

UTAS

Hardware

Benutzerhandbuch

Heft Datum: 2025-01-28



CE
2797

Rx only

Art.-Nr. 96-020-DE

UTAS Hardware

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

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

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

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

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

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

UTAS Hardware

Europäische Regulierungsdaten

Basis-UDI-DI (für EUDAMED-Datenbankrecherchen) – 0857901006UTAS79

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

Um ein gedrucktes Exemplar dieses Handbuchs anzufordern, senden Sie bitte eine E-Mail an support@lkc.com und fügen Sie die folgenden Informationen bei:

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

Um die richtige Teilenummer zu finden, öffnen Sie die PDF-Datei in der Gebrauchsanweisung in der gewünschten Sprache und suchen Sie die Teilenummer, die Teilenummer wird entweder auf der Vorder- oder Rückseite der Gebrauchsanweisung angezeigt. Die Teilenummer des Handbuchs sieht in etwa so aus: 96-123-AB.

Ihre Bedienungsanleitung wird Ihnen innerhalb von 7 Tagen zugesandt.

UTAS Hardware

LKC Technologies, Inc..
2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879
USA
301.840.1992

Support@LKC.com
www.LKC.com

Copyright © 2008 – 2025, LKC Technologies Inc., Alle Rechte vorbehalten

GARANTIE

LKC Technologies, Inc. garantiert, dass dieses Gerät frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, vorausgesetzt, es gibt keine Hinweise auf Missbrauch oder Reparaturversuche ohne Genehmigung von LKC Technologies, Inc. Diese Garantie ist für ein Jahr ab dem Datum der Installation verbindlich und beschränkt sich auf: Wartung und/oder Ersatz von Instrumenten oder Teilen davon, die zu diesem Zweck mit vorausbezahlt Transportkosten an das Werk zurückgeschickt wurden und die sich als defekt erwiesen haben. Diese Garantie tritt ausdrücklich an die Stelle aller anderen Verbindlichkeiten und Verpflichtungen von LKC Technologies, Inc.

SCHÄDEN BEI DER ANKUNFT

Jedes Gerät verlässt unser Werk nach strengen Tests in einwandfreiem Betriebszustand. Das Gerät kann während des Transports grob behandelt und beschädigt werden. Die Sendung ist gegen solche Schäden versichert. Der Käufer hat verdeckte oder offensichtliche Schäden unverzüglich dem letzten Frachtführer sowie uns schriftlich anzulegen und einen Ersatz- oder Reparaturauftrag zu erteilen.

MÄNGEL, DIE INNERHALB DER GARANTIEZEIT AUFTRETEN. Teile der Geräte können Defekte aufweisen, die bei einer noch so großen Prüfung nicht aufgedeckt worden wären. Der Preis unserer Instrumente sieht eine solche Dienstleistung vor, aber nicht:

1. Bereitstellung von Transportkosten zu unserer Fabrik für den Service,
2. Erbringung von Dienstleistungen, die nicht von uns erbracht oder genehmigt wurden,
3. Übernehmen Sie die Kosten für die Reparatur von Instrumenten, die offensichtlich missbraucht oder ungewöhnlichen Umgebungen ausgesetzt wurden, für die sie nicht ausgelegt sind.

Vermutete Mängel oder unklare Aspekte der Gerätebedienung besprechen wir jederzeit gerne telefonisch, per Brief oder E-Mail. Wir empfehlen Ihnen, uns telefonisch, per Brief oder E-Mail über die Art des Mangels zu informieren, bevor Sie ein Instrument zur Reparatur einsenden. Oft löst ein einfacher Vorschlag das Problem, ohne dass ein Instrument an die Fabrik zurückgegeben werden muss. Wenn wir nicht in der Lage sind, etwas vorzuschlagen,

UTAS Hardware

das das Problem löst, werden wir Sie darüber informieren, welche Teile des Geräts zur Reparatur an das Werk zurückgeschickt werden sollten.

DEFEKTE, DIE NACH DER GARANTIEZEIT AUFTRETEN. Die Kosten für Reparaturen nach Ablauf der Garantiezeit und innerhalb der LKC Produktlebensdauerrichtlinie basieren auf den tatsächlich für die Reparatur aufgewendeten Stunden zum geltenden Tarif zuzüglich der Kosten für die erforderlichen Teile und Transportkosten; Oder Sie entscheiden sich für den Kauf einer erweiterten Garantie.

Gerne besprechen wir Ihr Problem telefonisch, per Brief oder E-Mail.

LKC PRODUKTLEBENDAUER

Die Lebensdauer eines UTAS beträgt 5 Jahre ab dem ursprünglichen Versanddatum des UTAS. LKC wird alle UTAS warten, die sich innerhalb seiner Lebensdauer befinden.

BESEITIGUNG

Befolgen Sie alle lokalen und nationalen Vorschriften zur ordnungsgemäßem Entsorgung.

