

# **UTAS**

## **System Sprzęt**

### **Instrukcja obsługi**

Data wydania: 20 czerwca 2023 r.



**CE**  
2797

**Rx only**

**Nr katalogowy 96-020-PL**

## UTAS Sprzęt

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

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

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

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

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

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

### Europejskie dane regulacyjne

Podstawowy kod UDI-DI (do wyszukiwania w bazie danych EUDAMED) – 0857901006UTAS79

Instrukcje użytkownika (IFU) w innych językach można znaleźć na stronie [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

Aby poprosić o wydrukowaną kopię tego podręcznika, wyślij wiadomość e-mail na adres [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com) i dołącz następujące informacje:

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

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

Twoja instrukcja zostanie wysłana do Ciebie w ciągu 7 dni.

## UTAS Sprzęt

LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive Suite 222  
Gaithersburg, MD 20879  
Stany Zjednoczone Ameryki  
301.840.1992  
800.638.7055  
[Support@LKC.com](mailto:Support@LKC.com)  
[www.LKC.com](http://www.LKC.com)

Copyright © 2008 – 2023, LKC Technologies Inc., Prawa All Zastrzeżone

### GWARANCJI

LKC Technologies, Inc. bezwarunkowo gwarantuje, że ten instrument jest wolny od wad materiałowych i wykonawczych, pod warunkiem, że nie ma dowodów na nadużycia lub próby naprawy bez upoważnienia LKC Technologies, Inc. Niniejsza Gwarancja obowiązuje przez okres jednego roku od daty instalacji i jest ograniczona do: serwisowania i/lub wymiany jakiegokolwiek instrumentu lub jego części zwróconej w tym celu do fabryki z opłaconymi z góry opłatami transportowymi, które okazały się wadliwe. Niniejsza Gwarancja jest udzielana wyraźnie zamiast wszelkich innych zobowiązań i zobowiązań ze strony LKC Technologies, Inc.

### USZKODZENIA PO PRZYJEŹDZIE

Każdy przyrząd opuszcza nasz zakład, po rygorystycznych testach, w idealnym stanie technicznym. Przyrząd może zostać poddany nieostrożnemu obchodzeniu się z nim i uszkodzeniu podczas transportu. Przesyłka jest ubezpieczona od takich uszkodzeń. Kupujący musi niezwłocznie zgłosić na piśmie wszelkie ukryte lub widoczne uszkodzenia ostatniego przewoźnika, a także nam i wydać zamówienie na wymianę lub naprawę.

**WADY POWSTAŁE W OKRESIE GWARANCYJNYM.** Części jednostek mogą rozwinąć wady, których nie ujawniłaby żadna ilość wstępnych testów. Cena naszych instrumentów przewiduje taką usługę, ale nie:

1. Zapewnij opłaty za transport do naszej fabryki w celu serwisowania,
2. świadczenia usług, które nie zostały przez nas wykonane lub autoryzowane,
3. Zapewnienie kosztów naprawy instrumentów, które w oczywisty sposób były nadużywane lub poddawane nietypowym środowiskom, dla których nie zostały zaprojektowane.

W każdej chwili chętnie omówimy telefonicznie, listownie lub e-mailem podejrzenia o usterki lub aspekty działania instrumentu, które mogą być niejasne. Radzimy poinformować nas telefonicznie, listownie lub e-mailem o charakterze wady przed zwrotem instrumentu do naprawy. Wiele razy prosta sugestia rozwiąże problem bez zwracania instrumentu do fabryki. Jeśli nie będziemy w stanie zasugerować czegoś, co rozwiąże problem, doradzimy Ci, jakie części sprzętu należy zwrócić do fabryki w celu serwisowania.

## **UTAS Sprzęt**

**WADY POWSTAŁE PO OKRESIE GWARANCYJNYM.** Opłaty za naprawy po okresie gwarancyjnym i w ramach polityki użytkowania produktu LKC będą oparte na rzeczywistych godzinach spędzonych na naprawie w obowiązującej stawce, plus koszt wymaganych części i opłaty transportowe; lub możesz zdecydować się na zakup przedłużonej gwarancji.

Z przyjemnością omówimy telefonicznie, listownie lub e-mailem każdy problem, którego możesz doświadczyć.

### **DOŻYWOTNIA POLITYKA PRODUKTU LKC**

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

### **DYSPOZYCJI**

Przestrzegaj wszystkich lokalnych i krajowych przepisów dotyczących właściwej utylizacji.

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

System UTAS po zakończeniu jego eksploatacji powinien być unieszkodliwiany jako odpad elektroniczny.

### **LICENCJA NA OPROGRAMOWANIE**

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

Oprogramowanie może być używane wyłącznie w połączeniu z systemem UTAS. Nabywca systemu UTAS może wykonywać kopie oprogramowania dla wygody użytkowania, pod warunkiem, że informacja o prawach autorskich LKC zostanie zachowana przy każdej kopii. Niniejsza licencja wyraźnie zabrania używania tego oprogramowania w systemie, który nie zawiera jednostki interfejsu LKC Technologies, Inc. UTAS. Dodatkowe kopie oprogramowania można zakupić w celu sporządzania raportów UTAS danych za pomocą samodzielnego systemu komputerowego.

# UTAS Sprzęt

|          |                                                        |           |
|----------|--------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Wprowadzenie .....</b>                              | <b>9</b>  |
| 1.1      | Zamierzony cel i przeznaczeni użytkownicy .....        | 9         |
| 1.2      | Przeciwwskazania.....                                  | 10        |
| 1.3      | Wydajność produktu .....                               | 10        |
| 1.4      | Niezbędna wydajność.....                               | 10        |
| 1.5      | Środki ostrożności .....                               | 10        |
| 1.6      | Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC).....           | 12        |
| 1.7      | Ostrzeżenia i symbole .....                            | 16        |
| 1.8      | Zatwierdzeń.....                                       | 18        |
| 1.9      | Środowiska .....                                       | 18        |
| 1.9.1    | Zgodność z Dyrektywą RoHS.....                         | 18        |
| 1.9.2    | Zgodność z dyrektywą RoHS2 w Chinach.....              | 18        |
| 1.9.3    | Zgodność z WEEE.....                                   | 18        |
| 1.9.4    | Opakowania UTAS .....                                  | 19        |
| 1.9.5    | Propozycja Kalifornijska 65.....                       | 20        |
| 1.10     | Przedstawiciel Europejski .....                        | 20        |
| 1.11     | Przedstawiciel Szwajcarii .....                        | 20        |
| 1.12     | Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii .....         | 20        |
| 1.13     | Reporting ciężkich incydentów.....                     | 21        |
| <b>2</b> | <b>Opis funkcjonalny/ Specyfikacje techniczne.....</b> | <b>21</b> |
| 2.1      | UTAS System Dane techniczne .....                      | 21        |
| 2.1.1    | Sunburst Ganzfeld Stymulator.....                      | 21        |
| 2.1.2    | Bigshot Ganzfeld Stymulator .....                      | 21        |
| 2.1.3    | Stymulator wzorów .....                                | 22        |
| 2.1.4    | Wzmacniacz.....                                        | 22        |
| 2.1.5    | Jednostka interfejsu Utas .....                        | 23        |
| 2.1.6    | UTAS System .....                                      | 23        |
| 2.2      | System Interfejs.....                                  | 24        |
| 2.3      | Wzmacniacz pacjenta UBA .....                          | 24        |
| 2.3.1    | Połączenia System UBA .....                            | 24        |
| 2.3.2    | Moc UBA.....                                           | 24        |
| 2.3.3    | Wejścia UBA .....                                      | 25        |
| 2.3.4    | Pozycjonowanie UBA.....                                | 25        |

## UTAS Sprzęt

|                                                                            |                                                                                   |           |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 2.4                                                                        | Ganzfeld • .....                                                                  | 26        |
| 2.4.1                                                                      | Sunburst .....                                                                    | 26        |
| 2.4.2                                                                      | BigShot .....                                                                     | 27        |
| 2.5                                                                        | Monitor wzoru .....                                                               | 27        |
| 2.6                                                                        | Ogólne wzajemne relacje między urządzeniami .....                                 | 28        |
| <b>3</b>                                                                   | <b>Konfigurowanie System .....</b>                                                | <b>30</b> |
| 3.1                                                                        | Zapasów .....                                                                     | 30        |
| 3.1.1                                                                      | Stanowisko operatora na stacji roboczej .....                                     | 30        |
| 3.1.2                                                                      | Przyrząd/stanowisko pacjenta .....                                                | 30        |
| 3.2                                                                        | Środki ostrożności .....                                                          | 31        |
| 3.2.1                                                                      | Główne zakłócenia zasilania .....                                                 | 31        |
| 3.2.2                                                                      | Szum elektryczny o wysokiej częstotliwości .....                                  | 31        |
| 3.2.3                                                                      | Ekranowanie .....                                                                 | 31        |
| 3.3                                                                        | Połączenia między urządzeniami .....                                              | 31        |
| <b>4</b>                                                                   | <b>System Konserwacja i kalibracja .....</b>                                      | <b>34</b> |
| 4.1                                                                        | Kopia zapasowa komputera .....                                                    | 34        |
| 4.2                                                                        | Kalibracji .....                                                                  | 34        |
| 4.3                                                                        | Konserwacja i czyszczenie .....                                                   | 34        |
| <b>5</b>                                                                   | <b>Sprawdzanie systemu .....</b>                                                  | <b>34</b> |
| 5.1                                                                        | Sprawdzanie odpowiedzi UBA (wzmacniacza) .....                                    | 34        |
| 5.2                                                                        | Sprawdzanie kalibracji Ganzfelda .....                                            | 36        |
| 5.2.1                                                                      | Przegląd .....                                                                    | 36        |
| 5.2.2                                                                      | Sprawdzanie kalibracji za pomocą oprogramowania Zenith (tylko dla SunBurst)<br>37 |           |
| 5.2.3                                                                      | Sprawdzanie kalibracji na własną rękę .....                                       | 39        |
| <b>6</b>                                                                   | <b>Wyzwalacze zewnętrzne (wejście i wyjście) .....</b>                            | <b>39</b> |
| 6.1                                                                        | Wyzwalanie sprzętu zewnętrznego – Trigger Out .....                               | 40        |
| 6.2                                                                        | Odbieranie wyzwalaczy ze sprzętu zewnętrznego – Trigger In .....                  | 40        |
| <b>7</b>                                                                   | <b>Czyszczenie i dezynfekcja .....</b>                                            | <b>40</b> |
| 7.1                                                                        | Czyszczenie ganzfelda .....                                                       | 40        |
| 7.2                                                                        | Czyszczenie na zewnątrz .....                                                     | 41        |
| <b>8</b>                                                                   | <b>Sterylizacji .....</b>                                                         | <b>41</b> |
| <b>Dodatek 1: Lista akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych LKC .....</b> |                                                                                   | <b>42</b> |
| <b>Dodatek 2: Artefakty w Testing elektrofizjologicznych .....</b>         |                                                                                   | <b>43</b> |





