de muestreo	1 kHz y 2 kHz
Seguridad	Cumple con las normas de seguridad eléctrica.

UTAS Hardware

Tamaño	17,5 cm x 5,4 cm x 3,7 cm (6,90" x 2,13" x 1,44")
Peso	6,4 onzas (180 g)
Interfaz de computadora	USB (conector macho tipo A)
Fuente de alimentación	Alimentado por USB
Precisión de tiempo	<±2,0 ms

2.1.5 Unidad de interfaz Utas

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

2.1.6 UTAS System

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

Computadora y dispositivos asociados

El UTAS tiene requisitos de configuración muy específicos. Solo se debe usar una computadora comprada a LKC específicamente para su UTAS. El uso de otros equipos puede

UTAS Hardware

comprometer el rendimiento y/o los resultados de las pruebas. El equipo proporciona el control de todas las operaciones de prueba y análisis.

2.2 *interfaz System*

La interfaz del sistema contiene:

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

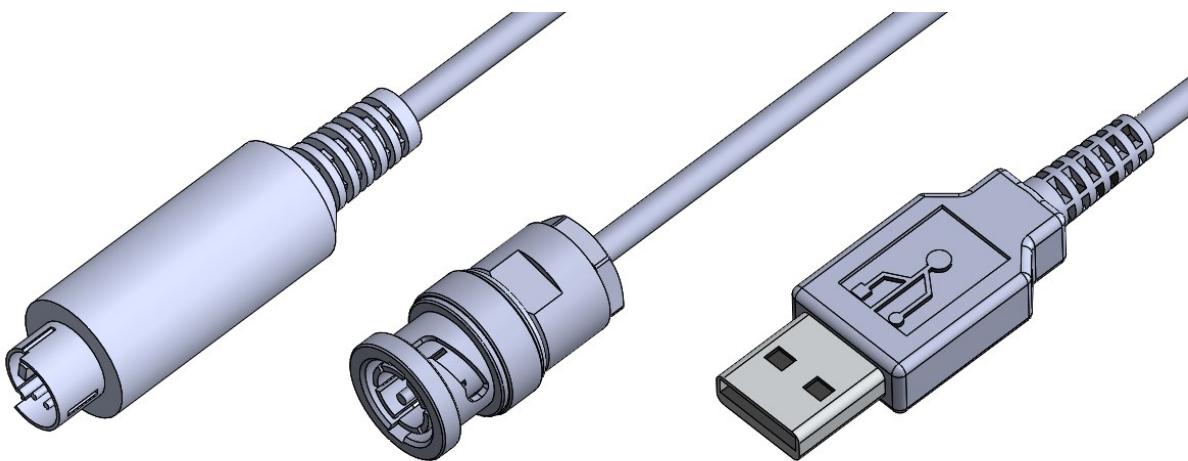
2.3 *Amplificador para pacientes UBA*

2.3.1 *Conexiones System UBA*

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

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

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



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

2.3.2 *Potencia UBA*

Encendido/apagado

La UBA es alimentada por la conexión USB a la computadora; por lo tanto, la UBA está encendida cada vez que la computadora está encendida y la UBA está conectada a la computadora.

2.3.3 Insumos de la UBA

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

La UBA tiene 6 entradas diferenciales, las entradas positivas tienen conectores ROJOS, las entradas negativas tienen conectores NEGROS y la entrada a tierra tiene un conector VERDE.

Las conexiones al amplificador siempre deben comenzar en las entradas número 1 con entradas adicionales agregadas secuencialmente. Los insumos no utilizados deben ser desseleccionados en EMWin o saltados a tierra.



Insumos de la UBA

2.3.4 Posicionamiento UBA

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

Para reducir el ruido eléctrico, coloque el UBA al menos a 1 pie (1/3er metro) de la caja negra de interfaz del sistema.