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

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

SOFTWARELIZENZ

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

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

UTAS Hardware

Inhalt

1 Einleitung	9
1.1 Verwendungszweck / und beabsichtigte Benutzer	9
1.2 Klinischer Nutzen	10
1.3 Beabsichtigte Zielgruppen	10
1.4 Anwendungshinweise	10
1.5 Kontraindikationen	10
1.6 Produktleistung.....	10
1.7 Wesentliche Leistung.....	10
1.8 Vorsichtsmaßnahmen.....	11
1.9 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC).....	12
1.10 Symbole.....	17
1.11 Zustimmungen	20
1.12 Umwelt.....	20
1.12.1 RoHS Konformität	20
1.12.2 China RoHS2-Konformität.....	21
1.12.3 WEEE-Konformität	21
1.12.4 UTAS Verpackung.....	21
1.12.5 Kalifornische Proposition 65	23
1.13 Europäischer Vertreter (nur für Medizinprodukte)	23
1.14 Schweizer Repräsentant (nur für Medizinprodukte)	23
1.15 Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich (nur für Medizinprodukte)....	23
1.16 Reporting von schwerwiegenden Vorfällen	24
2 Funktionsbeschreibung/ Technische Spezifikationen	24
2.1 UTAS Spezifikationen	24
2.1.1 Sunburst Ganzfeld Stimulator.....	24
2.1.2 Bigshot Ganzfeld Stimulator	24
2.1.3 Muster-Stimulator	25
2.1.4 Verstärker-Einheit.....	25
2.1.5 Utas-Schnittstelleneinheit	26
2.1.6 UTAS.....	26
2.2 UTAS Schnittstelle.....	27
2.3 UBA Patientenverstärker	27

UTAS Hardware

2.3.1	UBA-Verbindungen	27
2.3.2	UBA Strom.....	27
2.3.3	UBA-Eingänge	28
2.3.4	UBA-Positionierung.....	28
2.4	Ganzfeld	29
2.4.1	Sunburst.....	29
2.4.2	BigShot	30
2.5	Muster-Monitor	30
2.6	Zusammenhänge der Gesamtausstattung.....	31
3	Einrichten des Geräts	33
3.1	Inventar.....	33
3.1.1	Bedienerstation auf der Workstation	33
3.1.2	Instrumenten-/Patientenstation	33
3.2	Vorsichtsmaßnahmen	34
3.2.1	Störung des Stromnetzes.....	34
3.2.2	Hochfrequentes elektrisches Rauschen.....	34
3.2.3	Abschirmung	34
3.3	Geräte-Verbindungen	34
4	UTAS Wartung & Kalibrierung	37
4.1	Computer-Backup	37
4.2	Kalibrierung	37
4.3	Wartung und Reinigung	37
5	Überprüfen der UTAS.....	38
5.1	Überprüfen des UBA-Ansprechverhaltens (Verstärker)	38
5.2	Überprüfung der Ganzfeld-Kalibrierung	39
5.2.1	Überblick	39
5.2.2	Überprüfen der Kalibrierung mit der Zenith-Software (nur für SunBurst).....	40
5.2.3	Kalibrierung selbst prüfen.....	42
6	Externe Trigger (Ein- und Ausgang).....	42
6.1	Triggern externer Geräte – Trigger Out	43
6.2	Empfangen von Triggern von externen Geräten – Trigger In	43
7	Reinigung und Desinfektion	43
7.1	Reinigung des Ganzfeldes	44

UTAS Hardware

7.2	Reinigung des Äußenen	44
8	Sterilisation	44
Anhang 1: Liste der LKC Zubehörelektroden und Verbrauchsmaterialien		45
Anhang 2: Artefakte beim elektrophysiologischen Testing.....		46

1 Einleitung

Das UTAS ist ein elektrophysiologisches medizinisches Gerät, das zur Diagnose von Erkrankungen der Netzhaut und des Sehnervs verwendet wird. Die wichtigsten Hardwarekomponenten sind visuelle Stimulatoren, Reaktionsaufzeichnungsgeräte und ein Steuerungscomputer mit der erforderlichen Software zur Steuerung des Stimulators, zur Erfassung und Analyse der Daten und zur Anzeige der Testergebnisse. Zu den Stimulator-Optionen gehören Vollfeld-Ganzfelder und Mustermonitore. Zu den Optionen für die Reaktionsaufzeichnung gehören ein UBA-Verstärker zur Messung elektrischer Reaktionen und ein Taster zur Aufzeichnung psychophysischer Reaktionen. Hardware- und Softwareoptionen ermöglichen beispielsweise die Prüfung des Elektroretinogramms (Vollfeld, Muster, Multifokal), der visuell evozierten Reaktion (auch visuell evozierte Potentiale (VEP) genannt) (Vollfeld, Muster, multifokal), des Elektrookulogramms (EOG) und der Dunkeladaptation. Diese Tests gelten als Funktionsprinzipien des Geräts, und Einzelheiten zur Durchführung der Tests sind in den entsprechenden Softwarehandbüchern aufgeführt. Das UTAS ist ein vollautomatisches Gerät, das Funktionen bietet, die sowohl für klinische als auch für Forschungsanwendungen benötigt werden. Die UTAS erfüllt alle Spezifikationen und Anforderungen der International Society for the Clinical Electrophysiology of Vision (ISCEV). UTAS ist der Handelsname für dieses Gerät und alle zugehörigen Komponenten einschließlich Software.

In diesem Handbuch wird erläutert, wie das Gerät angeschlossen wird, welche Spezifikationen das Gerät haben, wie die Hardwarefunktionen verwendet werden und wie LKC bei der Wartung des Geräts unterstützt werden kann, falls Probleme auftreten. Es deckt auch die UTAS Hardware ab, einschließlich Informationen über Konfiguration, Einrichtung, Kalibrierung, elektrische und Umweltsicherheit und andere wichtige regulatorische Informationen im Zusammenhang mit der Verwendung des UTAS. Separate Software-Handbücher decken die Verwendung der einzelnen Software ab, einschließlich expliziter Anweisungen zum Testen von Patienten. Es ist wichtig, dass Sie mit dem Hardware-Handbuch und dem/den Software-Handbuch(en) vertraut sind, bevor Sie Patienten testen. Zu den unterstützenden Softwarehandbüchern gehören:

-96-034 UTAS ECLIPSE Dark Adaptometry Benutzerhandbuch

-96-022 UTAS EMWin Software Benutzerhandbuch

-96-014- UTAS Multifocal Software Benutzerhandbuch

1.1 Verwendungszweck / und beabsichtigte Benutzer

UTAS ist ein elektrophysiologisches Gerät, das als Diagnose- und Krankheitsmanagementhilfe bei Sehstörungen oder Augenerkrankungen verwendet wird.