### 1 Wprowadzenie

UTAS to system elektrofizjologiczny stosowany w diagnostyce zaburzeń wpływających na siatkówkę i nerw wzrokowy. Głównymi komponentami sprzętowymi są stymulatory wizualne, sprzęt rejestrujący odpowiedź i komputer sterujący z niezbędnym oprogramowaniem do sterowania stymulatorem, zbierania i analizowania danych oraz wyświetlania wyników testów. Opcje stymulatora obejmują pełnopolowe ganzfelder i monitory wzorców. Opcje nagrywania odpowiedzi obejmują wzmacniacz UBA do pomiaru odpowiedzi elektrycznych i przycisk do rejestrowania odpowiedzi psychofizycznych. Opcje sprzętowe i programowe umożliwiają testowanie, na przykład, elektroretinogramu (pełne pole, wzór, wieloogniskowy), wizualnej wywołanej odpowiedzi (zwanej również wizualnymi potencjałami wywołanymi (VEP)) (pełne pole, wzór, wieloogniskowy), elektrookulograficzny (EOG) i ciemnej adaptacji. Testy te są uważane za zasady działania urządzenia, a szczegóły dotyczące wykonywania testów są szczegółowo opisane w odpowiednich Podręcznikach oprogramowania. UTAS to w pełni zautomatyzowany system zapewniający funkcje potrzebne zarówno do zastosowań klinicznych, jak i badawczych. UTAS spełnia wszystkie specyfikacje i wymagania Międzynarodowego Towarzystwa Elektrofizjologii Klinicznej Wzroku (ISCEV). UTAS jest nazwa handlowa tego urządzenia i wszystkich powiązanych komponentów, w tym oprogramowania.

Ten podręcznik wyjaśnia, w jaki sposób system jest podłączony, specyfikacje systemu, jak korzystać z funkcji sprzętowych i jak pomóc LKC w serwisowaniu systemu, jeśli pojawią się problemy. Obejmuje również sprzęt UTAS, w tym informacje na temat konfiguracji systemu, konfiguracji, kalibracji, bezpieczeństwa elektrycznego i środowiskowego oraz inne ważne informacje regulacyjne dotyczące korzystania z UTAS. Oddzielne podręczniki oprogramowania obejmują korzystanie z indywidualnego oprogramowania, w tym wyraźne instrukcje dotyczące testowania pacjentów. Ważne jest, aby zapoznać się z instrukcją obsługi sprzętu i instrukcją oprogramowania przed testowaniem pacjentów. Podręczniki oprogramowania pomocniczego obejmują:

-96-034 UTAS Eclipse Dark Adaptometry Podręcznik użytkownika

-96-022 UTAS Instrukcja obsługi oprogramowania EMWin

-96-014- UTAS Podręcznik użytkownika oprogramowania wieloogniskowego

#### *1.1 Zamierzony cel i przeznaczeni użytkownicy*

UTAS Wizualny Testing System Elektrodiagnostyczny to system elektrofizjologiczny stosowany w diagnostyce zaburzeń siatkówki i szlaku wzrokowego.

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

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

Szkolenie operatorów jest prowadzone przez LKC po zainstalowaniu UTAS, szkolenie trwa zazwyczaj 2 lub 3 dni w zależności od konfiguracji systemu na życzenie użytkownika. Szkolenie to, wraz z niniejszą instrukcją obsługi, powinno być odpowiednie. Okresowe przekwalifikowanie nie jest konieczne; Jeśli jednak pożądane jest przekwalifikowanie, skontaktuj się z LKC.

### 1.2 Przeciwwskazania

- Nie stosować u pacjentów ze zdiagnozowaną padaczką światłoczułą.
- Nie należy stosować listew sensorycznych u pacjentów uczulonych na żel Sensor Strip.
- Unikaj stosowania, gdy struktura orbity jest uszkodzona lub otaczająca tkanka miękka ma otwartą zmianę.

Niektórzy pacjenci mogą odczuwać dyskomfort podczas oglądania migoczącego światła, które tworzy UTAS, aby przetestować ich oczy. Ten dyskomfort zwykle ustępuje szybko po zakończeniu procedury testowej.

### 1.3 Wydajność produktu

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

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

### 1.4 Niezbędna wydajność

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

### 1.5 Środki ostrożności

- UTAS jest przeznaczony do obsługi zajęzdn; serwisowanie tego sprzętu odbywa się w LKC Technologies, Inc. lub w centrum serwisowym zatwierdzonym przez LKC Technologies, Inc.
- Tylko sprzęt dostarczony przez LKC Technologies, Inc. powinien być podłączony do gniazd z tyłu komponentu UTAS Interface.
- System UTAS wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej i musi być zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z informacjami EMC podanymi w niniejszej Instrukcji obsługi.
- Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji RF może wpływać na wydajność UTAS.
- Przeciążenie wejściowe może wystąpić w przypadku defibrylatora lub elektrokoagulacji, jeśli jest używane na sali operacyjnej.
- Nie należy podłączać pacjenta do sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości (HF) jednocześnie z UTAS, ponieważ może to spowodować oparzenia w miejscu elektrod i może uszkodzić UTAS
- Działanie UTAS w pobliżu sprzętu do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej może powodować niestabilność nagrań UTAS.
- Każde urządzenie podłączone do tego systemu musi być wyraźnie zatwierdzone przez LKC Technologies, Inc. i musi spełniać odpowiednie wymagania NORMY IEC 60601-1.

## UTAS Sprzęt

- Używanie jakichkolwiek akcesoriów lub wymiana komponentów innych niż dostarczone lub zatwierdzone przez LKC Technologies, Inc. może zagrozić bezpieczeństwu pacjenta.
- Infekcje oczu mogą wynikać z użycia niesterylizowanych elektrod soczewek kontaktowych.
- Podpórka pod czoło powinna być oczyszczona i zdezynfekowana po każdym pacjencie.
- To urządzenie nie jest chronione przed wnikaniem wody i nie powinno być używane w obecności cieczy, które mogą dostać się do urządzenia.
- To urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnej znieczulającej mieszaniny powietrza lub z tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Wymienne bezpieczniki prądu przemiennego powinny wynosić tylko – T 4.0A L 250V (Slow-Blow).
- OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, należy unikać przypadkowego kontaktu elektrody podłączonej do UBA z innymi częściami przewodzącymi (np. metalem) przed nałożeniem elektrody na pacjenta. Na przykład podłącz elektrody do pacjenta przed podłączeniem ich do UBA.
- OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, sprzęt ten może być podłączony tylko do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym. Użyj trójżębnego uziemionego wylotu.
- OSTRZEŻENIE: Nie należy modyfikować tego sprzętu bez zgody producenta.
- Podłącz interfejs UTAS bezpośrednio do gniazdka ściennego. Nie podłączaj interfejsu UTAS do gniazdka elektrycznego za pomocą przedłużacza lub wielu gniazdek elektrycznych
- Aby zapewnić prawidłowe działanie i bezpieczeństwo, operator nie powinien dotykać pacjenta i żadnego urządzenia podłączonego do źródła sieciowego niezależnego od systemu UTAS.
- System UTAS jest urządzeniem medycznym klasy II FDA, które zawiera komputer osobisty. Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, komputer osobisty i wszystkie jego urządzenia peryferyjne są zasilane z transformatora izolacyjnego, poprzez gniazda zasilania z tyłu interfejsu UTAS. All urządzenia podłączone do komputera muszą być zasilane z tych izolowanych gniazd zasilania. Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może zagrozić pacjentowi i unieważnić gwarancję na produkt. W przypadku serwisu terenowego LKC Technologies, Inc. nie będzie serwisować systemu, którego komputer jest podłączony do urządzeń zewnętrznych, ani nie będzie udzielać innym zgody na serwisowanie takiego systemu.
- Przykłady nieprawidłowych połączeń obejmują podłączanie komputera UTAS do drukarki laserowej lub do dowolnego innego urządzenia podłączonego do gniazdka ściennego lub podłączonego do innego urządzenia podłączonego do gniazdka ściennego (takiego jak moduł udostępniania drukarek podłączony do innego komputera). Jeśli masz konkretne pytania w tej sprawie, skontaktuj się z LKC Technologies, Inc. w celu uzyskania porady.

## UTAS Sprzęt

### 1.6 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Urządzenie UTAS nie powinno być używane w sąsiedztwie lub w stos z innym sprzętem oraz że jeśli konieczne jest użycie w sąsiedztwie lub w stos, urządzenie powinno być przestrzegane w celu sprawdzenia normalnej pracy w konfiguracji, w której będzie używane.

**OSTRZEŻENIE:** Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i spowodować niewłaściwe działanie. Zastosowanie większości komercyjnych elektrod z przewodami o długości 1 metra lub mniej powinno działać.