2.4 Ganzfeld

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

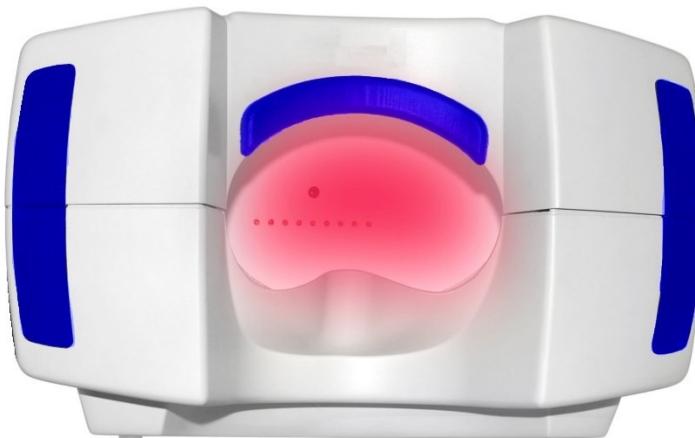
2.4.1 Sunburst

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

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

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

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



2.4.2 Bigshot

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

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

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

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

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

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

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



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

2.5 Monitor de patrones

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

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

UTAS Hardware

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

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

2.6 *Interrelaciones generales del equipo*

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

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

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

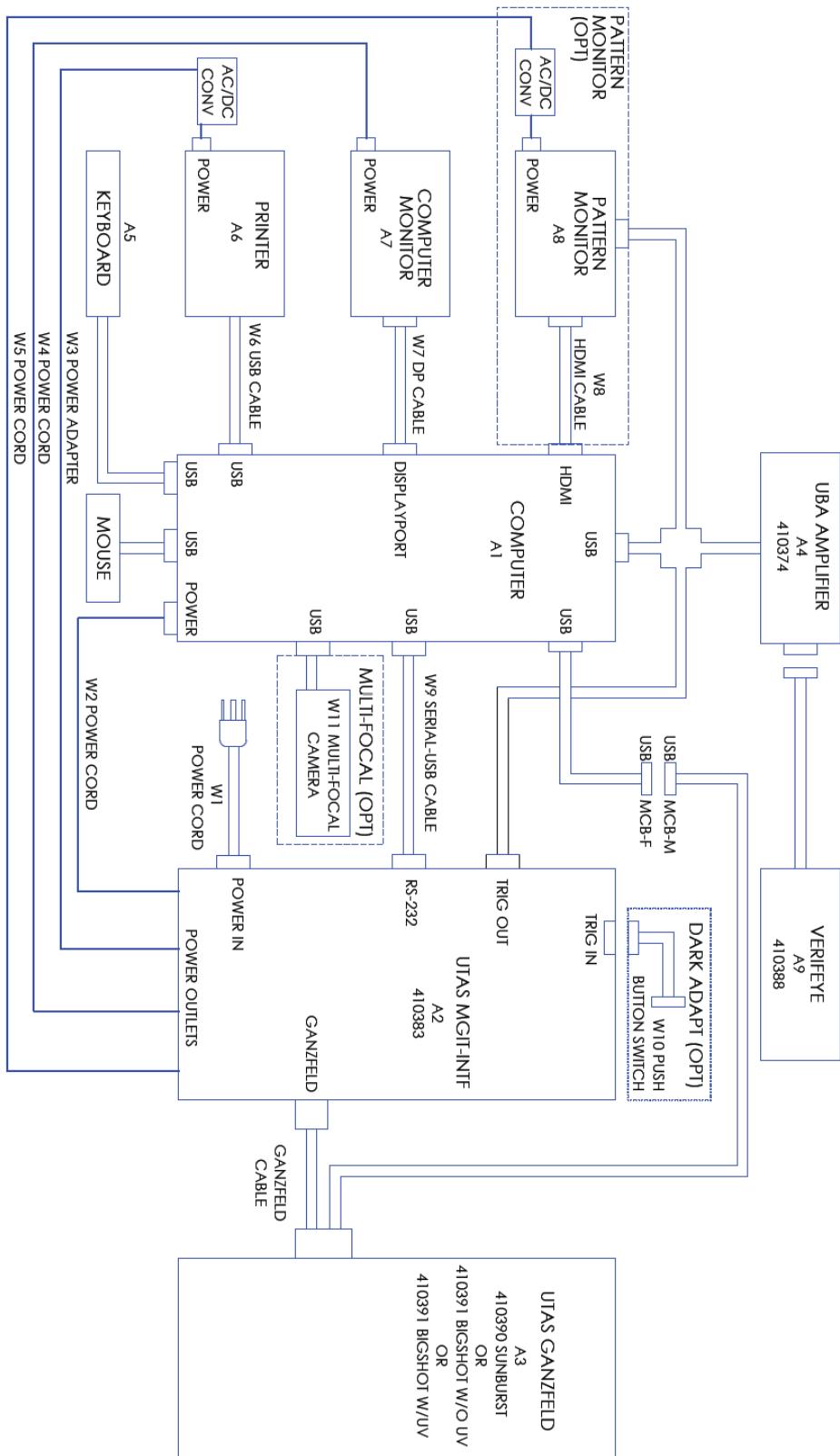
La computadora recopila señales para procesar, mostrar, analizar y almacenar.