UTAS führt Elektroretinogramm (ERG), Elektrookulogramm (EOG), visuell evoziertes Potenzial (VEP), multifokales ERG / VEP und die Messung psychophysischer Reaktionen des visuellen Systems, einschließlich dunkler Adaptometrie, durch.

Dieses Gerät wird nur qualifizierten Angehörigen der Gesundheitsberufe zum Verkauf angeboten.

UTAS Hardware

Die beabsichtigten Benutzer des Geräts sind Ärzte, Optiker, Medizintechniker, klinische medizinische Assistenten, Krankenschwestern und andere Angehörige der Gesundheitsberufe.

Die Bedienerschulung wird von LKC bei der Installation des UTAS durchgeführt, die Schulung dauert in der Regel 2 oder 3 Tage, abhängig von der Konfiguration auf Benutzerwunsch. Diese Schulung sollte zusammen mit diesem Benutzerhandbuch ausreichend sein. Eine regelmäßige Umschulung ist nicht erforderlich; Wenn jedoch eine Umschulung gewünscht wird, wenden Sie sich bitte an LKC.

1.2 Klinischer Nutzen

Unterstützung von Angehörigen der Gesundheitsberufe bei der Diagnose und Behandlung von Funktionsstörungen/Erkrankungen der Augen- oder Sehbahn oder zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit.

1.3 Beabsichtigte Zielgruppen

Es gibt keine spezifischen Zielgruppen.

1.4 Anwendungshinweise

UTAS ist indiziert für die Messung visueller elektrophysiologischer Potentiale, einschließlich Elektroretinogramm (ERG) und visuell evoziertes Potenzial (VEP). UTAS ist auch für die Messung psychophysischer Reaktionen des visuellen Systems, einschließlich dunkler Adaptometrie, indiziert. UTAS ist als Hilfe bei der Diagnose und dem Krankheitsmanagement bei Sehbahnstörungen oder Augenerkrankungen (e.g. diabetische Retinopathie, Glaukom) gedacht.

1.5 Kontraindikationen

- Nicht bei Patienten anwenden, bei denen eine lichtempfindliche Epilepsie diagnostiziert wurde.
- Vermeiden Sie die Anwendung, wenn die Augenhöhlenstruktur beschädigt ist oder das umgebende Weichgewebe eine offene Läsion aufweist.

1.6 Produktleistung

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

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

1.7 Wesentliche Leistung

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

UTAS Hardware

1.8 Vorsichtsmaßnahmen

- Die UTAS ist für den Depotdienst konzipiert; Die Wartung dieser Geräte muss bei LKC Technologies, Inc. oder in einem von LKC Technologies, Inc. zugelassenen Servicezentrum durchgeführt werden.
- Nur von LKC Technologies, Inc. gelieferte Geräte sollten an die Steckdosen auf der Rückseite der UTAS Interface-Komponente angeschlossen werden.
- Das UTAS erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMC und muss gemäß den EMC Informationen in diesem Benutzerhandbuch installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte können die Leistung von UTAS beeinträchtigen.
- Eine Eingangsüberlastung kann bei Defibrillator oder Elektrokauter auftreten, wenn sie im Operationssaal verwendet werden.
- Schließen Sie den Patienten nicht gleichzeitig mit dem UTAS an ein chirurgisches Hochfrequenzgerät (HF) an, da dies zu Verbrennungen an der Stelle der Elektroden führen und das UTAS beschädigen kann.
- Der Betrieb des UTAS in unmittelbarer Nähe eines Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegeräts kann zu Instabilität in den UTAS Aufzeichnungen führen.
- Jedes an UTAS angeschlossene Gerät muss ausdrücklich von LKC Technologies, Inc. zugelassen sein und die relevanten Anforderungen von IEC 60601-1 erfüllen.
- Die Verwendung von Zubehör oder der Austausch von Komponenten, die nicht von LKC Technologies, Inc. geliefert oder genehmigt wurden, kann die Patientensicherheit beeinträchtigen und zu Patientenschäden wie Blutergüssen, Verbrennungen, Netzhautschäden, Hörverlust, Zytotoxizität, Sensibilisierung, Reizungen, allergischen Reaktionen und Tod führen.
- Augeninfektionen können durch die Verwendung von nicht sterilisierten Kontaktlinsenelektroden verursacht werden.
- Die Stirnstütze und die multifokale Stirn- und Kinnstütze sollten nach jedem Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Keine der Oberflächen der BigShot ist für den Patientenkontakt vorgesehen.
- Dieses Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt und sollte nicht in Gegenwart von Flüssigkeiten verwendet werden, die in das Gerät eindringen können.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart eines brennbaren Anästhesiegemisches aus Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid geeignet.
- Ersatz-AC-Sicherungen dürfen nur – T 4,0 A L 250 V (träge) sein.
- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, vermeiden Sie einen versehentlichen Kontakt zwischen einer Elektrode, die mit dem UBA verbunden ist, und anderen leitfähigen Teilen (e.g., Metall), bevor Sie die Elektrode am Patienten anlegen. Schließen Sie zum Beispiel Elektroden an den Patienten an, bevor Sie ihn an das UBA anschließen.