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

## UTAS Sprzęt

| Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Urządzenie UTAS jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia UTAS powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku. |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Test odporności                                                                                                                                                                                          | Norma IEC 60601<br>Poziom testu                                                                                                                                                                                                                       | Poziom zgodności                                                                                                                                                                                                                                      | Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki                                                                                                                                                                                                                    |
| ESD<br>Norma IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                               | ±8kV Kontakt<br>±15kV Powietrze                                                                                                                                                                                                                       | ±8kV Kontakt<br>±15kV Powietrze                                                                                                                                                                                                                       | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeśli podłogi są syntetyczne, r/h powinno wynosić co najmniej 30%                                                                                                                                    |
| EFT<br>Norma IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                               | ±2kV Sieć zasilająca<br>±1kV We/Wy                                                                                                                                                                                                                    | ±2kV Sieć zasilająca<br>±1kV We/Wy                                                                                                                                                                                                                    | Jakość zasilania sieciowego powinna być zbliżona do typowego środowiska komercyjnego, szpitalnego lub domowego                                                                                                                                               |
| Wzrost<br>Norma IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                            | ±1kV Dyferencjał<br>±2kV Wspólny                                                                                                                                                                                                                      | ±1kV Dyferencjał<br>±2kV Wspólny                                                                                                                                                                                                                      | Jakość zasilania sieciowego powinna być zbliżona do typowego środowiska komercyjnego, szpitalnego lub domowego                                                                                                                                               |
| Spadki napięcia/dropout<br>Norma IEC 61000-4-11                                                                                                                                                          | 0 % UT; Cykl 0,5 przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°<br>% UT; 1 cykl<br>70 % UT; Cykle 25/30 dla odpowiednio 50 Hz i 60 Hz<br>Pojedyncza faza: przy 0°<br>0 % UT; Cykl 250/300 dla odpowiednio 50 Hz i 60 Hz<br>Pojedyncza faza: przy 0° | 0 % UT; Cykl 0,5 przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°<br>% UT; 1 cykl<br>70 % UT; Cykle 25/30 dla odpowiednio 50 Hz i 60 Hz<br>Pojedyncza faza: przy 0°<br>0 % UT; Cykl 250/300 dla odpowiednio 50 Hz i 60 Hz<br>Pojedyncza faza: przy 0° | Jakość zasilania sieciowego powinna być zbliżona do typowego środowiska komercyjnego, szpitalnego lub domowego. Jeśli użytkownik UTAS wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby UTAS był zasilany z zasilacza awaryjnego lub baterii. |

## UTAS Sprzęt

|                                                                                    |                         |                         |                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Częstotliwość zasilania 50/60Hz<br><br>Pole magnetyczne<br><br>Norma IEC 61000-4-8 | 30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz | 30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz | Pola magnetyczne o częstotliwości mocy powinny być typowe dla środowiska komercyjnego, szpitalnego lub domowego. |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## UTAS Sprzęt

| Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Urządzenie UTAS jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia UTAS powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku. |                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Test odporności                                                                                                                                                                                          | Norma IEC 60601<br>Poziom testu                                                                                                                                                                                                       | Poziom zgodności                   | Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Prowadzone RF</p> <p>Norma IEC 61000-4-6</p> <p>Promieniowane RF</p> <p>Norma IEC 61000-4-3</p>                                                                                                       | <p>3 V, 0,15 MHz – 80 MHz</p> <p>6 V w pasmach radiowych ISM od 0,15 MHz do 80 MHz</p> <p>80 % AM przy 1 kHz</p> <p>3 V/m Professional</p> <p>80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>80 % AM przy 1 kHz</p> <p>Tabela 9 normy IEC 60601-1-2:2014</p> | <p>(V1)=3Vrms</p> <p>(E1)=3V/m</p> | <p>Przenośny i ruchomy sprzęt komunikacyjny powinien być oddzielony od urządzenia UTAS nie mniej niż odległości obliczone/wymienione poniżej:</p> $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, \text{ od } 150 \text{ kHz do } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, \text{ od } 80 \text{ do } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{PD} = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, \text{ od } 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ <p>gdzie P jest maksymalną mocą w watach, a D jest zalecaną odległością separacji w metrach. Natężenia pola ze stałych nadajników, określone w elektromagnetycznym badaniu terenu, powinny być mniejsze niż poziomy zgodności (V1 i E1). Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń zawierających nadajnik.</p> |
|                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                       |                                    | Aby zapewnić ciągłą skuteczność, używaj tylko kabli i akcesoriów dostarczonych przez LKC, które są specjalnie zaprojektowane do użytku z urządzeniem UTAS .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Zalecane odległości separacji dla <b>urządzenia</b> UTAS                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## UTAS Sprzęt

Urządzenie UTAS przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są wypromieniowywane zakłócenia. Klient lub użytkownik urządzenia UTAS może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymywanie minimalnej odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a urządzeniem UTAS zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

| Maksymalna moc wyjściowa (W) | Separacja (m)                                               | Separacja (m)                                         | Separacja (m)                                        |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|                              | Od 150 kHz do 80 MHz<br>$D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$ | Od 80 MHz do 800 MHz<br>$D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$ | Od 800 MHz do 2,5 GHz<br>$D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$ |
| 0.01                         | 0.117                                                       | 0.117                                                 | 0.233                                                |
| 0.1                          | 0.369                                                       | 0.369                                                 | 0.738                                                |
| 1                            | 1.17                                                        | 1.17                                                  | 2.33                                                 |
| 10                           | 3.69                                                        | 3.69                                                  | 7.38                                                 |
| 100                          | 11.7                                                        | 11.7                                                  | 23.3                                                 |

### 1.7 Ostrzeżenia i symbole

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



## UTAS Sprzęt

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | Ostrożność! Przeczytaj instrukcję przed użyciem.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|          | Wyłączanie zasilania                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|          | Włączanie zasilania                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|          | IEC 60601-1 Część zastosowana typu BF                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Brak symbolu                                                                              | Ocena bezpiecznika: T4.0A L 250V                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|          | Wolty AC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <br>2797 | Zgodność z dyrektywą Rady                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|          | Uziemiony punkt połączenia uziemiającego, funkcjonalny terminal uziemiający                                                                                                                                                                                                                                               |
|         | Uziemienie podwozia, uziemienie ochronne                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|        | Przeczytaj instrukcję przed użyciem, aby zapewnić bezpieczeństwo                                                                                                                                                                                                                                                          |
|        | Przechowywać w stanie suchym                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|        | Dyrektywa WEEE. W odpowiednich krajach odpady sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą być unieszkodliwiane jako nieposortowane odpady komunalne i muszą być zbierane selektywnie. Skontaktuj się z autoryzowanym przedstawicielem producenta, aby uzyskać informacje dotyczące wycofania sprzętu z eksploatacji. |
|        | Producent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|        | Data produkcji                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|        | Zakres temperatur przechowywania                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|        | Numer katalogowy                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|        | Wyrób medyczny                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|        | Numer seryjny                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                   |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | Znak zgodności dla Wielkiej Brytanii |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|

### 1.8 Zatwierdzeń

Ten produkt został przetestowany i spełnia wymagania

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

Ten produkt jest zatwierdzony przez FDA i oznaczony znakiem CE.

### 1.9 Środowiska

#### 1.9.1 Zgodność z Dyrektywą RoHS

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

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

#### 1.9.2 Zgodność z dyrektywą RoHS2 w Chinach

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

Nieliczne elementy stalowe zawarte w UTAS podstawie opłat mogą zawierać śladowe ilości ołowiu, które są zgodne z dopuszczalnymi limitami wyłączenia EU RoHS 6 lit. a). Ze względu na możliwą obecność śladowych ilości ołowiu w tym składniku UTAS został sklasyfikowany z okresem przyjaznego dla środowiska (EFUP) wynoszącym 25 lat.

#### 1.9.3 Zgodność z WEEE

Pod koniec cyklu życia produktu UTAS musi zostać zutylizowany zgodnie ze wszystkimi lokalnymi i krajowymi przepisami. Skontaktuj się z lokalnym upoważnionym przedstawicielem producenta w celu uzyskania informacji dotyczących wycofania sprzętu z eksploatacji.

## UTAS Sprzęt

### 1.9.4 Opakowania UTAS

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

Jeśli przechowywanie materiałów wysyłkowych nie jest praktyczne, należy je usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. All materiałów opakowaniowych mogą być poddawane recyklingowi w następujący sposób:

|                                                                                    |                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>Zewnętrzne i wewnętrzne pudełka z tektury falistej</b>                                                        |
|   | <b>Materiały drukowane na papierze</b>                                                                           |
|   | <b>Wewnętrzne pudełka kartonowe (tektura niefałdowana)</b>                                                       |
|  | <b>Materiały opakowaniowe z pianki z tworzyw sztucznych</b><br><b>Torby plastikowe</b><br><b>Folia bąbelkowa</b> |

## 1.9.5 Propozycja Kalifornijska 65

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

Tabele substancji:

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

| Substancji          | CAS #     | Typu | Wymienione jako powodujące:                                                                        |
|---------------------|-----------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Niklu               | 7440-02-0 | 1    | Raka                                                                                               |
| Akrylonitrylu       | 107-13-1  | 2    |                                                                                                    |
| Etylobenzyna        | 100-41-4  | 2    |                                                                                                    |
| Trójtlenek antymonu | 1309-64-4 | 1    |                                                                                                    |
| Styrenu             | 100-42-5  | 1    |                                                                                                    |
| Sadza               | 1333-86-4 | 1    |                                                                                                    |
| Prowadzić           | 7439-92-1 | 1    | RakToksyczność rozwojowaMale<br>Toksyczność<br>reprodukcyjnaFrancuska<br>toksyczność reprodukcyjna |
| N-heksan            | 110-54-3  | 2    | Toksyczność reprodukcyjna u<br>mężczyzn                                                            |

### 1.10 Przedstawiciel Europejski

Emergo Europa  
Westervoortsedijk 60  
6827 W Arnhem  
Holandia

Symbol



### 1.11 Przedstawiciel Szwajcarii

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

Symbol



### 1.12 Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii

Emergo Consulting (Wielka Brytania) Limited  
c/o Cr 360 – UL International

## UTAS Sprzęt

Dom Kompas, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Wielka Brytania

### 1.13 Reporting ciężkich incydentów

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

## 2 Opis funkcjonalny/ Specyfikacje techniczne

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

### 2.1 UTAS System Dane techniczne

#### 2.1.1 Sunburst Ganzfeld Stymulator

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

#### 2.1.2 Bigshot Ganzfeld Stymulator

|                |                                               |
|----------------|-----------------------------------------------|
| <b>Rozmiar</b> | 39 cm x 32 cm x 50 cm (15,5" x 12,5" x 19,7") |
|----------------|-----------------------------------------------|

## UTAS Sprzęt

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | Globus o średnicy 35,6 cm (14")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Waga</b>                            | 9,5 kg (21 funtów)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Intensywność błysku</b>             | Maksymalna luminancja ~800 cd·s/m <sup>2</sup> (+25 dB) dla ksenonowej lampy błyskowej<br><br>Typowa maksymalna luminancja ~25 cd·s/m <sup>2</sup> (+12 dB) dla białej lampy błyskowej LED, 10 dB dla zielonej lampy błyskowej LED, 8 dB dla czerwonej lampy błyskowej LED i 4 dB dla niebieskiej lampy błyskowej LED<br><br>Zakres dynamiki od 100 dB (+25dB do -75dB) w krokach co 1 dB |
| <b>Tolerancja intensywności błysku</b> | ± 1 dB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Intensywność tła</b>                | Od 0,005 do 1000 cd/m <sup>2</sup> w dowolnym kolorze w krokach co 1 dB<br><br>Od 0,001 do 1000 cd/m <sup>2</sup> w kolorze białym w krokach co 1 dB                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Tolerancja intensywności tła</b>    | ± 1 dB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Długość fali LED</b>                | Czerwony (627 nm), zielony (530nm), niebieski (470 nm) i bursztynowy (597 nm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Opcjonalna dioda UV LED</b>         | Długość fali 365 nm, typowy maksymalny błysk 0 dB, typowe maksymalne tło 500 cd/m <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