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

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

UTAS Hardware

Figura 1



Ref. ID	Descripción	Longitud (m)	LKC No.
W1	Cable de alimentación de entrada de CA	2.4	65-010

UTAS Hardware

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

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

3 Configuración del System

3.1 *Inventario*

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

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

3.1.1 Estación del operador en la estación de trabajo

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

3.1.2 Instrumento/Estación del paciente

- Estimulador de patrones de video
- Ganzfeld

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

3.2 Precauciones

3.2.1 Interferencia principal de alimentación

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

3.2.2 Ruido eléctrico de alta frecuencia

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

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

3.2.3 Blindaje

Si no se puede encontrar una ubicación que esté libre de aparatos interferentes, es posible crear un blindaje simple que generalmente puede controlar la interferencia. Se puede colocar un material de protección, como cobre o aluminio, debajo del paciente y cubrirlo con una estera antiestática o colocarlo alrededor del aparato que interfiere. La pantalla y la alfombrilla, si se usan, deben conectarse de forma segura a tierra eléctrica.

3.3 Interconexiones de equipos

El equipo está interconectado como se muestra en la **Figura 1**. Asegúrese de que la alimentación esté apagada antes de realizar cualquier conexión. All del equipo de su UTAS debe estar conectado para que el sistema funcione correctamente.

UTAS Hardware

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

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

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

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

De ordenador a teclado. Conecte el teclado a la computadora usando su cable USB integral.

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

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

UBA a sus diversas conexiones.

Conecte el conector USB de la UBA a un puerto USB de la computadora

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

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

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

System unidad de interfaz a Ganzfeld (SunBurst o BigShot). Un cable de 8 pies con manga de fibra de vidrio conecta la unidad de interfaz al Ganzfeld. El conector de plástico de 16 pines en el cable va al panel posterior de la unidad de interfaz.

IMPORTANTE



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

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

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



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

El System de Electrofisiología Visual UTAS LKC es un dispositivo médico independiente de precisión. El ordenador provisto con el sistema ha sido fabricado y configurado para este propósito específico. Es absolutamente esencial que el momento de la presentación del estímulo y la recopilación de datos no se vea obstaculizado por ningún producto de software que no sea proporcionado por LKC.