UTAS Hardware

- Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzerde angeschlossen werden. Verwenden Sie eine dreipolige, geerdete Steckdose.
- Verändern Sie dieses Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.
- Um das Risiko einer Reizung des Patienten zu vermeiden, vermeiden Sie die Verwendung von Sensorstreifenelektroden und Kabeln bei Patienten mit empfindlicher Haut.
- Alle in diesem Handbuch aufgeführten Änderungen an Geräten oder Anschlussanweisungen stellen Sicherheitsrisiken dar, die in diesem Benutzerhandbuch oben aufgeführt sind, und können dazu führen, dass das Gerät nicht funktioniert, keine oder falsche Ergebnisse liefert, der Zugriff auf Patientendaten verloren geht oder der Test verlängert wird.
- Schließen Sie das UTAS Interface direkt an eine Steckdose an. Schließen Sie das UTAS Interface nicht über ein Verlängerungskabel oder eine Mehrfachsteckdose an eine Steckdose an
- Um den ordnungsgemäßen Betrieb und die Sicherheit zu gewährleisten, sollte der Bediener den Patienten und jedes Gerät, das an eine vom UTAS unabhängige Netzquelle angeschlossen ist, nicht berühren.
- Der UTAS ist ein medizinisches Gerät der FDA Klasse II, das einen Personal Computer enthält. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, werden der PC und alle seine Peripheriegeräte von einem Trenntransformator über die Steckdosen auf der Rückseite der UTAS Schnittstelle mit Strom versorgt. Alle an den Computer angeschlossenen Geräte müssen über diese isolierten Steckdosen mit Strom versorgt werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann den Patienten gefährden und zum Erlöschen der Produktgarantie führen. Im Falle eines Außendienstes wird LKC Technologies, Inc. weder ein UTAS warten, dessen Computer mit externen Geräten verbunden ist, noch wird es anderen die Erlaubnis erteilen, ein solches Gerät zu warten.
- Beispiele für unsachgemäße Verbindungen sind das Anschließen des UTAS Computers an einen Laserdrucker oder an ein anderes Gerät, das an eine Steckdose angeschlossen ist, oder an ein anderes Gerät, das an eine Steckdose angeschlossen ist (z. B. eine Druckerfreigabeeinheit, die an einen anderen Computer angeschlossen ist). Wenn Sie spezielle Fragen zu diesem Thema haben, wenden Sie sich bitte an LKC Technologies, Inc., um sich beraten zu lassen.

1.9 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC)

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

WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör, Wendlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderter elektromagnetischer Immunität dieses Geräts führen

UTAS Hardware

und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen. Die Verwendung der meisten handelsüblichen Elektroden mit Leitungen von 1 Meter oder weniger Länge sollte funktionieren.

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

UTAS Hardware

Leitfaden und Herstellererklärung – Immunität			
Das Gerät UTAS ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des UTAS Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Test-Level	Compliance-Stufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ±15kV Luft	±8kV Kontakt ±15kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn es sich um synthetische Böden handelt, sollte die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Netz ±1kV I/Os	±2kV Netz ±1kV I/Os	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen, Krankenhaus- oder häuslichen Umgebung entsprechen
Anstieg IEC 61000-4-5	±1kV Differenz ±2kV Üblich	±1kV Differenz ±2kV Üblich	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen, Krankenhaus- oder häuslichen Umgebung entsprechen
Spannungseinbrüche/-aussetzer IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen für 50 Hz bzw. 60Hz Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklus für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig: bei 0°	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen für 50 Hz bzw. 60Hz Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklus für 50 Hz bzw. 60 Hz Einphasig: bei 0°	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen, Krankenhaus- oder häuslichen Umgebung entsprechen Wenn der Benutzer des UTAS während einer Unterbrechung des Stromnetzes einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, wird empfohlen, den UTAS über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie mit Strom zu versorgen.

UTAS Hardware

Netzfrequenz 50/60Hz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten denen einer typischen kommerziellen, Krankenhaus- oder häuslichen Umgebung entsprechen.
---	-----------------------------	-----------------------------	---

UTAS Hardware

Leitfaden und Herstellererklärung – Immunität			
Das Gerät UTAS ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des UTAS Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Test-Level	Compliance-Stufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Funkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz 3 V/m Professionell 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz Tabelle 9 von IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Ve _{eff} (E1)=3V/m	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte sollten vom UTAS Gerät durch mindestens die unten berechneten/aufgeführten Entfernung getrennt sein: $D = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P} D = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}, \text{ 150 kHz bis } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P} D = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}, \text{ 80 bis } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P} D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}, \text{ 800 MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>wobei P die maximale Leistung in Watt und D der empfohlene Abstand in Metern ist. Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten unter den Grenzwerten (V1 und E1) liegen. In der Nähe von Geräten, die einen Sender enthalten, können Störungen auftreten.</p>
			Um eine kontinuierliche Wirksamkeit zu gewährleisten, verwenden Sie nur von LKC gelieferte Kabel und Zubehörteile, die speziell für die Verwendung mit dem UTAS Gerät entwickelt wurden.
Empfohlene Trennungsabstände für das UTAS Gerät			