### 2.1.3 Stymulator wzorów

|                               |                                      |
|-------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Rozmiary szachownicy</b>   | Od 1 x 1 do 128 x 128 (w potęgach 2) |
| <b>Szybkość przemienności</b> | Od 0,25 Hz do 32,5 Hz                |
| <b>Luminancja ekranu</b>      | 50 – 400 cd/m <sup>2</sup> ±10%      |

### 2.1.4 Wzmacniacz

|                              |                                                       |
|------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Typ wejścia</b>           | Analogowy mechanizm różnicowy                         |
| <b>Kanały wejściowe</b>      | Od 1 do 6 (do wyboru przez użytkownika)               |
| <b>Impedancja wejściowa</b>  | ≥100 MΩ                                               |
| <b>Typ złącza</b>            | 1,5 mm męskie złącza elektrody bezpieczeństwa DIN     |
| <b>Hałas</b>                 | < 0,5 μV rms @ 1 kHz, wejście 10 kΩ (wzmocnienie = 8) |
| <b>CMRR</b>                  | > 110 dB przy 50 – 60 Hz                              |
| <b>Zakres częstotliwości</b> | Sprzężone z prądem stałym                             |
| <b>Zakres wejściowy DC</b>   | ±4,5 ζ (ωζμοχνιενιε = 1)                              |

## UTAS Sprzęt

|                                  |                                                                       |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Rozdzielczość danych</b>      | 0,5 $\mu$ V / bit (wzmocnienie = 1) do 22 nV / bit (wzmocnienie = 24) |
| <b>Częstotliwość próbkowania</b> | 1 kHz i 2 kHz                                                         |
| <b>Bezpieczeństwa</b>            | Spełnia normy bezpieczeństwa elektrycznego.                           |
| <b>Rozmiar</b>                   | 17,5 cm x 5,4 cm x 3,7 cm (6,90" x 2,13" x 1,44")                     |
| <b>Waga</b>                      | 6.4 uncje (180 g)                                                     |
| <b>Interfejs komputera</b>       | USB (złącze męskie typu A)                                            |
| <b>Źródło zasilania</b>          | Zasilanie przez USB                                                   |
| <b>Dokładność pomiaru czasu</b>  | < $\pm$ 2,0 ms                                                        |

### 2.1.5 Jednostka interfejsu Utas

|                            |                                        |
|----------------------------|----------------------------------------|
| <b>Interfejs komputera</b> | Złącze RS-232                          |
| <b>Rozmiar</b>             | 26 cm x 26 cm x 10 cm (10" x 10" x 4") |
| <b>Waga</b>                | 7,3 kg (16 funtów)                     |

### 2.1.6 UTAS System

|                                      |                                       |
|--------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Wymagania dotyczące zasilania</b> |                                       |
| <b>Napięcie wejściowe</b>            | Od 100 do 240 V prądu zmiennego       |
| <b>Częstotliwość wejściowa</b>       | 50/60 Hz                              |
| <b>Pobór</b>                         | Maksymalnie 400 W                     |
| <b>Środowisko pracy</b>              |                                       |
| <b>Temperatury</b>                   | Od 10 °C do 35 °C (od 50 °F do 95 °F) |
| <b>Wilgotność</b>                    | Od 10% do 90% bez kondensacji         |
| <b>Ciśnienie atmosferyczne</b>       | Od 62 kPa do 106 kPa                  |
| <b>Środowisko pamięci masowej</b>    |                                       |
| <b>Temperatury</b>                   | -10 °C do 55 °C (14 °F do 131 °F)     |
| <b>Wilgotność</b>                    | 10% do 95% bez kondensacji            |
| <b>Ciśnienie atmosferyczne</b>       | Od 62 kPa do 106 kPa                  |
| <b>Środowisko transportowe</b>       |                                       |
| <b>Temperatury</b>                   | -40 °C do 70 °C (-40 °F do 158 °F)    |
| <b>Wilgotność</b>                    | 10% do 95% bez kondensacji            |

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| Ciśnienie atmosferyczne | Od 50 kPa do 106 kPa |
|-------------------------|----------------------|

### Komputer i powiązane urządzenia

UTAS ma bardzo specyficzne wymagania konfiguracyjne. Należy używać tylko komputera zakupionego od LKC specjalnie dla Twojego UTAS. Korzystanie z innych komputerów może zagrozić wydajności i/lub wynikom testów. Komputer zapewnia kontrolę nad wszystkimi operacjami testowymi i analitycznymi.

## 2.2 System Interfejs

Interfejs systemu zawiera:

- Zasilacz medyczny 24 V
- Płytkę drukowaną interfejsu
- Toroidalny transformator izolacyjny wysokiego napięcia

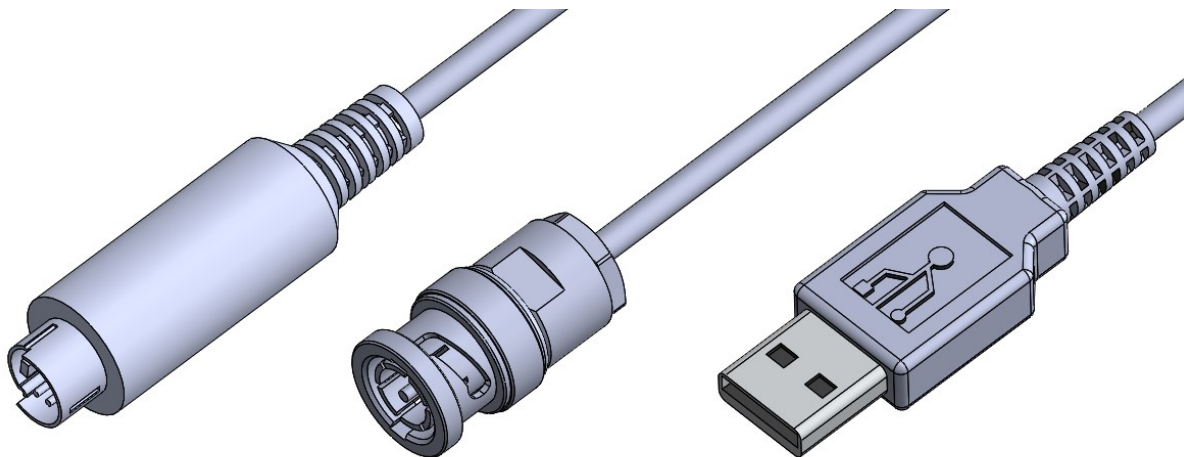
## 2.3 Wzmacniacz pacjenta UBA

### 2.3.1 Połączenia System UBA

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

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

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



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

### 2.3.2 Moc UBA

#### Włączanie/wyłączanie zasilania



## UTAS Sprzęt

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

### 2.3.3 Wejścia UBA

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

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

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



*Wejścia UBA*

### 2.3.4 Pozycjonowanie UBA

UBA ma trzy sposoby pozycjonowania urządzenia podczas testowania. UBA ma antypoślizgowe nóżki, więc jeśli jest umieszczony na blacie stołu, nie będzie się ślizgać. Dostarczana jest smycz umożliwiającą zawieszenie UBA na szyi pacjenta. Dla najkrótszych połączeń elektrod z pacjentem UBA jest wyposażony w regulowany pasek na ramię. Uchwyt na ramię nie jest przeznaczony do kontaktu ze skórą, jeśli ramię pacjenta jest nagie, należy używać dostarczonej smyczy, a nie paska na ramię.

Aby zmniejszyć hałas elektryczny, ustaw UBA co najmniej 1 stopę (1/3 metra) od czarnego pola interfejsu systemu.

### 2.4 Ganzfeld •

Pełnopolowy stymulator Ganzfelda jest podłączony do jednostki interfejsu systemu i sterowany przez komputer systemu. System UTAS może być dostarczany z SunBurst Ganzfeld lub BigShot Ganzfeld.

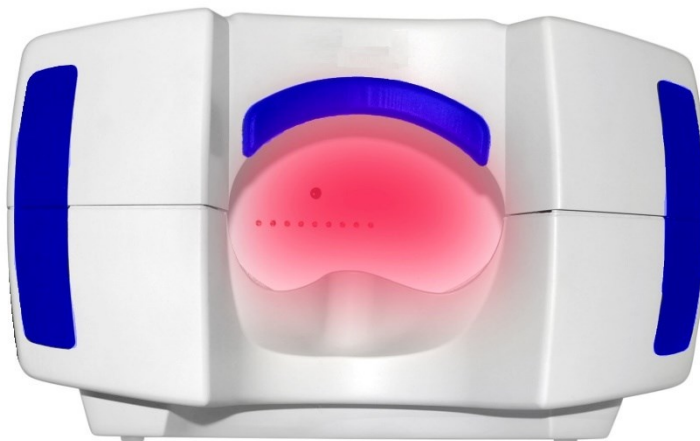
#### 2.4.1 Sunburst

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

SunBurst używa czerwonych, zielonych, niebieskich, bursztynowych i białych diod LED (do słabych błysków), a także lampy ksenonowej. All czas trwania błysku jest krótszy niż 5 ms. Bódźce migotania wzrastają do +20 dB; Częstotliwość powtarzania 1 Hz dla intensywności > +20 dB.

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

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



### 2.4.2 BigShot

BigShot jest dopasowany do większych zwierząt, takich jak psy, świnie, koty itp. Wnętrze Ganzfeld nie nadaje się do prania. Użyj sprężonego powietrza do wydmuchania cząstek kurzu. Nie używaj wody.

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

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

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

BigShot ma 3 czerwone diody LED mocowania EOG w poziomie  $\pm 15^\circ$

BigShot ma opcjonalny stymulator UV, który może być używany do bodźców błyskowych i światła tła do stymulacji szyszek zwierząt (skontaktuj się z LKC, jeśli chcesz przejść na UV).

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



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

### 2.5 Monitor wzoru

Monitor stymulatora wzoru dostarczany z UTAS został wybrany przez LKC, aby spełnić rygorystyczne wymagania Multi-Focal ERG / Multi-Focal VEP. Polecenia wysyłane przez komputer do stymulatora wzorca powodują zmiany w wyświetlaczu na ekranie stymulatora wzorca.

