

UTAS

System Hardware

Manuale d'uso

Data di emissione: 20 giugno 2023



CE
2797

Rx only

Codice 96-020-IT

UTAS Hardware

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

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

Dati normativi europei

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

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

Per richiedere una copia stampata di questo manuale si prega di inviare una e-mail a support@lkc.com e includere le seguenti informazioni:

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

Per trovare il numero di parte corretto, apri il file pdf nell'IFU nella lingua desiderata e trova il numero di parte, il numero di parte apparirà sul fronte o sul retro dell'IFU. Il numero di parte manuale avrà un aspetto simile a 96-123-AB.

Il tuo manuale ti verrà spedito entro 7 giorni.

UTAS Hardware

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

Copyright © 2008 – 2023, LKC Technologies Inc., All diritti riservati

GARANZIA

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

DANNI ALL'ARRIVO

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

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

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

Saremo lieti in qualsiasi momento di discutere per telefono, lettera o e-mail sospetti difetti o aspetti del funzionamento dello strumento che potrebbero non essere chiari. Ti consigliamo di informarci per telefono, lettera o e-mail della natura del difetto prima di restituire uno strumento per la riparazione. Molte volte, un semplice suggerimento risolverà il problema senza restituire uno strumento alla fabbrica. Se non siamo in grado di suggerire qualcosa che risolva il problema, ti consiglieremo quali parti dell'apparecchiatura devono essere restituite alla fabbrica per l'assistenza.

UTAS Hardware

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

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

POLITICA DI DURATA DEL PRODOTTO LKC

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

DISPOSIZIONE

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

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

Il sistema UTAS alla fine del suo ciclo di vita dovrebbe essere smaltito come rifiuto elettronico.

LICENZA SOFTWARE

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

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

UTAS Hardware

1	Introduzione	9
1.1	Scopo previsto e utenti previsti.....	9
1.2	Controindicazioni	9
1.3	Prestazioni del prodotto.....	10
1.4	Prestazioni essenziali.....	10
1.5	Precauzioni.....	10
1.6	Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	12
1.7	Avvertenze e simboli	16
1.8	Approvazioni	18
1.9	Ambientale.....	18
1.9.1	Conformità RoHS	18
1.9.2	Conformità RoHS2 in Cina	18
1.9.3	Conformità RAEE	18
1.9.4	imballaggio UTAS.....	19
1.9.5	California Proposizione 65.....	20
1.10	Rappresentante europeo	20
1.11	Rappresentante svizzero	20
1.12	Persona responsabile del Regno Unito.....	20
1.13	Reporting di incidenti gravi	21
2	Descrizione funzionale/ Specifiche tecniche	21
2.1	specifiche UTAS System.....	21
2.1.1	Stimolatore Sunburst Ganzfeld.....	21
2.1.2	Bigshot Ganzfeld Stimolatore	21
2.1.3	Stimolatore di pattern	22
2.1.4	Unità amplificatore.....	22
2.1.5	Unità di interfaccia Utas	23
2.1.6	UTAS System	23
2.2	interfaccia System	24
2.3	Amplificatore paziente UBA	24
2.3.1	Connessioni System UBA.....	24
2.3.2	Potenza UBA.....	24
2.3.3	Ingressi UBA	25
2.3.4	Posizionamento UBA	25

UTAS Hardware

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

1 Introduzione

Il UTAS è un sistema di elettrofisiologia utilizzato nella diagnosi dei disturbi che colpiscono la retina e il nervo ottico. I principali componenti hardware sono stimolatori visivi, apparecchiature di registrazione della risposta e un computer di controllo con il software necessario per controllare lo stimolatore, raccogliere e analizzare i dati e visualizzare i risultati dei test. Le opzioni dello stimolatore includono ganzfeld a tutto campo e monitor di pattern. Le opzioni di registrazione della risposta includono un amplificatore UBA per misurare le risposte elettriche e un pulsante per registrare le risposte psicofisiche. Le opzioni hardware e software consentono di testare, ad esempio, l'elettroretinogramma (full-field, pattern, multifocal), la risposta visiva evocata (chiamata anche visual evoked potentials (VEP)) (full-field, pattern, multifocal), l'elettro-oculogramma (EOG) e l'adattamento al buio. Questi test sono considerati i principi di funzionamento del dispositivo e i dettagli per l'esecuzione dei test sono dettagliati nei manuali software applicabili. Il UTAS è un sistema completamente automatizzato che fornisce le funzionalità necessarie sia per applicazioni cliniche che di ricerca. Il UTAS soddisfa tutte le specifiche e i requisiti della International Society for the Clinical Electrophysiology of Vision (ISCEV). UTAS è il nome commerciale di questo dispositivo e di tutti i componenti associati, incluso il software.

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

-96-034 UTAS ECLIPSE Dark Adaptometry Manuale dell'utente

-96-022 UTAS EMWin Software Manuale dell'utente

-96-014- UTAS Manuale utente del software multifocale

1.1 *Scopo previsto e utenti previsti*

Il UTAS Visual Electrodiagnostic Testing System è un sistema di elettrofisiologia utilizzato nella diagnosi dei disturbi della retina e della via visiva.