UTAS Hardware

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

Maximale Ausgangsleistung (Watt)	Trennung (m) 150 kHz bis 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Trennung (m) 80 MHz bis 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Trennung (m) 800 MHz bis 2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

1.10 Symbole

ISO 15223-1, Medizinprodukte — Symbole, die mit Etiketten, Kennzeichnungen und bereitzustellenden Informationen für Medizinprodukte zu verwenden sind — Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

Symbol	Referenz	Titel des Symbols	Beschreibung / Funktion
	ISO 7000-0621	Zerbrechlich; Behandeln Sie mit Vorsicht	Weist darauf hin, dass der Inhalt des Transportpakets zerbrechlich ist und das Paket mit Vorsicht behandelt werden muss.
	ISO 7000-0623	Hier geht's nach oben	Zeigt die korrekte aufrechte Position des Transportpakets an.
	ISO 7000-0626	Von Regen fernhalten	Die Transportverpackung muss vor Regen geschützt und trocken aufbewahrt werden.
	ISO 7000-0632	Temperatur-Grenzwert	Gibt die Höchst- und Mindesttemperaturgrenzen an, bei denen das Gerät gelagert, transportiert oder verwendet werden soll.
	ISO 7000-1641	Bedienungsanleitung; Bedienungsanleitung	Der Bediener sollte sich vor der Verwendung dieses Gerätes mit der Bedienungsanleitung vertraut machen.

UTAS Hardware

REF	ISO 7000-2493	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Artikels an.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Herstellungsdatum Länderkürzel (CC)	Gibt das Datum an, an dem das Produkt hergestellt wurde. Der US-Ländercode gibt an, dass das Gerät in den USA hergestellt wurde.
SN	ISO 7000-2498	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Geräts an.
	ISO 7000-2620	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit	Gibt die akzeptablen Ober- und Untergrenzen der relativen Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung an.
	ISO 7000-2621	Begrenzung des atmosphärischen Drucks	Gibt die akzeptablen Ober- und Untergrenzen des atmosphärischen Drucks für Transport und Lagerung an.
	ISO 7000-3082	Hersteller	Identifiziert LKC als Hersteller dieses Geräts.
	ISO 7000-3650	Universal Serial Bus (USB), Anschluss/Stecker	zeigen an, dass das Gerät mit einem USB Port kompatibel ist.
	ISO 7010-M002	Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre	Weist darauf hin, dass die Bedienungsanleitung vor der Verwendung gelesen werden muss.
	ISO 7010-W001	Vorsicht	Hinweis, dass beim Betrieb des Gerätes Vorsicht geboten ist.
	ISO 7010-W027	Warnung; Optische Strahlung	Achtung – Das von diesem Gerät ausgestrahlte Licht ist potenziell gefährlich. Je länger die Expositionsdauer ist, desto größer ist das Risiko einer Augenschädigung. Die Lichtexposition dieses Geräts überschreitet bei maximaler Intensität nach 10,7 Stunden (642 Minuten) die ICNIRP- und Sicherheitsrichtlinien. Die Anwendung bei maximaler Intensität und eine Expositionsdauer von mehr als 1,5 Stunden liegen weit außerhalb des normalen Gebrauchs.
EC REP	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union	Identifiziert den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union.
UDI	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Eindeutige Gerätekennung	Gibt einen Netzbetreiber an, der die Informationen zur eindeutigen Gerätekennung enthält.
MD	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Medizinisches Gerät	Weist auf ein medizinisches Gerät hin.

UTAS Hardware

	IEC 60417-5007	"OFF" (Ein/Aus)	zeigt die Trennung vom Stromnetz an.
	IEC 60417-5008	"ON" (Ein/Aus)	zeigt den Anschluss an das Stromnetz an.
	IEC 60417-5019	Schützende Erde; Schutzboden	Bezeichnet eine Klemme einer Schutzmasse.
	IEC 60417-5032	Wechselstrom	Zeigt an, dass das Gerät nur für Wechselstrom geeignet ist.
	IEC 60417-5333	Anwendungsteil Typ BF	Bezeichnet ein Anwendungsteil vom Typ BF, das IEC 60601-1 entspricht.
	IEC 60417-6040	Ultraviolette Strahlung, Instruktionsschutz	Wenn der BigShot Ganzfeld den optionalen UV-Stimulator enthält, enthält der Ganzfeld eine LED Quelle, die UV-Emissionen liefert, die über der in ISO 15004-2 definierten ausgenommenen Risikogruppe liegen. Die Ganzfeld-Risikokategorisierung lautet Risikogruppe 2 (moderates Risiko). Die ultraviolette Strahlung ist bei 365 nm zentriert. Die Lichtgefahr tritt nur auf, wenn der UV-Stimulator als helles Hintergrundlicht verwendet wird. Kurze UV-Lichtblitze von diesem Gerät sind nicht gefährlich. Wenn die BigShot zur Erzeugung von UV-Hintergrundlicht verwendet werden soll, empfehlen wir, beim Blick ins Ganzfeld einen UV-blockierenden Augenschutz zu tragen. Mit UV ausgestattete Ganzfelder sind nicht für den menschlichen Gebrauch bestimmt.
	IEC 60417-6414	Elektro- und Elektronik-Altgeräte; Elektro- und Elektronik-Altgeräte	Weist darauf hin, dass eine getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) erforderlich ist.
Symbole, die mit den Etiketten von Medizinprodukten, der Kennzeichnung und den bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind – wie von der angegebenen Verordnung oder Stelle gefordert.			
Symbol	Referenz	Titel des Symbols	Beschreibung / Funktion
	Verordnung (EG) Nr. 765/2008	CE Kennzeichnung	Zeigt an, dass das Gerät den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft entspricht.