Bodźce mają trzy formaty wzorów: szachownice, kraty fal kwadratowych i siatki sinusoidalne. Bodźce wzoru kratki mogą być prezentowane pionowo lub poziomo. Częstotliwość przemienności wzorca można ustawić na 0,25, 0,5, 1, 1,66, 2, 3,8, 5, 7,5, 15, 25 lub 32,5 Hz. Dokładne okresy będą najbliższą liczbą całkowitą klatek z częstotliwością klatek monitora 240 Hz. Wzorzec pusty można ustawić na następujące współczynniki włączania:wyłączania: 16:1, 8:1, 4:1, 2:1, 1:1, 1:2, 1:4, 1:8, 1:16. All trzy formaty wzorów zapewniają kolory czerwony, zielony, niebieski, biały i czarny. Ponadto można wyświetlać wzory półpola (1/4, 1/2), a kontrast wzoru można regulować w zakresie od 2% do 100%. Wzory mogą być prezentowane w naprzemiennym wzorze lub pustym wzorze.

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

### **2.6** *Ogólne wzajemne relacje między urządzeniami*

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

UTAS ma trzy opcje stymulacji pacjenta: SunBurst Ganzfeld, BigShot Ganzfeld i monitor pacjenta.

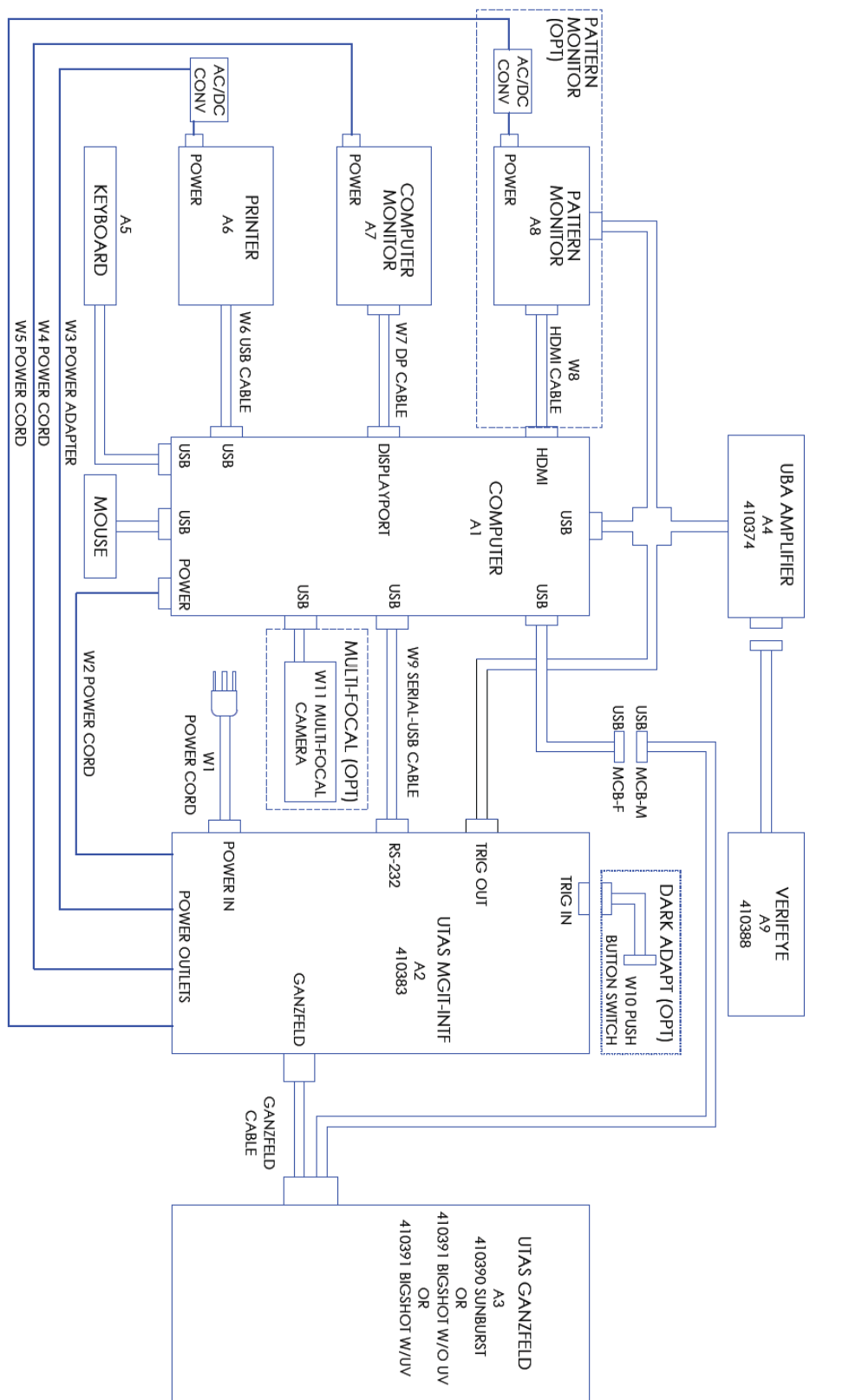
Odpowiedź elektryczna pacjenta przemieszcza się przez elektrody do wzmacniacza (UBA), gdzie sygnały są konwertowane z analogowych na cyfrowe i przekazywane do komputera za pośrednictwem połączenia USB. Alternatywnie, odpowiedź psychofizyczną pacjenta można zmierzyć za pomocą kabla przyciskowego (UTAS Trigger-In Cable).

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

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

Zasilanie elektryczne z gniazdka ściennego łączy się ze skrzynką INTERFEJSU MGIT za pomocą przewodu jednoliniowego. Skrzynka interfejsu MGIT zapewnia elektrycznie izolowane zasilanie dla reszty UTAS. Komputer, monitory i drukarka są wyposażone w izolowane zasilanie sieciowe. UBA i kamery są zasilane przez złącza USB (5 VDC). Ganzfeld jest zasilany napięciem stałym generowanym przez interfejs MGIT.

Rysunek 1



| Identyfikator ref. | Opis                  | Długość (m) | Nr LKC |
|--------------------|-----------------------|-------------|--------|
| W1                 | Przewód zasilający ac | 2.4         | 65-010 |

## UTAS Sprzęt

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

**Ostrzeżenie: Stosowanie kabli innych niż wymienione w tych wykazach może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności UTAS.**

## 3 Konfigurowanie System

### 3.1 Zapasów

System testowania UTAS składa się z jednostki interfejsu systemowego, jednostki wzmacniacza, stymulatora wzorców, Ganzfelda i komputera z powiązanymi urządzeniami peryferyjnymi. Sprzęt powinien być rozmieszczony na stanowiskach pracy lub stołach.

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

#### 3.1.1 Stanowisko operatora na stacji roboczej

- Komputerze
- Monitor operatora
- Klawiatury
- Myszy
- Drukarki
- UTAS jednostka interfejsu

#### 3.1.2 Przyrząd/stanowisko pacjenta

- Stymulator wzorców wideo
- Ganzfeld •

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

### **3.2 Środki ostrożności**

#### **3.2.1 Główne zakłócenia zasilania**

Głównym zewnętrznym sygnałem zakłócającym jest szum elektryczny generowany przez linie energetyczne lub urządzenia elektryczne podłączone do linii energetycznych. Typowe gniazdko elektryczne zapewnia gotowe źródło 100-240 woltów, co jest około milion razy większe niż amplituda ERG. Przykłady urządzeń generujących zakłócenia elektryczne obejmują światła fluorescencyjne, silniki (w tym zmotoryzowane krzesła) i transformatory mocy. Transformatory mocy emitują głównie trzecie harmoniczne (np. 150 Hz lub 180 Hz). Elementy te wytwarzają silne pola elektromagnetyczne, które mogą indukować lub łączyć zakłócenia linii energetycznej w nagraniach. Im bliżej pacjenta i sprzętu znajdują się te źródła; tym więcej zakłóceń zostanie wprowadzonych do urządzenia rejestrującego. Rewolucyjny uniwersalny wzmacniacz biomedyczny LKC (UBA) anuluje większość tych zakłóceń; jeśli jednak przewody pacjenta lub wzmacniacz znajdują się wystarczająco blisko linii energetycznych lub sprzętu elektrycznego, zakłócenia w sieci zasilającej mogą być widoczne w nagraniach. Dlatego należy zachować ostrożność, aby zlokalizować sprzęt testujący i obiekt z dala od jakiegokolwiek głównego źródła zakłóceń elektrycznych.

#### **3.2.2 Szum elektryczny o wysokiej częstotliwości**

Poza liniami energetycznymi lub urządzeniami, takimi jak silniki i transformatory, hałas elektryczny może być wytwarzany przez urządzenia generujące hałas na częstotliwościach radiowych. Chociaż można się spodziewać, że takie sygnały będą filtrowane przez filtry wzmacniacza, możliwe jest, że ten rodzaj szumu generuje artefakty o niskiej częstotliwości przez nieliniowości w sprzęcie rejestrującym i miksowanie z innymi sygnałami. W związku z tym należy zachować ostrożność, aby urządzenie rejestrujące i obiekt znajdowały się z dala od silnych źródeł zakłóceń o częstotliwości radiowej.

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

#### **3.2.3 Ekranowanie**

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

### **3.3 Połączenia między urządzeniami**

Urządzenie jest ze sobą połączone, jak pokazano na rysunku 1. Upewnij się, że zasilanie jest wyłączone przed nawiązaniem jakichkolwiek połączeń. All sprzętu w UTAS musi być podłączony, aby system działał poprawnie.

System jest dostarczany z połączeniami dla dwóch monitorów. Oba monitory mają różne typy kabli wideo, a ich logiczne połączenia z komputerem są określane przez typ kabla wideo

## UTAS Sprzęt

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

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

**Z komputera do drukarki.** Podłącz drukarkę do złącza USB w komputerze za pomocą dostarczonego kabla USB.

**Z komputera na klawiaturę.** Podłącz klawiaturę do komputera za pomocą zintegrowanego kabla USB.

**Z komputera na mysz.** Podłącz mysz do komputera za pomocą zintegrowanego kabla USB.

**Komputer do UTAS interface unit.** Podłącz port szeregowy modułu interfejsu do komputera za pomocą dostarczonego kabla adaptera. Ten kabel ma 9-pinowe złącze szeregowe na jednym końcu i złącze USB na drugim końcu.