Questa attrezzatura è offerta in vendita solo a professionisti della salute qualificati.

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

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

1.2 *Controindicazioni*

- Non usare con pazienti con diagnosi di epilessia fotosensibile.

UTAS Hardware

- Non utilizzare Sensor Strips con pazienti allergici al gel Sensor Strip.
- Evitare l'uso quando la struttura dell'orbita è danneggiata o i tessuti molli circostanti hanno una lesione aperta.

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

1.3 Prestazioni del prodotto

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

Contatta il tuo distributore o LKC se vengono rilevati cambiamenti nelle prestazioni.

1.4 Prestazioni essenziali

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

1.5 Precauzioni

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

UTAS Hardware

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

1.6 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

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

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

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

UTAS Hardware

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

UTAS Hardware





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

UTAS Hardware

















Il dispositivo UTAS è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui sono controllati i disturbi irradiati. Il cliente o l'utente del dispositivo UTAS può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo UTAS come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.


Potenza massima di uscita (Watt)	Separazione (m)	Separazione (m)	Separazione (m)
	Da 150 kHz a 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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 Avvertenze e simboli

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

UTAS Hardware

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

	Marchio di conformità per la Gran Bretagna
---	--

1.8 Approvazioni

Questo prodotto è stato testato ed è conforme ai requisiti di

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

Questo prodotto è approvato dalla FDA e marcato CE.

1.9 Ambientale

1.9.1 Conformità RoHS

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

Le direttive RoHS consentono alcune esenzioni dai limiti dichiarati. Il UTAS è conforme all'esenzione 6(a)-I che consente al piombo di essere un elemento di lega in acciaio a fini di lavorazione, contenente fino allo 0,35 % di piombo in peso.

1.9.2 Conformità RoHS2 in Cina

Il UTAS è conforme alla direttiva RoHS cinese GB/T 26572-2011 sui requisiti dei limiti di concentrazione per determinate sostanze soggette a restrizioni nei prodotti elettrici ed elettronici (direttive RoHS). Con la presente dichiariamo che i materiali o le sostanze soggetti a restrizioni non sono contenuti in essi (il materiale / sostanza non si trova al di sopra del livello di soglia elencato ad eccezione di quanto specificamente indicato di seguito).

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

1.9.3 Conformità RAEE





Al termine della vita del prodotto i UTAS devono essere smaltiti in conformità con tutte le normative locali e nazionali. Contattare il rappresentante autorizzato locale del produttore per informazioni relative alla disattivazione delle apparecchiature.

UTAS Hardware

1.9.4 imballaggio UTAS

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

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

	Scatole di cartone ondulato per esterni ed interni
	Materiale stampato su carta
	Scatole interne di cartone (cartone non ondulato)
	Materiali da imballaggio in schiuma di plastica Sacchetti di plastica Pluriball

1.9.5 California Proposizione 65

⚠ Attenzione: Questo prodotto può esporti a sostanze chimiche tra cui il piombo, che sono noti allo Stato della California per causare cancro e difetti alla nascita o altri danni riproduttivi. Per maggiori informazioni vai su www.P65Warnings.ca.gov/

Tabelle delle sostanze:

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

Sostanza	CAS #	Digitare	Elencato come causa:
Nichel	7440-02-0	1	Cancro
Acrilonitrile	107-13-1	2	
Etilbenzina	100-41-4	2	
Triossido di antimonio	1309-64-4	1	
Stirene	100-42-5	1	
Nero Di Carbonio	1333-86-4	1	
Portare	7439-92-1	1	Cancro Tossicità dello sviluppo Tossicità riproduttiva del male Tossicità riproduttiva femminile
N-esano	110-54-3	2	Tossicità riproduttiva maschile

1.10 Rappresentante europeo

Emergo Europa
Westervoortsedijk 60
6827 A Arnhem
Paesi Bassi

Simbolo



1.11 Rappresentante svizzero

CMC Dispositivi Medici GmbH.
Bahnhofstrasse 32,
CH-6300 Zug, Svizzera
Tel.: +41 41-562-0395

Simbolo



1.12 Persona responsabile del Regno Unito

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ

Regno Unito

1.13 Reporting di incidenti gravi

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

2 Descrizione funzionale/ Specifiche tecniche

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

2.1 specifiche UTAS System

2.1.1 Stimolatore Sunburst Ganzfeld

Dimensione	33,5 cm x 25,9 cm x 20 cm (13,2" x 10,2" x 7,9")
Peso	2,7 kg (6 libbre)
Intensità del flash	Luminanza massima di ~2500 cd·s/m ² (+30 dB) per Xenon Flash Luminanza massima tipica di ~160 cd·s/m ² (+18 dB) per flash LED bianco, 18 dB per flash LED verde, 16 dB per flash LED rosso e 11 dB per flash LED blu Gamma dinamica di 105 dB (+30 dB a -75 dB) in passi di 1 dB
Tolleranza di intensità del flash	± 1 dB
Intensità di fondo	Da 0,005 a 5000 cd/m ² in qualsiasi colore (4000 in blu) in passi di 1 dB. Da 0,001 a 5000 cd/m ² in bianco in passi da 1 dB.
Tolleranza all'intensità di fondo	± 1 dB
Lunghezza d'onda del LED	Rosso (627 nm), Verde (530 nm), Blu (470 nm) e Ambra (597 nm)