UTAS Hardware

 2797	Verordnung (EG) 765/2008 Nr.	CE Kennzeichnung, einschließlich der Kennung der benannten Stelle	Zeigt an, dass das Gerät den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft entspricht; und benennt die benannte Stelle.
	Verordnung (GB) 2019/696 SI	UKCA-Kennzeichnung	Gibt an, dass das Gerät den einschlägigen United Kingdom Rechtsschriften entspricht.
	Verordnung (GB) 2019/696 SI	UKCA-Kennzeichnung, einschließlich der Kennung der benannten Stelle	Gibt an, dass das Produkt den einschlägigen United Kingdom Rechtsschriften entspricht; und benennt die benannte Stelle.
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Nur auf Rezept	Gibt an, dass das Gerät nur auf ärztliche Verschreibung verwendet werden kann. 21 CFR Teil 801 Kennzeichnung, Abschnitt 801.15 Medizinprodukte; Hervorhebung der erforderlichen Kennzeichnungsangaben; Verwendung von Symbolen bei der Beschriftung FDMA 1997 SEC 126
CH REP	MU600_00_016 Version 5.0	Schweizer Repräsentant	Gibt den Bevollmächtigten in Switzerland an.

1.11 Zustimmungen

Dieses Produkt wurde getestet und entspricht den Anforderungen von

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

Dieses Produkt ist von der FDA zugelassen und mit der CE-Kennzeichnung versehen.

1.12 Umwelt

1.12.1 RoHS Konformität

Die UTAS ist RoHS-konform gemäß den EU-RoHS-Richtlinien 2011/65/EU und 2015/863 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS-Richtlinien). Wir erklären hiermit, dass die eingeschränkten Materialien oder Substanzen darin nicht enthalten sind (das Material/die Substanz liegt nicht über dem aufgeführten Schwellenwert, mit Ausnahme von Ausnahmen, die von RoHS genehmigt wurden). Der UTAS ist mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet, das die Konformität mit RoHS anzeigt.

UTAS Hardware

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

1.12.2 China RoHS2-Konformität

Das UTAS ist RoHS-konform gemäß der China RoHS Richtlinie GB/T 26572-2011 über Anforderungen an Konzentrationsgrenzwerte für bestimmte eingeschränkte Stoffe in Elektro- und Elektronikprodukten (RoHS Richtlinien). Wir erklären hiermit, dass die eingeschränkten Materialien oder Substanzen darin nicht enthalten sind (das Material/die Substanz wird nicht über dem aufgeführten Schwellenwert gefunden, es sei denn, dies ist unten ausdrücklich angegeben).

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

1.12.3 WEEE-Konformität

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

1.12.4 UTAS Verpackung

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

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

	Außen- und Innenkartons aus Wellpappe
	Drucksachen auf Papier
	Kartons für den Innenbereich (nicht gewellte Pappe)
	Verpackungsmaterialien aus Kunststoffschaum Plastiktüten

UTAS Hardware

	Luftpolsterfolie
--	-------------------------

UTAS Hardware

1.12.5 Kalifornische Proposition 65



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

Stofftabellen:

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

Substanz	CAS #	Art	Aufgeführt als ursächlich:
Nickel	7440-02-0	1	Krebs
Acrylnitril	107-13-1	2	
Ethylbenzin	100-41-4	2	
Antimontrioxid	1309-64-4	1	
Styrol	100-42-5	1	
Kohlenschwarz	1333-86-4	1	
Blei	7439-92-1	1	Krebs Entwicklungstoxizität Männliche Reproduktionstoxizität Weibliche Reproduktionstoxizität
N-Hexan	110-54-3	2	Männliche Reproduktionstoxizität

1.13 Europäischer Vertreter (nur für Medizinprodukte)

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Symbol



1.14 Schweizer Repräsentant (nur für Medizinprodukte)

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

Symbol



1.15 Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich (nur für Medizinprodukte)

Emergo Consulting (UK) Limited

UTAS Hardware

c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

1.16 Reporting von schwerwiegenden Vorfällen

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

2 Funktionsbeschreibung/ Technische Spezifikationen

In diesem Abschnitt wird die Funktion der einzelnen Gerätegruppen erläutert und ein Blockdiagramm erläutert, das die Zusammenhänge zwischen den Geräten zeigt. Das UTAS kann entweder mit einem SunBurst Ganzfeld (für Menschen und größere Tiere) oder dem BigShot Ganzfeld (passend für die meisten Kleintiere, Menschen und Primatengesichter) geliefert werden. Der BigShot Ganzfeld kann mit einem UV-Stimulator aufgerüstet werden, ist aber nicht für den menschlichen Gebrauch zugelassen und entsprechend gekennzeichnet.

2.1 UTAS Spezifikationen

2.1.1 Sunburst Ganzfeld Stimulator

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

2.1.2 Bigshot Ganzfeld Stimulator

Größe	39 cm x 32 cm x 50 cm (15,5" x 12,5" x 19,7") Vollfeld-Globus mit 35,6 cm (14") Durchmesser
Gewicht	9,5 kg (21 lbs.)