### **UBA do różnych połączeń.**

Podłącz złącze USB UBA do portu USB w komputerze

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

Podłącz okrągłe złącze DIN na UBA do czujnika Pattern Monitor na Pattern Monitor (jeśli jest obecny).

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

**System interface unit do Ganzfeld (SunBurst lub BigShot).** 8-stopowy kabel z rękawem z włókna szklanego łączy interface unit z Ganzfeld. 16-pinowe plastikowe złącze na kablu przechodzi na tylny panel jednostki interfejsu.



## WAŻNE



*Transformator izolacyjny jest zawarty w jednostce interfejsowej, aby zapewnić dodatkową izolację od systemu uziemiającego linii energetycznej. Transformator ograniczy prąd upływu do nieistotnych poziomów w przypadku awarii systemu uziemienia.*

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

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



**OSTRZEŻENIE:** Instalacja dowolnego oprogramowania na komputerze z systemem UTAS Windows, które nie jest dostarczane bezpośrednio przez LKC, może spowodować, że system przestanie działać, nieoczekiwanie ulegnie awarii lub zakłóci czas prezentacji bodźców i zbierania danych.

LKC UTAS Visual Electrophysiology System to precyzyjne samodzielne urządzenie medyczne. Komputer dostarczony z systemem został wyprodukowany i skonfigurowany do tego konkretnego celu. Jest absolutnie niezbędne, aby czas prezentacji bodźców i gromadzenia danych nie był utrudniony przez żadne oprogramowanie niedostarczone przez LKC.

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

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

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

### 4 System Konserwacja i kalibracja

#### 4.1 Kopia zapasowa komputera

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

#### 4.2 Kalibracji

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

- Aby spowolnić zanieczyszczenie środowiska, należy utrzymywać ganzfeld zakryty za pomocą dostarczonej pokrywy, gdy nie jest używany.
- Jeśli Twój UTAS jest wyposażony w SunBurst ganzfeld, użyj kontrolera kalibracji Zenith dostarczonego z UTAS, aby sprawdzić kalibrację co najmniej pół roku. Jeśli ganzfeld nie przejdzie kontroli kalibracji, będzie musiał zostać ponownie skalibrowany przez LKC.
- ISCEV zaleca coroczną ponowną kalibrację ganzfeldów. W przypadku ganzfeldów SunBurst lub BigShot możliwe jest przeprowadzenie kontroli kalibracji, która jest wystarczająca do ustalenia, czy kalibracja dryfowała tak długo, jak długo masz dostęp do skalibrowanych światłomierzy. Jeśli nie, LKC zaleca ponowną kalibrację w zakładzie LKC.

#### 4.3 Konserwacja i czyszczenie

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

- Na ganzfeld Sprawdź podpórkę na czole, podbródek (jeśli występuje) i UBA pod kątem uszkodzeń i ostrych krawędzi co najmniej raz w miesiącu. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub ostrych krawędzi skontaktuj się z LKC w celu serwisowania.
- Czyszczenie obszaru kontaktu z pacjentem zgodnie z instrukcjami w sekcji 7 między każdym pacjentem.
- W UTAS nie ma części nadających się do serwisowania przez użytkownika. Jeśli wymagana jest usługa, skontaktuj się z LKC.
- Czyszczenie nie może być wykonywane podczas testowania.

### 5 Sprawdzanie systemu

#### 5.1 Sprawdzanie odpowiedzi UBA (wzmacniacza)

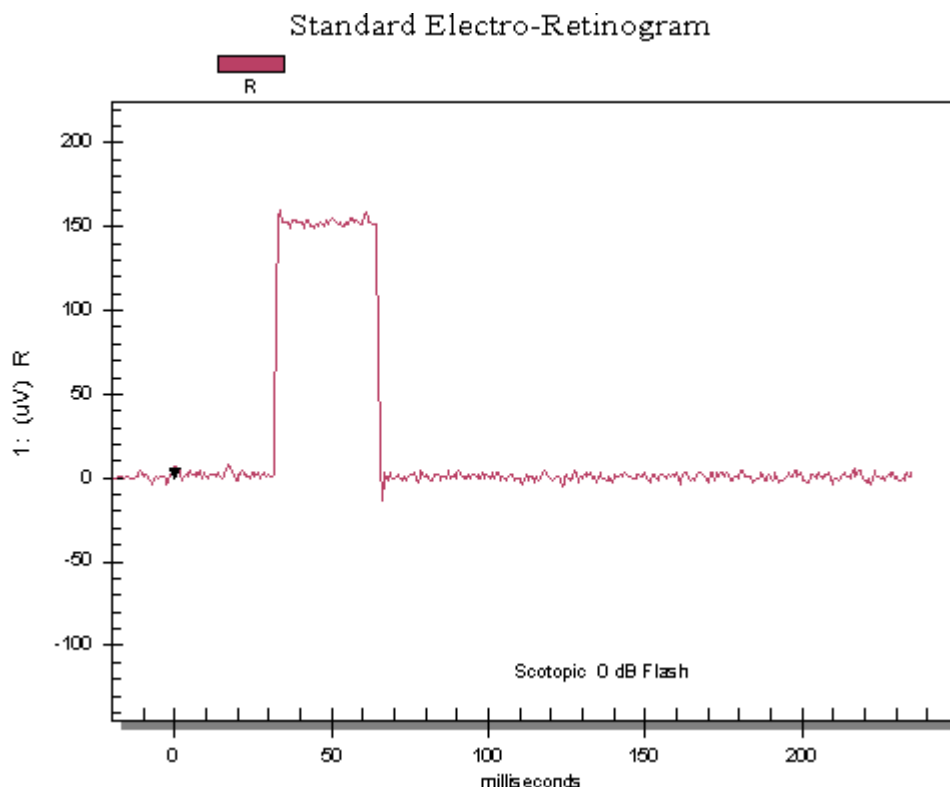
Korzystając z VerifEye, który został dostarczony z systemem, można sprawdzić, czy UBA działa poprawnie.

## UTAS Sprzęt

- Podłącz przewody VerifEye do UBA, z czerwonym przewodem w kanale 1+, czarnym przewodem w kanale 1- i zielonym przewodem w masie
- Włącz VerifEye (jeśli czerwona kontrolka na przycisku się nie włącza, wymień baterię 9V)
- W przypadku BigShot umieść VerifEye na podbródku z końcem czujnika (oznaczonym strzałką na przednim panelu VerifEye) skierowanym do ganzfelda.
- W przypadku SunBurst delikatnie umieść pudełko w Ganzfeld, aby uniknąć zarysowania farby
- Na komputerze uruchom EMWIN -> Perform Test -> ERG -> Standard ERG
- Przejdź do kroku skotopowej lampy błyskowej o pojemności 0 dB. Ustaw parametry Ganzfelda, aby wyłączyć diodę IR (jeśli ganzfeld jest BigShot, może nie mieć diod IR)
- Kliknij Baseline i Record - Stop Baseline, a następnie Record
- Ostrożnie wyjmij VerifEye z ganzfelda i wyłącz go



Ganzfeld dostarczy lampę błyskową 0 dB, która uruchomi czujnik fotograficzny VerifEye i powinna pokazywać się jako impuls  $150 \mu V \pm 5\%$  o szerokości 35 ms (patrz zdjęcie poniżej). Diody IR są włączane automatycznie po włączeniu systemu. Są one używane w połączeniu z kamerą mocującą, aby zobaczyć oczy pacjentów w ciemności podczas nagrywania. Diody IR nasycają jednak czujnik fotograficzny VerifEye; w związku z tym należy je wyłączyć podczas sprawdzania pulsu. Aby odpowiedź wyglądała prostokątnie jak na zdjęciu, musisz również wyłączyć filtr górnoprzepustowy.



## 5.2 Sprawdzanie kalibracji Ganzfelda

### 5.2.1 Przegląd

UTAS z SunBurst jest dostarczany z aplikacją do sprawdzania kalibracji. Oryginalne wartości kalibracji są przechowywane w pamięci systemu. Oprogramowanie do sprawdzania kalibracji pozwala użytkownikowi sprawdzić nowe pomiary kalibracyjne i porównać je z oryginalnymi danymi kalibracji fabrycznej. Należy pamiętać, że użytkownik nie ma możliwości skalibrowania żadnego ze źródeł światła; jednostka musi zostać zwrócona do fabryki, jeżeli taka ponowna kalibracja zostanie uznana za wymaganą. Należy również pamiętać, że ta aplikacja NIE jest dostępna dla BigShot.

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

| Źródło światła                          | Używany do oświetlenia tła | Używany do Flash |
|-----------------------------------------|----------------------------|------------------|
| Słabe białe diody LED                   | Tak                        | Tak              |
| Czerwone, zielone, niebieskie diody LED | Tak                        | Tak              |
| Bursztynowe diody LED                   | Tak                        | Nr               |
| Lampa ksenonowa Flash                   | Nr                         | Tak              |

**WAŻNE**

***Kontrolę kalibracji należy przeprowadzić w ciemnym pomieszczeniu z założoną pokrywą Ganzfelda. Upewnij się również, że dioda LED mocowania jest wyłączona podczas kalibracji.***

Pomiarem fotometrycznym o największym znaczeniu dla elektrofizjologii klinicznej jest luminancja. Luminancja jest miarą światła na jednostkę powierzchni emitowanego z rozszerzonego źródła lub powierzchni odbijającej. Ta miara jest niezależna od odległości. Intuicyjnie można myśleć o luminancji jako w przybliżeniu równoważnej jasności, a gdy zbliża się do obiektu, jego jasność nie zmienia się znacząco. Jednostką luminancji Systemu Internationale (SI) jest kandela na metr kwadratowy (cd/m<sup>2</sup>). W przypadku krótkich błysków światła, takich jak te używane do błysku ERG i VEP, luminancja bodźca musi być ważona czasem trwania błysku, ponieważ czasowa integracja neuronalnych ścieżek wzrokowych jest dłuższa niż czas trwania błysku. Tak więc odpowiednią jednostką luminancji zintegrowanej w czasie dla krótkich błysków światła jest cd·s/m<sup>2</sup>.

Inną miarą ważną dla elektrofizjologii klinicznej jest natężenie oświetlenia siatkówki, oszacowanie skutecznego bodźca w siatkówce. Standardowa miara natężenia oświetlenia siatkówki jest obliczana przez pomnożenie luminancji bodźca przez obszar źrenic. Jednostką natężenia oświetlenia siatkówki jest Troland (Td).