2.1.2 Bigshot Ganzfeld Stimolatore

Dimensione	39 cm x 32 cm x 50 cm (15,5" x 12,5" x 19,7") Globo full field diametro 35,6 cm (14")
Peso	9,5 kg (21 libbre)
Intensità del flash	Luminanza massima di ~800 cd·s/m ² (+25 dB) per Xenon Flash

UTAS Hardware

	Luminanza massima tipica di ~25 cd·s/m ² (+12 dB) per flash LED bianco, 10 dB per flash LED verde, 8 dB per flash LED rosso e 4 dB per flash LED blu Gamma dinamica di 100 dB (da +25 dB a -75 dB) in passi di 1 dB
Tolleranza di intensità del flash	± 1 dB
Intensità di fondo	Da 0,005 a 1000 cd/m ² in qualsiasi colore in passi da 1 dB Da 0,001 a 1000 cd/m ² in bianco con passi da 1 dB
Tolleranza all'intensità di fondo	± 1 dB
Lunghezza d'onda del LED	Rosso (627 nm), Verde (530nm), Blu (470 nm) e Ambra (597 nm)
LED UV opzionale	Lunghezza d'onda 365 nm, tipico Flash massimo di 0 dB, tipico sfondo massimo di 500 cd/m ²

2.1.3 Stimolatore di pattern

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

2.1.4 Unità amplificatore

Tipo di input	Differenziale analogico
Canali di ingresso	Da 1 a 6 (selezionabile dall'utente)
Impedenza di ingresso	≥100 MΩ
Tipo di connettore	Connessioni elettrodi di sicurezza DIN maschio maschio da 1,5 mm
Rumore	< 0,5 μV rms @ 1 kHz, 10 kΩ Ingresso (guadagno = 8)
CMRR	> 110 dB a 50 – 60 Hz
Gamma di frequenza	Accoppiato DC
Intervallo di ingresso CC	±4,5 ζ (γυαδαγνο = 1)
Risoluzione dei dati	Da 0,5 μV / bit (guadagno = 1) a 22 nV / bit (guadagno = 24)
Frequenza di campionamento	1 kHz e 2 kHz
Sicurezza	Conforme agli standard di sicurezza elettrica.

UTAS Hardware

Dimensione	17,5 cm x 5,4 cm x 3,7 cm (6,90" x 2,13" x 1,44")
Peso	6,4 once (180 g)
Interfaccia computer	USB (connettore maschio di tipo A)
Fonte di alimentazione	Alimentazione USB
Precisione di temporizzazione	<±2,0 ms

2.1.5 Unità di interfaccia Utas

Interfaccia computer	RS-232
Dimensione	26 cm x 26 cm x 10 cm (10" x 10" x 4")
Peso	7,3 kg (16 lb)

2.1.6 UTAS System

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

Computer e dispositivi associati

UTAS Hardware

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

2.2 interfaccia System

L'interfaccia di sistema contiene:

- Alimentatore di grado medico 24 V
- Circuito stampato di interfaccia
- Un trasformatore di isolamento toroidale ad alta tensione

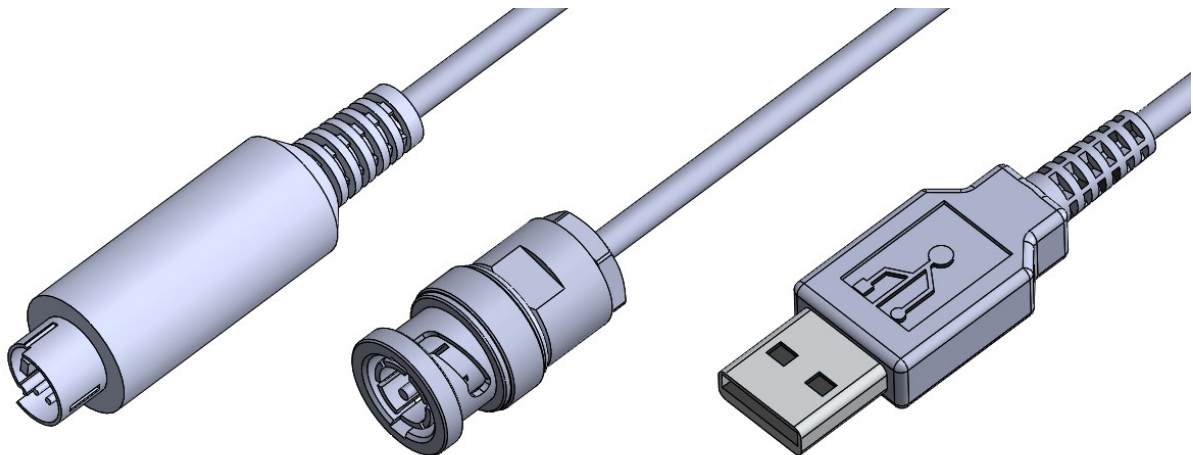
2.3 Amplificatore paziente UBA

2.3.1 Connessioni System UBA

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

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

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



Da sinistra a destra – Connettori Mini-DIN, BNC e USB

2.3.2 Potenza UBA

Accensione/spegnimento

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

2.3.3 Ingressi UBA

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

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

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



Ingressi UBA

2.3.4 Posizionamento UBA

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

Per ridurre il rumore elettrico, posizionare l'UBA di almeno 1 piede (1/3 di metro) dalla scatola di interfaccia del sistema nero.