UTAS Hardware

Blitz-Intensität	Maximale Luminanz von ~800 cd·s/m ² (+25 dB) für Xenon-Blitz Typische maximale Leuchtdichte von ~25 cd·s/m ² (+12 dB) für weißen LED Blitz, 10 dB für grünen LED Flash, 8 dB für roten LED Flash und 4 dB für blauen LED Flash Dynamikbereich von 100 dB (+25dB bis -75dB) in 1 dB Schritten
Toleranz der Blitzintensität	± 1 dB
Hintergrund-Intensität	0,005 bis 1000 cd/m ² in jeder Farbe in 1 dB Schritten 0,001 bis 1000 cd/m ² in weiß in 1 dB Schritten
Toleranz für die Hintergrundintensität	± 1 dB
LED Wellenlänge	Rot (627 nm), Grün (530nm), Blau (470 nm) und Bernstein (597 nm)
Optionale UV LED	Wellenlänge 365 nm, typisch Maximaler Blitz von 0 dB, typisch Maximaler Hintergrund von 500 cd/m ²

2.1.3 Muster-Stimulator

Schachbrett-Größen	1 x 1 bis 128 x 128 (in 2er-Potenzen)
Veränderungsrate	0,25 Hz bis 32,5 Hz
Luminanz des Bildschirms	50 – 400 cd/m ² ±10%

2.1.4 Verstärker-Einheit

Eingabe-Typ	Analoges Differential
Eingangskanäle	1 bis 6 (vom Benutzer wählbar)
Eingangsimpedanz	≥100 MΩ
Steckverbinder-Typ	1,5-mm-DIN-Sicherheitselektrodenanschlüsse
Lärm	< 0,5 µV rms @ 1 kHz, 10 kΩ Eingang (Verstärkung = 8)
CMRR	> 110 dB bei 50 – 60 Hz
Frequenzbereich	DC-gekoppelt
DC-Eingangsbereich	±4,5 ξ (ξερστ™ρκυνγ = 1)
Datenauflösung	0,5 µV / Bit (Verstärkung = 1) bis 22 NV / Bit (Verstärkung = 24)
Samplingrate	1 kHz und 2 kHz
Sicherheit	Entspricht den elektrischen Sicherheitsnormen.

UTAS Hardware

Größe	17,5 cm x 5,4 cm x 3,7 cm (6,90" x 2,13" x 1,44")
Gewicht	180 g (6,4 Unzen)
Computer-Schnittstelle	USB (Typ-A-Stecker)
Stromquelle	Stromversorgung über USB
Timing-Genauigkeit	<±2.0 ms

2.1.5 Utas-Schnittstelleneinheit

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

2.1.6 UTAS

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

Computer und zugehörige Geräte

Das UTAS hat sehr spezifische Konfigurationsanforderungen. Es sollte nur ein Computer verwendet werden, der von LKC speziell für Ihre UTAS gekauft wurde. Die Verwendung

UTAS Hardware

anderer Computer kann die Leistung und/oder die Testergebnisse beeinträchtigen. Der Computer übernimmt die Steuerung aller Test- und Analysevorgänge.

2.2 UTAS Schnittstelle

Die UTAS Schnittstelle enthält:

- 24-V-Netzteil in medizinischer Qualität
- Schnittstellen-Leiterplatte
- Ein ringförmiger Hochspannungs-Trenntransformator

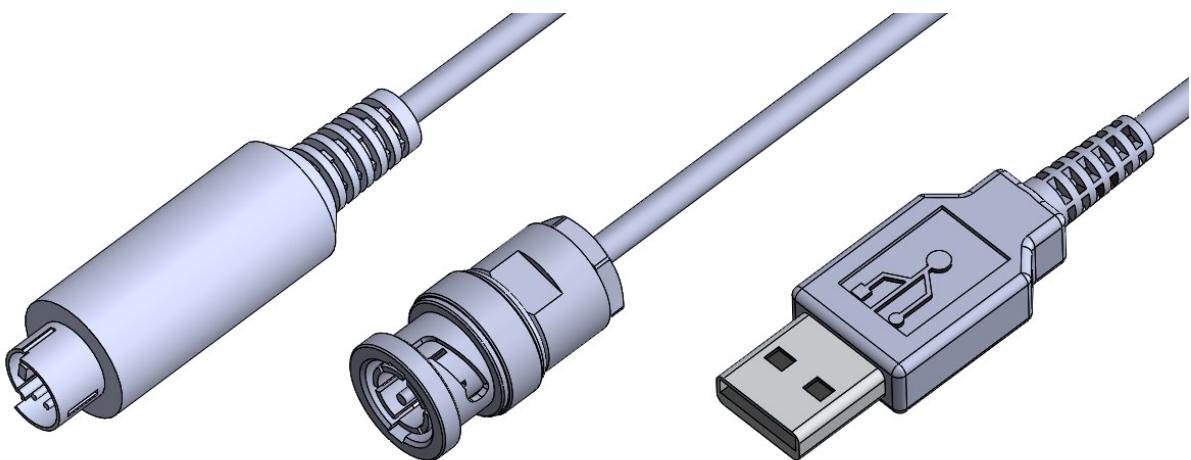
2.3 UBA Patientenverstärker

2.3.1 UBA-Verbindungen

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

Das UBA verfügt über einen Trigger-Eingang, der Impulse empfängt, die die Patientenmessungen mit dem Stimulus synchronisieren. Das UBA-Kabel verfügt über ein BNC-Steckerende, das an die Schnittstelleneinheit angeschlossen ist, um dieses Signal anzuschließen.

Der UBA verfügt außerdem über einen Trigger-Eingang, der mit einem Mini-DIN-Anschluss an den optionalen Stimulator-Monitor angeschlossen wird, um den Stimulus mit den Patientenmessungen zu synchronisieren.