Troland definiuje się jako natężenie oświetlenia siatkówki uzyskane, gdy bodziec o wartości 1 cd/m<sup>2</sup> jest oglądany przez obszar źrenic 1 mm kwadratowy (średnica 1,128 mm). Szkockie Trolands (Td') można również zmierzyć za pomocą V'<sub>λ</sub> do obliczenia luminancji bodźca.

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

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

Gdzie I(0) jest natężeniem przy 0 dB, a I(x) jest natężeniem przy x dB. Natężenie przy 0 dB dla wszystkich ganzfeldów wynosi 2,5 cd·s/m<sup>2</sup>.

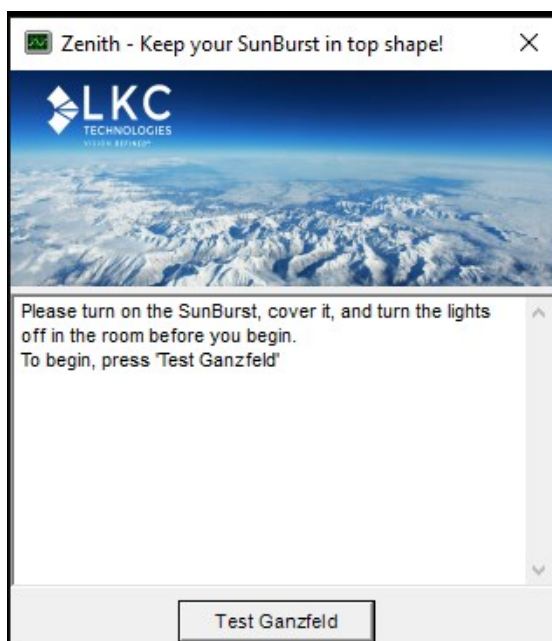
### 5.2.2 Sprawdzanie kalibracji za pomocą oprogramowania Zenith (tylko dla SunBurst)

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

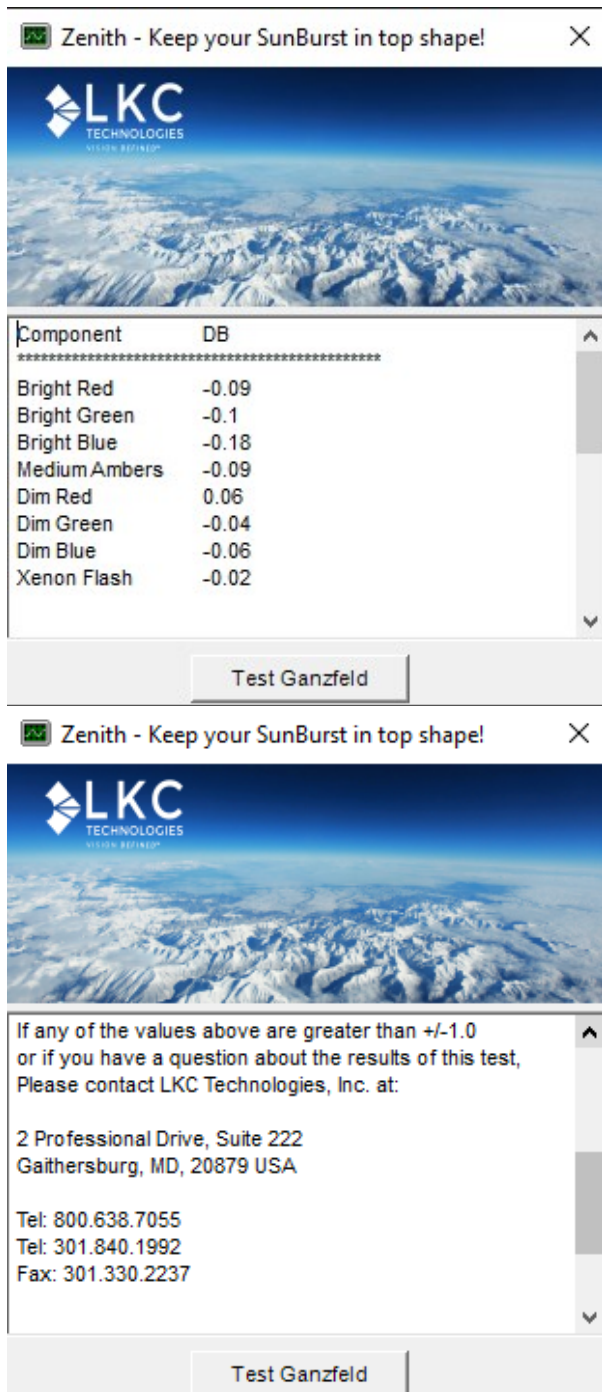
Uwaga: Ta opcja nie jest dostępna w modelu BigShot Ganzfeld.

Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w monicie Zenith

## UTAS Sprzęt



Krok 1: SunBurst ON z pokrywą, Lights OFF Krok 2: Kliknij Na Test Ganzfeld



Krok 3: Przejrzyj wartości kalibracji

## 5.2.3 Sprawdzanie kalibracji na własną rękę

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

## 6 Wyzwalacze zewnętrzne (wejście i wyjście)

Tył jednostki interfejsu LKC zawiera złącze BNC oznaczone jako Trigger Out oraz gniazdo telefoniczne oznaczone i Trigger In. Złącza te pozwalają na podłączenie zewnętrznych

## UTAS Sprzęt

stymulatorów do układu UTAS. Ta sekcja dostarczy pewnych informacji niezbędnych do podłączenia zewnętrznych stymulatorów do systemu UTAS.

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

### 6.1 Wyzwalanie sprzętu zewnętrznego – Trigger Out

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

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

### 6.2 Odbieranie wyzwalaczy ze sprzętu zewnętrznego – Trigger In

Spust jest używany przez przełącznik przyciskowy, który jest dostarczany z opcją ciemnej adaptometrii (kabel UTAS Trigger-In).

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

Zauważ, że sygnał Trigger IN powinien być zamknięciem przełącznika między dwoma pinami złącza Trigger In. Sygnał może być przełącznikiem mechanicznym lub wyjściem tranzystorowym z otwartym kolektorem.

*Przed podłączeniem jakiegokolwiek sprzętu zewnętrznego do złącza Trigger-In lub Out jednostki interfejsu należy skontaktować się z firmą LKC Technologies, Inc.*

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

## 7 Czyszczenie i dezynfekcja

**OSTRZEŻENIE:** Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcjami producenta środka czyszczącego i bakteriobójczego środka czyszczącego w celu ich prawidłowego stosowania i skuteczności bakteriobójczej.

**UWAGA:** Nie zanurzaj urządzenia w cieczy ani nie pozwól, aby płyn dostał się do wnętrza urządzenia, ponieważ może to uszkodzić elektronikę. Nie używaj automatycznych maszyn czyszczących ani sterylizacji.

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

### 7.1 Czyszczenie ganzfelda

Biała kula wewnętrzna, w którą patrzy pacjent (ganzfeld), powinna być czyszczona w razie potrzeby. Ganzfeld można czyścić za pomocą pyłu sprężonego gazu w celu usunięcia kurzu.



## UTAS Sprzęt

W przypadku Sunburst ganzfeld można użyć wilgotnej szmatki zwilżonej wodą lub alkoholem izopropylowym, jeśli sprężony gaz nie działa. Nie należy dotykać powierzchni BigShot ganzfeld. Płynne środki czyszczące mogą uszkodzić światła LED i kamerę wewnątrz niego.

### 7.2 Czyszczenie na zewnątrz

Zaleca się czyszczenie części urządzenia mających kontakt z pacjentem (podpórka czoła Sunburst, wieloogniskowa podbródek/czoło) między zastosowaniami pacjenta.

Zewnętrzna UTAS jest chemicznie kompatybilna z chusteczkami zawierającymi 70% alkoholu izopropylowego oraz z chusteczkami zawierającymi chlorek alkilodimetylobenzoamonowy. Użycie innych chusteczek może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Step 1. Usunąć całą widoczną glebę, wycierając powierzchnie zewnętrzne za pomocą kompatybilnej chusteczki. Upewnij się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte.

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

Step 3. Przed użyciem sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń. Przerwać stosowanie w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości.

## 8 Sterylizacji

UTAS wymaga sterylizacji ani nie jest przeznaczona do sterylizacji.

## Dodatek 1: Lista akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych LKC

| <u>Elektrody i kable rozruchowe</u>                         | <u>Nr części LKC</u>     |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Kabel zworkowy                                              | 91-171                   |
| Przedłużacz elektrody DTL                                   | 95-028                   |
| Rozdzielacz elektrod 1 do 2 (1M-2F)                         | 95-001                   |
| Rozdzielacz elektrod 1 do 3 (1M-3F)                         | 95-083                   |
| Rozdzielacz elektrod 1 do 4 (1M-4F)                         | 95-084                   |
| Elektrody DTL Plus                                          | 95-003                   |
| Elektroda douszna (kubek 1-10 mm z klipsem)                 | 95-004                   |
| Jednorazowe elektrody uziemiające EKG (pudełko po 30 sztuk) | 95-005                   |
| Podkładki elektrod (opakowanie 100 sztuk)                   | 95-009                   |
| Elektrody ERG-Jet (pudełko po 50 sztuk)                     | 95-011                   |
| Elektrody ERG-Jet, każda                                    | 95-082                   |
| Przewód odniesienia do podłoża                              | 95-014                   |
| Elektrody igłowe (25)                                       | 95-016                   |
| Elektroda VER (kubek 10 mm, połączana), 24"                 | 95-018                   |
| Elektroda VER (kubek 10 mm, połączana), 48"                 | 95-019                   |
| Elektrody EOG (przewodnik złoty)                            | 95-075                   |
| RETeval paski czujników                                     | 95-068, 95-081           |
| RETeval pasek czujnika do kabla adaptera DIN                | 91-201                   |
| <br><u>Żele, kremy itp.</u>                                 | <br><u>Nr części LKC</u> |
| Elektroda kremowa (3,5 uncji rurki)                         | 95-006                   |
| Żel elektrodowy (tuba 8,5 uncji)                            | 95-007                   |
| Płyn do mycia skóry (pudełko ze 100 płatkami)               | 95-017                   |
| NuPrep (4 uncje probówek, 3 opakowania)                     | 95-079                   |
| <br><u>Dostaw</u>                                           | <br><u>Nr części LKC</u> |
| VerifEye                                                    | 92-115                   |
| Papier podbródkowy                                          | 95-002                   |
| Manipulator myszy/ szczurów (2 kanały)                      | 95-048                   |
| Regulator temperatury zwierzęcia                            | 92-071                   |

### Dodatek 2: Artefakty w Testing elektrofizjologicznych

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

Artefakty w testach elektrofizjologicznych obejmują każdy sygnał elektryczny generowany przez podmiot, urządzenie rejestrujące lub przez środowisko, który nie reprezentuje reakcji podmiotu na bodziec. Artefakty mogą zniekształcać lub przesłaniać wywołaną reakcję w stopniu, który sprawia, że nagrywanie jest mało użyteczne diagnostycznie lub nie ma go wcale.