2.4 cantone di Ganzfeld

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

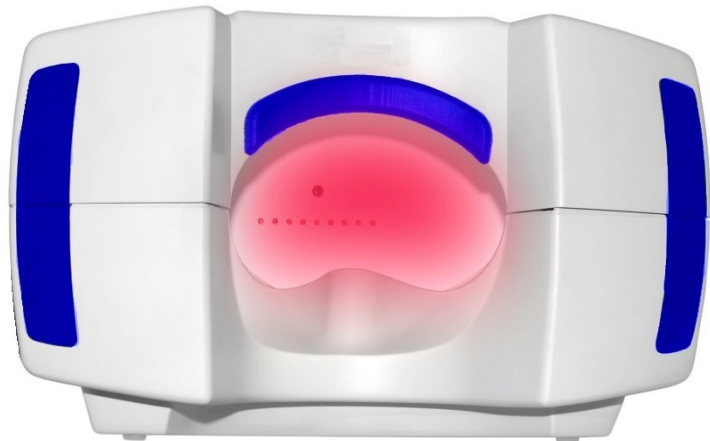
2.4.1 Sunburst

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

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

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

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



2.4.2 BigShot

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

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

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

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

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

BigShot ha uno stimolatore UV opzionale che può essere utilizzato per stimoli flash e luce di sfondo per stimolare i coni S animali (contattare LKC se interessati ad aggiornare a UV).

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



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

2.5 Pattern Monitor

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

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

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

2.6 *Interrelazioni complessive delle apparecchiature*

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

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

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

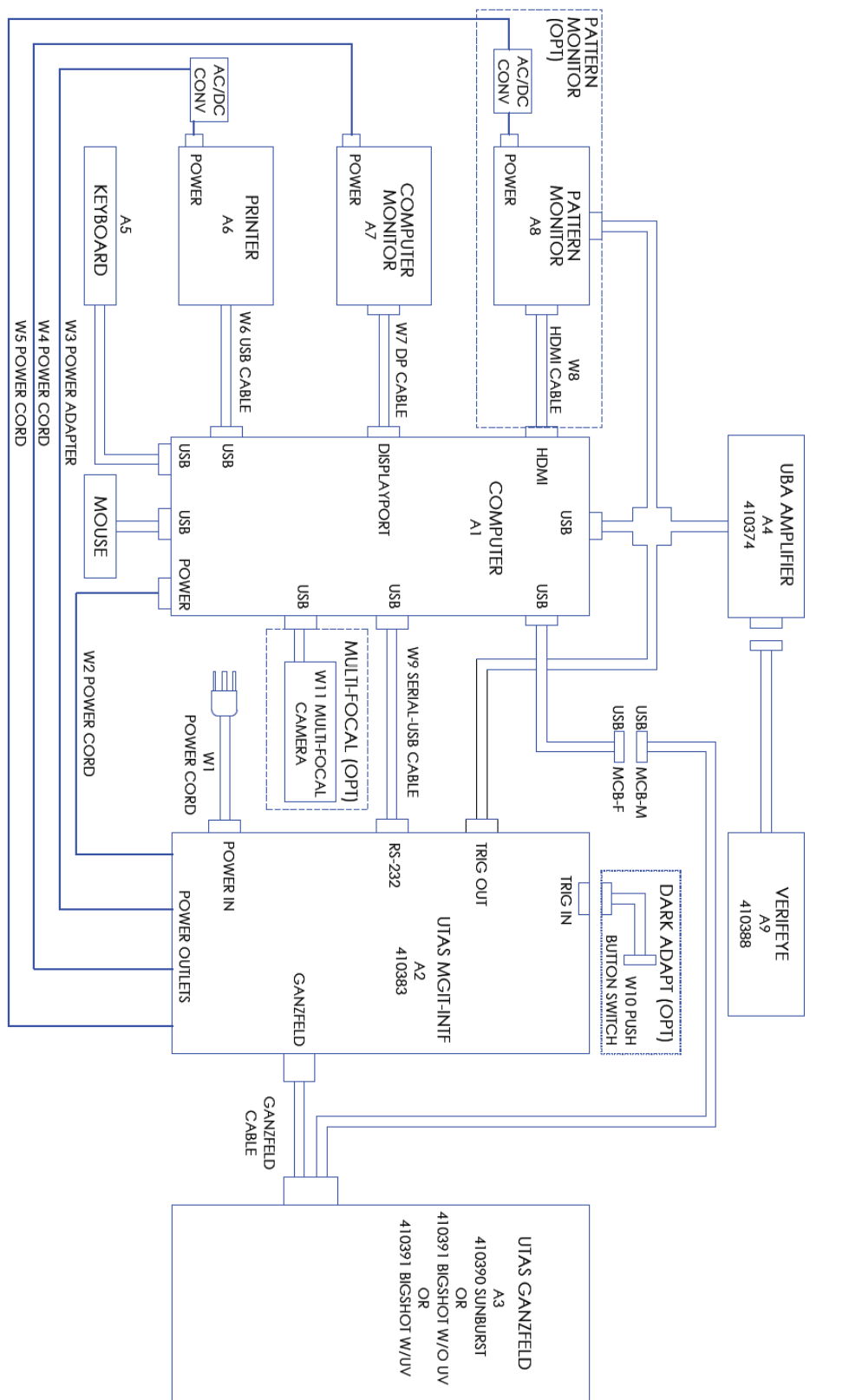
Il computer raccoglie segnali per l'elaborazione, la visualizzazione, l'analisi e l'archiviazione.