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

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

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

4 mantenimiento y calibración System

4.1 Copia de seguridad del equipo

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

4.2 Calibración

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

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

4.3 Mantenimiento y Limpieza

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

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

5 Comprobación del sistema

5.1 Comprobación de la respuesta UBA (amplificador)

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

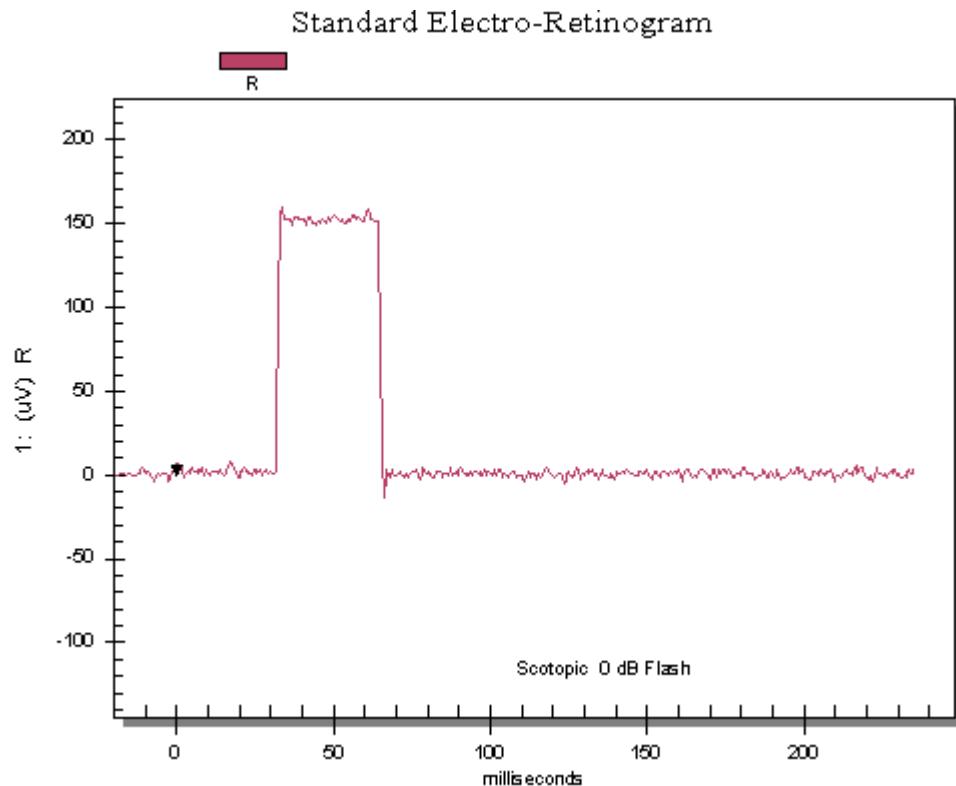
- Conecte los cables de VerifEye a la UBA, con el cable rojo en el canal 1+, el cable negro en el canal 1-, y el cable verde en tierra
- Encienda el VerifEye (si la luz roja del botón no se enciende, reemplace la batería de 9V)
- Para BigShot, coloque el VerifEye en el reposamiento con el extremo del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



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

UTAS Hardware

apagarse mientras se comprueba el pulso. Para que la respuesta se vea rectangular como la foto, también debe desactivar el filtro de paso alto.



5.2 Comprobación de la calibración de Ganzfeld

5.2.1 Visión general

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

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

UTAS Hardware

Fuente de luz	Utilizado para la luz de fondo	Utilizado para Flash
LEDs blancos tenues	Sí	Sí
LED rojos, verdes, azules	Sí	Sí
LEDs ámbar	Sí	No
Flash de xenón	No	Sí

IMPORTANTE

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

La medida fotométrica de mayor relevancia para la electrofisiología clínica es la luminancia. La luminancia es una medida de luz por unidad de área emitida desde una fuente extendida o superficie reflectante. Esta medida es independiente de la distancia. Intuitivamente, uno puede pensar en la luminancia como aproximadamente equivalente al brillo, y a medida que se acerca un objeto, su brillo no cambia apreciablemente. La unidad de luminancia Système Internationale (SI) es la candela por metro cuadrado (cd/m²). Para destellos breves de luz, como los utilizados para el flash ERG y VEP, la luminancia del estímulo debe ponderarse por la duración del flash, ya que la integración temporal de las vías visuales neuronales es más larga que la duración del flash. Por lo tanto, la unidad adecuada de luminancia integrada en el tiempo para breves destellos de luz es cd·s/m².

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

La Troland se define como la iluminancia retiniana obtenida cuando se visualiza un estímulo de 1 cd/m² a través de un área pupilar de 1 mm cuadrado (diámetro de 1.128 mm). La Trolands (Td') también se puede medir usando $V'\lambda$ para calcular la luminancia del estímulo.

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

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

Donde I(0) es la intensidad a 0 dB e I(x) es la intensidad a x dB. La intensidad a 0 dB para todos los ganzfelds es de 2,5 cd·s/m².