#### Artefakty generowane przez podmiot

Artefakty mięśni. Skurczone mięśnie mogą generować bardzo znaczącą aktywność elektryczną. Na przykład mięsień sercowy generuje do 4 miliwoltów, gdy jest mierzony za pomocą elektrod umieszczonych na klatce piersiowej. Dla porównania, sygnał ERG mierzy około 150 do 400  $\mu\text{V}$  amplitudy, czyli około 10 razy mniej niż te generowane przez serce. Dlatego nie jest zaskakujące, że znaczące zniekształcenie ERG i EOG może być spowodowane przez podmioty, które:

- Napinają mięśnie szczęki
- Napinają mięśnie powiek
- Blink

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

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

Istnieją dwa rodzaje artefaktów ruchu gałek ocznych, które wpływają na ERG; jednym z nich jest niezdolność badanego do fiksacji, podczas gdy drugi jest spowodowany odruchowym skurczem mięśnia orbicularis w odpowiedzi na błysk stroboskopu. Ten ostatni artefakt nazywany jest odruchem fotomioklonicznym (PMR) i może potencjalnie zakłócać interpretację fal B.<sup>1</sup>

Artefakty ruchu gałek ocznych wynikające z niewłaściwego utrwalenia powodują przesunięcia linii bazowej. Linia bazowa może zostać całkowicie przesunięta poza ekran lub wydawać się pochylona w górę lub w dół na ekranie. Ruch gałek ocznych może zatem spowodować wyłączenie nagrywania. Idealnie byłoby, gdyby linia bazowa wyglądała jak pozioma linia z

---

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

## Dodatek 2

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

Artefakty EEG. W przypadku nagrań VER głównym artefaktem jest sygnał EEG. Odpowiedzią wyjściową jest przede wszystkim "szum" EEG, którego amplituda wynosi około 50  $\mu\text{V}$  (w porównaniu z amplitudą VER około 10 V). W jednym nagraniu szum EEG całkowicie przesłania VER.

### Artefakty generowane przez urządzenie rejestrujące

Szum linii bazowej lub wzmacniacza. All obwody elektryczne generują szum elektryczny z powodu aktywności molekularnej i innych nieidealnych aspektów wzmacniania sygnału. Podstawowy poziom hałasu sprzętu można zaobserwować poprzez zwarcie zacisków wejściowych pacjenta. Ten poziom hałasu wynosi zwykle kilka mikrowoltów i ma charakter losowy. Jego amplituda zależy od charakterystyki wzmacniacza oraz od pasma zapisu (ustawienia filtra). Amplituda tego szumu bazowego jest niewielka i dlatego zwykle nie zakłóca nagrań potencjału wywołanego. Jeśli hałas wyjściowy jest większy niż kilka mikrowoltów ze zwartymi wejściami, urządzenie może działać nieprawidłowo. Z drugiej strony, brak typowego szumu bazowego na ogół wskazuje na "martwy" lub nasycony wzmacniacz. W przypadku całkowitego braku hałasu podstawowego sprzętu lub nadmiernego hałasu podstawowego, należy skontaktować się z Działem Serwisowym LKC.

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

### Artefakty generowane przez środowisko zewnętrzne

Hałas 60 herców. Głównym zewnętrznym sygnałem zakłócającym jest szum elektryczny generowany przez linie energetyczne lub urządzenia elektryczne podłączone do linii energetycznych. Typowe gniazdko elektryczne zapewnia 110 Volt energii elektrycznej, która jest ponad milion razy większa niż amplituda ERG! Przykładami urządzeń, które mogą generować zakłócenia elektryczne, są światła fluorescencyjne, silniki (w tym zmotoryzowane krzesła) i transformatory mocy. Elementy te wytwarzają silne pola elektromagnetyczne, które mogą indukować lub łączyć 60-hercowe zakłócenia w nagraniach. Im bliżej pacjenta i sprzętu testowego do tych źródeł; tym większa interferencja zostanie wywołana. Zbalansowane wzmacniacze pacjenta LKC anulują większość tych zakłóceń; jednak zakłócenia 60 Hz mogą być widoczne, jeśli:

## Dodatek 2

- przewody pacjenta lub wzmacniacze znajdują się w pobliżu linii energetycznych lub sprzętu elektrycznego i/lub
- impedancja elektrody jest wysoka

Dlatego należy zadbać o to, aby zlokalizować sprzęt testujący i obiekt z dala od jakiegokolwiek głównego źródła zakłóceń elektrycznych i upewnić się, że impedancje elektrod są jak najniższe.

Szum elektryczny o wysokiej częstotliwości. Oprócz linii energetycznych lub urządzeń, takich jak silniki i transformatory, hałas elektryczny może być również wytwarzany przez urządzenia generujące hałas na częstotliwościach radiowych. Chociaż można się spodziewać, że takie sygnały będą filtrowane przez filtry wzmacniacza, możliwe jest generowanie artefaktów niskiej częstotliwości przez nieliniowości w sprzęcie rejestrującym i miksowanie z innymi sygnałami. Należy zachować ostrożność, aby urządzenie rejestrujące i obiekt znajdowały się z dala od silnych źródeł sygnałów o częstotliwości radiowej.

### Główne artefakty i jak je ograniczyć lub zminimalizować

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

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

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

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

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

- Pamiętaj, aby dokładnie oczyścić miejsce umieszczenia elektrody środkiem czyszczącym do skóry.

## Dodatek 2

- All kubki elektrod powinny być wypełnione odpowiednią ilością żelu elektrodowego lub kremu. Jeśli do elektrody referencyjnej (-) używana jest elektroda EKG, upewnij się, że żel jest nadal mokry.
- Należy nawiązać dobre połączenia referencyjne.
- W nagraniach ERG dodanie dodatkowej kropli sztucznych łez do elektrody soczewki kontaktowej, gdy znajduje się ona w oku pacjenta, może zmniejszyć impedancję elektrody.
- Wszelkie nieużywane kanały nagrywania należy zwarczyć, umieszczając kabel zworkowy między wejściami + i -.
- Przewody elektrod powinny być jak najkrótsze i trzymane z dala od wszelkich urządzeń elektrycznych, linii energetycznych lub pól elektromagnetycznych (pomaga skręcić dodatnie i ujemne przewody elektrody w celu anulowania ich indukcji magnetycznej; około jednego skrętu na cal jest odpowiednie).

Przy tych środkach ostrożności hałas elektryczny spowodowany pierwotnymi urządzeniami zasilającymi i urządzeniami o częstotliwości radiowej będzie zwykle mieścić się w dopuszczalnych granicach.

### **Jak radzić sobie z artefaktami za pomocą funkcji System**

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

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

Artefakty ruchu gałek ocznych. Jeśli nie można uzyskać stałej wartości wyjściowej, wartość wyjściową można ustabilizować przez uśrednienie. Przy uśrednianiu efekty pozytywnych i negatywnych ruchów gałek ocznych są częściowo anulowane. Uśrednienie 10 przeciągnięć pozwoli na uzyskanie zadowalającego nagrania. Jeśli adaptacja światła pacjenta jest problemem z powtarzającymi się błyskami, ustaw czas między przeciągnięciami na 15 sekund. Stosując uśrednianie sygnału z automatycznym odrzucaniem artefaktów, poziom odrzucenia artefaktu powinien być ustawiony tak, aby wyeliminować te przebiegi, które oczywiście nie są reprezentatywne dla prawdziwej odpowiedzi. Kryterium odrzucenia artefaktu powinno być wybrane tak, aby było o około 20% większe niż największy oczekiwany "prawdziwy" sygnał. Jeśli zbyt wiele przebiegów zostanie odrzuconych, zwiększ kryterium.

## Dodatek 2

Chociaż uśrednianie jest preferowanym rozwiązaniem w większości przypadków, ruchy gałek ocznych można usunąć za pomocą filtrowania analogowego. Ponieważ szum ruchu gałek ocznych wpływa na dolną granicę widma częstotliwości przebiegu, można go zmniejszyć, ustawiając filtr górnoprzepustowy (dolnoprzepustowy) na 1 Hz (zamiast domyślnego DC). Filtr 5 Hz może być próbowany w trudnych przypadkach, ale na nagraniu wystąpią znaczne zniekształcenia.

Inną opcją radzenia sobie z dryfującą linią bazową jest użycie funkcji *Baseline Correct* w EMWin; zobacz instrukcję obsługi, aby uzyskać więcej informacji.

Artefakty EEG. Podstawowym mechanizmem redukcji artefaktów EEG w VER jest użycie uśredniania sygnału. Teoretycznie hałas EEG i inny hałas nieskorelowany z bodźcem zostanie zredukowany o pierwiastek kwadratowy z uśrednionej liczby przeciągnięć. Na przykład, jeśli uśredniono 50 przeciągnięć, hałas zostałby zredukowany o około 7. Jest to zwykle wystarczające do uzyskania zadowalających nagrań VER. Pomocne może być również zastosowanie filtrowania dolnoprzepustowego (wysokiego cięcia). Podczas gdy domyślne ustawienie filtra VER wynosi 100 Hz, filtr 30 Hz zapewni płynniejszy przebieg. *Uwaga: użycie filtra 30 Hz doda od 5 do 10 ms do oszacowania opóźnienia.*

Artefakty generowane przez sprzęt. Poza podjęciem wymienionych środków ostrożności, może nie być wiele do zrobienia, aby zmniejszyć skutki artefaktów szumu o wysokiej częstotliwości. W rzeczywistości może być trudno rozpoznać tę formę zakłóceń, ponieważ jest ona tłumaczona jako leżąca w paśmie nagrania. Z reguły, jeśli zakłócenia są okresowe, a nie 60 Hz, należy podejrzewać szum o wysokiej częstotliwości. W zależności od częstotliwości zakłóceń i ich źródła, możliwe jest ich zmniejszenie za pomocą filtrów górnoprzepustowych lub dolnoprzepustowych.