L'operatore utilizza il mouse e la tastiera del computer per controllare il sistema. Results possono essere visualizzate sul display dell'operatore e stampate utilizzando la stampante collegata tramite una connessione USB.

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

UTAS Hardware

Figura 1



Rif. ID	Descrizione	Lunghezza (m)	LKC n.
W1	Cavo di alimentazione in ingresso CA	2.4	65-010

UTAS Hardware

W2, W4	Cavo di alimentazione	1.5	65-034
W3 ·	Cavo di alimentazione - Adattatore	0.5	65-043
W5 ·	Cavo di alimentazione C3 – D14	1.8	65-102
W6 ·	Cavo USB	2.0	91-174
W7 ·	Cavo DisplayPort	1.0	91-230
W8 ·	Cavo HDMI	1.8	91-229
W9 ·	Cavo da RS-232 a USB	2.0	91-208
W10 ·	UTAS cavo trigger-in	Bobina 0.6 – 4.6	81-367

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

3 Configurazione del System

3.1 Inventario

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

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

3.1.1 Stazione operatore sulla postazione di lavoro

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

3.1.2 Strumento/Stazione del paziente

- Stimolatore di pattern video
- cantone di Ganzfeld

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

3.2 Precauzioni

3.2.1 Interferenza principale di alimentazione

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

3.2.2 Rumore elettrico ad alta frequenza

Oltre alle linee elettriche o alle apparecchiature come motori e trasformatori, il rumore elettrico può essere prodotto da apparecchiature che generano rumore a frequenze radio. Sebbene ci si potrebbe aspettare che tali segnali vengano filtrati dai filtri dell'amplificatore, è possibile che questo tipo di rumore generi artefatti a bassa frequenza da non linearità nell'apparecchiatura di registrazione e mescolando con altri segnali. Pertanto, è necessario prestare attenzione a mantenere l'apparecchiatura di registrazione e il soggetto lontano da forti fonti di interferenza a radiofrequenza.

Segnali rumorosi possono provenire da sistemi di risonanza magnetica nelle vicinanze. Ciò creerà rumore e / o dati non registrabili.

3.2.3 Schermatura

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

3.3 Interconnessioni di apparecchiature

L'apparecchiatura è interconnessa come mostrato nella **Figura 1**. Assicurarsi che l'alimentazione sia spenta prima di effettuare qualsiasi connessione. All dell'apparecchiatura nel UTAS deve essere collegata affinché il sistema funzioni correttamente.

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

UTAS Hardware

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

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

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

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

Dal computer al mouse. Collegare il mouse al computer utilizzando il cavo USB integrato.

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

UBA alle sue varie connessioni.

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

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

Collegare il connettore DIN circolare sull'UBA al sensore Pattern Monitor sul Pattern Monitor (se presente).

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

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

IMPORTANTE



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

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

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



AVVISO: l'installazione di qualsiasi software sul computer basato su Windows UTAS non fornito direttamente da LKC può causare l'interruzione del funzionamento del sistema, l'arresto anomalo imprevisto o l'interruzione dei tempi di presentazione dello stimolo e della raccolta dei dati.

L'System LKC UTAS Visual Electrophysiology è un dispositivo medico autonomo di precisione. Il computer fornito con il sistema è stato fabbricato e configurato per questo scopo specifico. È assolutamente essenziale che la tempistica della presentazione dello stimolo e della raccolta dei dati non sia ostacolata da alcun prodotto software non fornito da LKC.

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

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

- 1. L'utente non modifica alcun privilegio utente o impostazioni software.**
- 2. Nessun prodotto software non approvato LKC può essere installato sul sistema**

4 System manutenzione e calibrazione

4.1 Computer Backup

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

4.2 Calibrazione

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

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

4.3 Manutenzione e pulizia

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

- Sul ganzfeld Ispezionare il poggiatesta, il mentoniera (se presente) e l'UBA per danni e gli spigoli vivi almeno una volta al mese. Se vengono rilevati danni o spigoli vivi, contattare LKC per l'assistenza.
- Pulire l'area di contatto del paziente secondo le istruzioni nella sezione 7 tra ogni paziente.
- Non ci sono parti riparabili dall'utente nel UTAS. Se è necessario il servizio, contattare LKC.
- La pulizia non deve essere eseguita mentre il test è in corso.