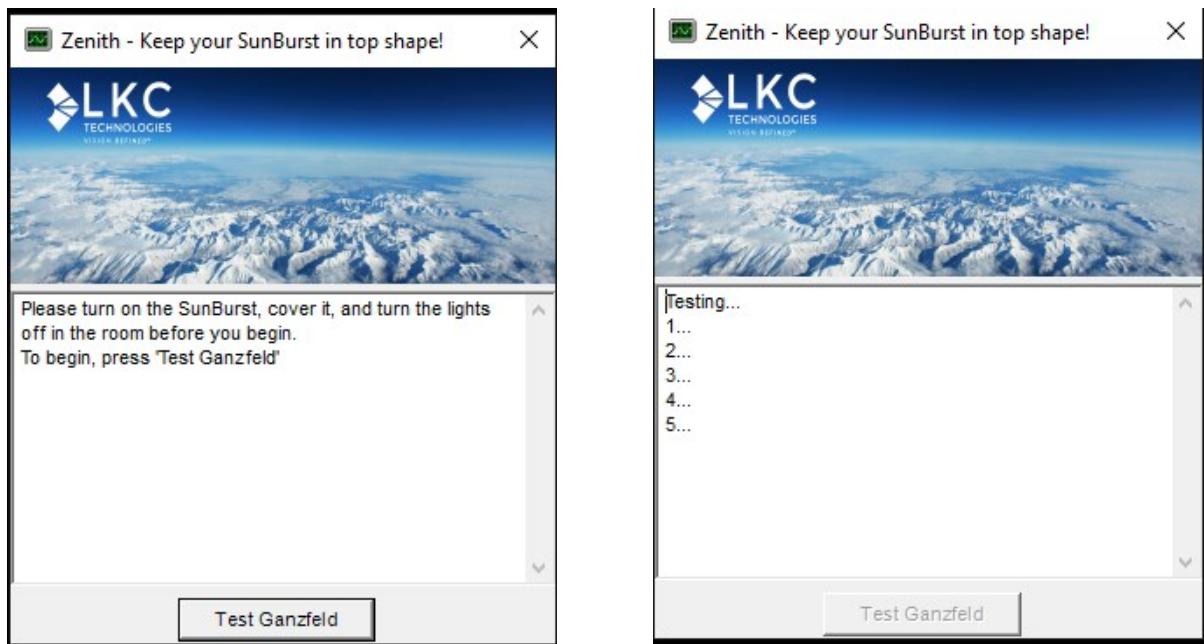
5.2.2 Comprobación de la calibración mediante el software Zenith (solo para SunBurst)

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

UTAS Hardware

Nota: Esto no está disponible con el BigShot Ganzfeld.

Siga las instrucciones que muestra el mensaje de Zenith



Paso 1: SunBurst ON con cubierta, luces APAGADAS Paso 2: Haga clic en Probar Ganzfeld

UTAS Hardware

Zenith - Keep your SunBurst in top shape! X

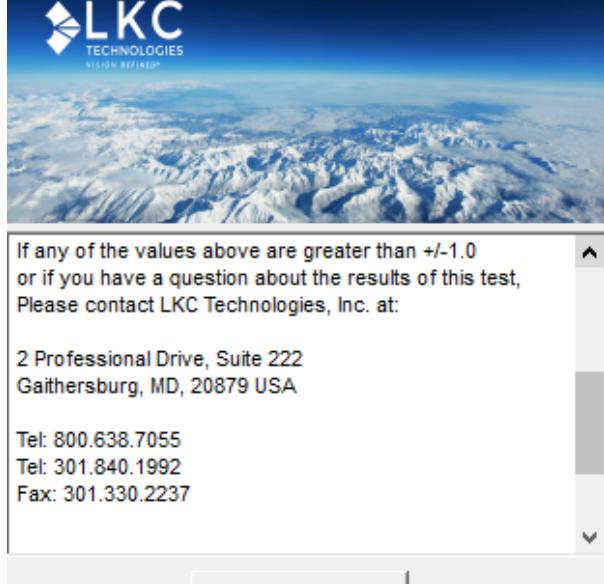


LKC TECHNOLOGIES VISION REDEFINED

Component	DB
Bright Red	-0.09
Bright Green	-0.1
Bright Blue	-0.18
Medium Ambers	-0.09
Dim Red	0.06
Dim Green	-0.04
Dim Blue	-0.06
Xenon Flash	-0.02