5 Controllo del sistema

5.1 Controllo della risposta UBA (amplificatore)

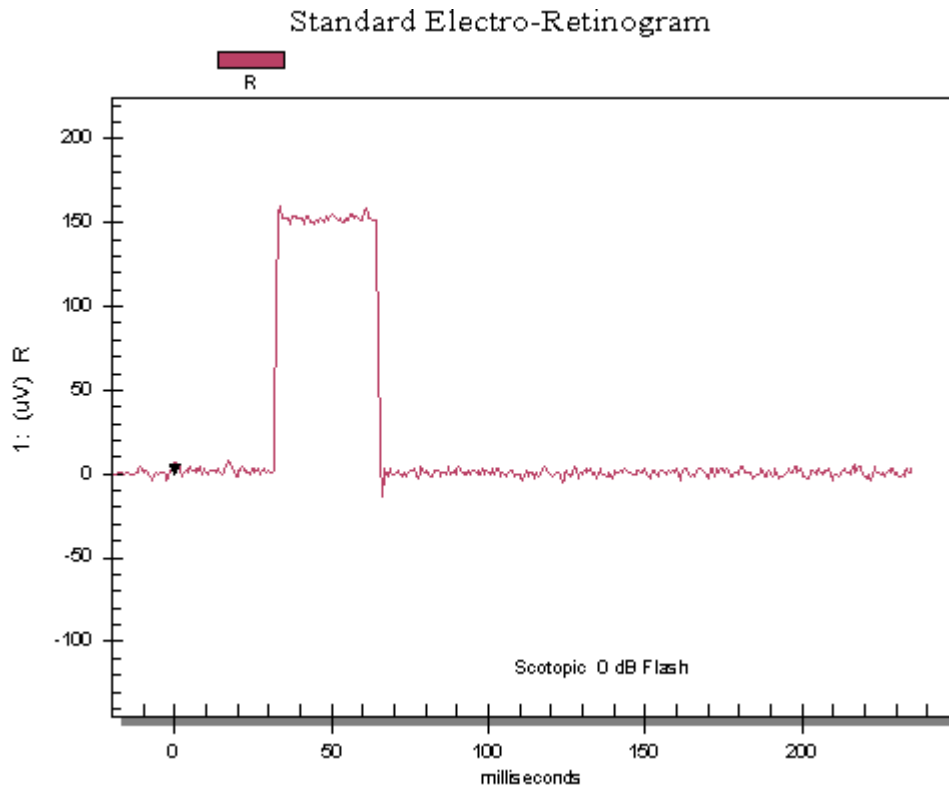
Utilizzando il VerifEye fornito con il sistema, è possibile verificare se l'UBA funziona correttamente.

UTAS Hardware

- Collegare i fili di VerifEye all'UBA, con il filo rosso nel canale 1+, il filo nero nel canale 1- e il filo verde nel terreno
- Accendi VerifEye (se la luce rossa nel pulsante non si accende, sostituisci la batteria da 9 V)
- Per BigShot, posiziona VerifEye sul mentoniera con l'estremità del sensore (indicata da una freccia sul pannello frontale VerifEye) che punta nel ganzfeld.
- Per SunBurst, posizionare delicatamente la scatola nel Ganzfeld per evitare di graffiare la vernice
- Sul computer, avviare EMWIN -> Esegui test -> ERG -> Standard ERG
- Vai a un passaggio flash scotopic da 0 dB. Impostare i parametri di Ganzfeld per spegnere il LED IR (se il ganzfeld è un BigShot potrebbe non avere LED IR)
- Fare clic su Baseline e Record - Stop Baseline e quindi Record
- Rimuovere con attenzione il VerifEye dal ganzfeld e spegnerlo



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



5.2 Controllo della calibrazione di Ganzfeld

5.2.1 Panoramica

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

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

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

IMPORTANTE

Il controllo della calibrazione deve essere eseguito in una stanza buia con la copertura ganzfeld accesa. Assicurarsi inoltre che il LED di fissaggio sia spento durante la calibrazione.

La misura fotometrica di maggiore rilevanza per l'elettrofisiologia clinica è la luminanza. La luminanza è una misura della luce per unità di area emessa da una sorgente estesa o da una superficie riflettente. Questa misura è indipendente dalla distanza. Intuitivamente, si può pensare alla luminanza come approssimativamente equivalente alla luminosità, e quando un oggetto viene avvicinato, la sua luminosità non cambia sensibilmente. L'unità di luminanza Système Internationale (SI) è la candela per metro quadrato (cd/m²). Per brevi lampi di luce, come quelli utilizzati per il flash ERG e VEP, la luminanza dello stimolo deve essere ponderata per la durata del flash, poiché l'integrazione temporale delle vie visive neuronali è più lunga della durata del flash. Pertanto, l'unità appropriata di luminanza integrata nel tempo per brevi lampi di luce è cd·s/m².