Test Ganzfeld

Zenith - Keep your SunBurst in top shape! X



LKC TECHNOLOGIES VISION REDEFINED

If any of the values above are greater than +/-1.0 or if you have a question about the results of this test, Please contact LKC Technologies, Inc. at:

2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD, 20879 USA

Tel: 800.638.7055
Tel: 301.840.1992
Fax: 301.330.2237

Test Ganzfeld

Paso 3: Revisar los valores de calibración

5.2.3 Comprobación de la calibración por su cuenta

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

6 Disparadores externos (entrada y salida)

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

UTAS Hardware

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

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

6.1 Activación de equipos externos – Trigger Out

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

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

6.2 Recepción de disparadores de equipos externos – Trigger In

El disparador en es utilizado por el interruptor de botón que se proporciona con la opción de adaptometría oscura (el cable de entrada de disparo UTAS).

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

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

Póngase en contacto con LKC Technologies, Inc. antes de conectar cualquier equipo externo al conector trigger-in o out de la unidad de interfaz.

Advertencia Si los estimuladores no están conectados correctamente a la unidad de interfaz, pueden producirse daños en la unidad de interfaz o en el estimulador. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con LKC antes de continuar.

7 Limpieza y desinfección

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

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

PRECAUCIÓN: Siga estas instrucciones y solo use los tipos de agentes limpiadores de limpieza o germicidas enumerados o pueden producirse daños.

7.1 Limpieza del ganzfeld

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

UTAS Hardware

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

7.2 *Limpieza del exterior*

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

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

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

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

Step 3. Inspeccione si hay daños visibles antes de su uso. Suspenda el uso si se encuentra alguna anomalía.

8 Esterilización

UTAS requiere esterilización ni está destinado a ser esterilizado.

Apéndice 2

Apéndice 1: Lista de electrodos y suministros de accesorios LKC

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

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

<u>Suministros</u>	<u>LKC Parte No.</u>
VerifEye	92-115
Papel de reposa mentón	95-002
Manipulador de ratón / rata (2 canales)	95-048
Controlador de temperatura animal	92-071

Apéndice 2: Artefactos en Testing electrofisiológicos

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

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

Artefactos generados por el sujeto

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

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

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

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

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

Los artefactos de movimiento ocular resultantes de una fijación inadecuada producen cambios de referencia. La línea de base puede desplazarse completamente fuera de la pantalla o parecer inclinarse hacia arriba o hacia abajo a través de la pantalla. Por lo tanto, el movimiento ocular puede hacer que la grabación esté apagada. Idealmente, la línea de base debe aparecer como una línea horizontal con un ruido mínimo en ella. Si la línea de base está

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

Apéndice 2

a la deriva salvajemente, indique al paciente que se fije cuidadosamente en la luz roja en el tazón de Ganzfeld.

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

Artefactos generados por el aparato de control

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

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

Artefactos generados por el entorno externo

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

Apéndice 2

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

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

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

Artefactos principales y cómo limitarlos o minimizarlos

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

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

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

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

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

Apéndice 2

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

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

Cómo lidiar con artefactos usando características de System

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

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

Artefactos de movimiento ocular. Si no se puede obtener una línea de base estable, la línea de base puede estabilizarse promediando. Con el promedio, los efectos de los movimientos oculares positivos y negativos se cancelan parcialmente. Un promedio de 10 barridos generalmente permitirá obtener una grabación satisfactoria. Si la adaptación de la luz del paciente es una preocupación con los destellos repetidos, establezca el tiempo entre barridos en 15 segundos. Al emplear el promedio de señal con rechazo automatizado de artefactos, el nivel de rechazo de artefactos debe establecerse para eliminar aquellas formas de onda que obviamente no son representativas de la respuesta verdadera. El criterio de rechazo de artefactos debe seleccionarse para que sea aproximadamente un 20% mayor que la señal

Apéndice 2

"verdadera" más grande esperada. Si se rechazan demasiadas formas de onda, aumente el criterio.

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

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

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

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