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

Il Troland è definito come l'illuminamento retinico ottenuto quando uno stimolo di 1 cd/m² viene visualizzato attraverso un'area pupillare di 1 mm quadrato (diametro di 1,128 mm). La Trolands scotopica (Td') può anche essere misurata usando $V'\lambda$ per calcolare la luminanza dello stimolo.

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

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

Dove $I(0)$ è l'intensità a 0 dB e $I(x)$ è l'intensità a x dB. L'intensità a 0 dB per tutti i ganzfeld è di 2,5 cd·s/m².

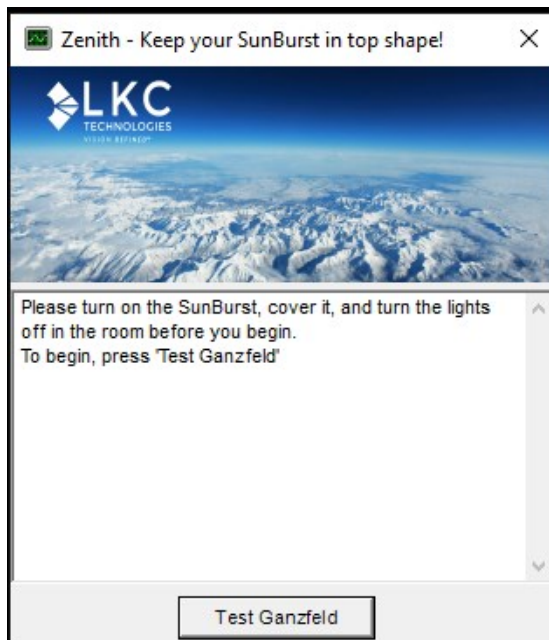
5.2.2 Controllo della calibrazione con il software Zenith (solo per SunBurst)

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

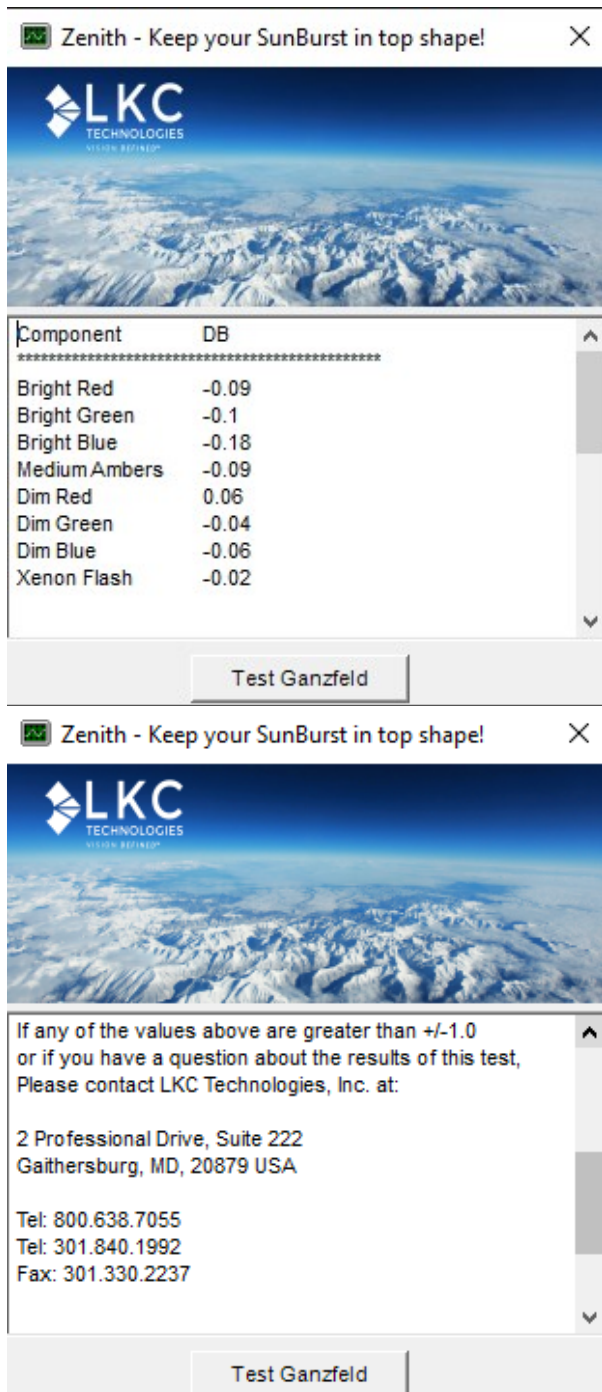
Nota: questo non è disponibile con BigShot Ganzfeld.

Seguire le istruzioni visualizzate dal prompt di Zenith

UTAS Hardware



Passo 1: SunBurst ON con coperchio, Lights OFF Step 2: Clicca su Test Ganzfeld



Passaggio 3: rivedere i valori di calibrazione

5.2.3 Controllo della calibrazione da soli

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

6 Trigger esterni (input e output)

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

UTAS Hardware

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

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

6.1 Attivazione di apparecchiature esterne – Trigger Out

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

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

6.2 Trigger di ricezione da apparecchiature esterne - Trigger In

L'ingresso del grilletto viene utilizzato dall'interruttore a pulsante fornito con l'opzione di adattometria scura (il cavo trigger-in UTAS).

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

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

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

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

7 Pulizia e disinfezione

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

ATTENZIONE: non immergere il dispositivo in liquidi o lasciare che il liquido entri all'interno del dispositivo in quanto ciò potrebbe danneggiare l'elettronica. Non utilizzare macchine automatiche per la pulizia o la sterilizzazione.

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

7.1 Pulizia del ganzfeld

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

UTAS Hardware

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

7.2 Pulizia dell'esterno

Si raccomanda la pulizia delle parti del dispositivo a contatto con il paziente (poggia fronte Sunburst, poggiamento mento/fronte multifocale) tra gli usi del paziente.

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

Step 1. Rimuovere tutto il terreno visibile pulendo le superfici esterne con una salvietta compatibile. Assicurarsi che tutte le contaminazioni visibili siano state rimosse.

Step 2. Disinfettare utilizzando una salvietta germicida etichettata idonea all'uso su apparecchiature sanitarie e in grado di disinfettare a basso o medio livello, seguendo le procedure e il tempo di contatto raccomandati dal produttore di salviette germicide.

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

8 Sterilizzazione

UTAS richiede la sterilizzazione né è destinato ad essere sterilizzato.

Appendice 2

Appendice 1: Elettrodo accessorio LKC ed elenco dei materiali di consumo

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

Appendice 2: Artefatti nei Testing elettrofisiologici

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

Gli artefatti nei test elettrofisiologici includono qualsiasi segnale elettrico generato dal soggetto, dall'apparecchiatura di registrazione o dall'ambiente, che non rappresenta la risposta del soggetto allo stimolo. Gli artefatti possono distorcere o oscurare la risposta evocata in misura tale da rendere la registrazione di scarsa o nessuna utilità diagnostica.

Artefatti generati dal soggetto

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

- Tendere i muscoli della mascella
- Tendere i muscoli palpebrali
- Lampeggiare

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

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

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

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

1 Per un'ulteriore discussione del riflesso fotomicoclonico, vedere Johnson, MA e Massof, RW. Il riflesso fotomicoclonico: un artefatto nell'elettroretinogramma clinico. *Brit. J. Oftalmolo* 66, 368-372 (1981).

Appendice 2

cavalca. Se la linea di base è alla deriva selvaggia, istruire il paziente a fissarsi attentamente sulla luce rossa nella ciotola di Ganzfeld.

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

Artefatti generati dall'apparecchiatura di registrazione

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

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

Elementi generati dall'ambiente esterno

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

- i conduttori o gli amplificatori del paziente sono vicini alle linee elettriche o alle apparecchiature elettriche e/o,

Appendice 2

- l'impedenza dell'elettrodo è elevata

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

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

Artefatti principali e come limitarli o ridurli al minimo

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

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

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

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

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

- Assicurati di pulire a fondo il sito di posizionamento dell'elettrodo con un detergente per la pelle.

Appendice 2

- All tazze dell'elettrodo devono essere riempite con una quantità adeguata di gel o crema per elettrodi. Se per l'elettrodo di riferimento (-) viene utilizzato un elettrodo ECG, assicurarsi che il gel sia ancora bagnato.
- È necessario effettuare buone connessioni di riferimento.
- Nelle registrazioni ERG, l'aggiunta di una goccia extra di lacrime artificiali all'elettrodo della lente a contatto mentre è nell'occhio del paziente può ridurre l'impedenza dell'elettrodo.
- Tutti i canali di registrazione inutilizzati devono essere accorciati posizionando un cavo jumper tra gli ingressi + e -.
- I conduttori degli elettrodi devono essere il più corti possibile e tenuti lontani da qualsiasi apparecchiatura elettrica, linee elettriche o campi elettromagnetici (aiuta a torcere i conduttori dell'elettrodo positivo e negativo per annullare la loro induzione magnetica; circa una torsione per pollice è adeguata).

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

Come gestire gli artefatti utilizzando le funzionalità System

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

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

Artefatti di movimento oculare. Se non è possibile ottenere una linea di base stabile, la linea di base può essere stabilizzata mediante la media. Con la media, gli effetti dei movimenti oculari positivi e negativi sono parzialmente annullati. Una media di 10 sweep consentirà generalmente di ottenere una registrazione soddisfacente. Se l'adattamento alla luce del paziente è una preoccupazione per i lampi ripetuti, impostare il tempo tra le sweep su 15 secondi. Quando si utilizza la media del segnale con il rifiuto automatico dell'artefatto, il livello di rifiuto dell'artefatto deve essere impostato per eliminare quelle forme d'onda che ovviamente non sono rappresentative della vera risposta. Il criterio di rifiuto dell'artefatto dovrebbe essere selezionato per essere maggiore di circa il 20% rispetto al più grande segnale "vero" previsto. Se troppe forme d'onda vengono rifiutate, aumentare il criterio.

Appendice 2

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

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

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

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