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

2.3.2 UBA Strom

Ein-/Ausschalten

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

UTAS Hardware

2.3.3 UBA-Eingänge

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

Der UBA hat 6 differenzielle Eingänge, die positiven Eingänge haben ROTE Anschlüsse, die negativen Eingänge haben SCHWARZE Anschlüsse und der Masseeingang hat einen grünen Anschluss.

Die Anschlüsse an den Verstärker sollten immer an den Eingängen Nummer 1 beginnen, wobei nacheinander weitere Eingänge hinzugefügt werden. Nicht verwendete Eingänge sollten in EMWin abgewählt oder auf Masse gesprungen werden.



UBA-Eingänge

2.3.4 UBA-Positionierung

Das UBA hat drei Möglichkeiten, das Gerät während der Prüfung zu positionieren. Der UBA verfügt über rutschfeste Füße, so dass er nicht verrutscht, wenn er auf einer Tischplatte positioniert wird. Im Lieferumfang ist ein Schlüsselband enthalten, mit dem das UBA um den Hals des Patienten gehängt werden kann. Für kürzeste Elektrodenverbindungen zum Patienten ist das UBA mit einer verstellbaren Armschlaufe ausgestattet. Die Armhalterung ist nicht für Hautkontakt vorgesehen, wenn der Arm des Patienten nackt ist, verwenden Sie bitte das mitgelieferte Schlüsselband anstelle des Armgurts.

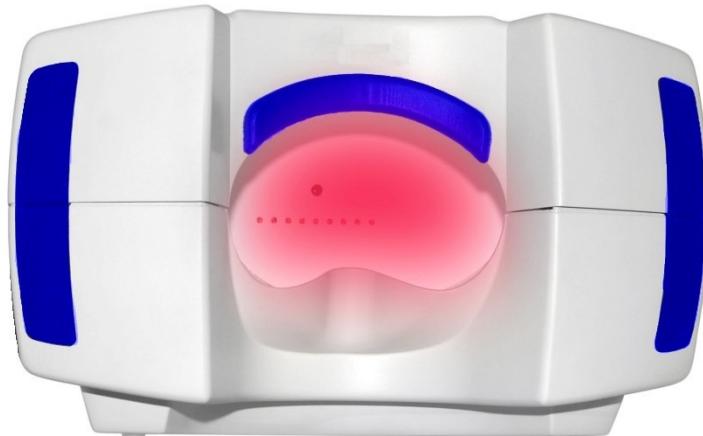
Um elektrisches Rauschen zu reduzieren, positionieren Sie den UBA mindestens 1 Fuß (1/3 Meter) von der schwarzen Systemschnittstelle entfernt.

2.4 Ganzfeld

Der Vollfeld-Ganzfeld-Stimulator wird an die Schnittstelleneinheit angeschlossen und vom Computer des Geräts gesteuert. UTAS kann entweder mit einem SunBurst Ganzfeld oder einem BigShot Ganzfeld geliefert werden.

2.4.1 Sunburst

SunBurst hat eine kompakte Größe. Es verfügt über einen ergonomischen Montagearm, der eine einfache Anpassung an jeden Patienten ermöglicht, sowie über eine Schnelltrennfunktion und integrierte Griffe für eine einfache Positionierung über liegenden Patienten. Das Innere des Ganzfelds kann mit einem feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden. SunBurst verfügt über eine eingebaute Kamera, um die Fixierung des Patienten zu überwachen.



SunBurst verwendet rote, grüne, blaue, gelbe und weiße LEDs (für schwache Blitze) sowie einen Xenon-Blitz. Alle Blitzdauern betragen weniger als 5 ms. Die Flimmerreize gehen bis zu +20 dB; 1 Hz Wiederholungsrate für Intensitäten > +20 dB.

SunBurst ist auch in der Lage, lang anhaltende Blitzstimuli (On / Off Response) zu erzeugen, die auf 6,5 Sekunden in 5 ms Schritten mit einstellbarer Intensität und Farbigkeit programmierbar sind.

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

UTAS Hardware

2.4.2 BigShot

BigShot ist so dimensioniert, dass es für größere Tiere wie Hunde, Schweine, Katzen usw. geeignet ist. Die Innenseite des Ganzfelds ist nicht waschbar. Verwenden Sie Druckluft, um Staubpartikel auszublasen. Verwenden Sie kein Wasser.

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

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

BigShot ist auch in der Lage, Langzeitblitz-Stimuli (On/Off-Reaktion) zu erzeugen, die auf 6,5 Sekunden in Schritten von 5 ms mit einstellbarer Intensität und Farbigkeit programmierbar sind.

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

BigShot verfügt über einen optionalen UV-Stimulator, der für Blitzreize und Hintergrundlicht verwendet werden kann, um tierische S-Zapfen zu stimulieren (kontaktieren Sie LKC, wenn Sie an einem Upgrade auf UV interessiert sind). **Ein mit UV ausgestattetes UTAS ist nicht für den menschlichen Gebrauch bestimmt.**

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



Hinweis: Die optische Beschichtung auf der Innenseite des BigShot ganzfeld ist SEHR empfindlich und sollte nicht berührt werden. Eine Beschädigung der Beschichtung kann die Testergebnisse beeinträchtigen.

2.5 Muster-Monitor

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

Die Stimuli haben drei Musterformate: Schachbrettmuster, Rechteckwellengitter und sinusförmige Gitter. Gittermuster-Reize können vertikal oder horizontal dargestellt werden. Die Musterwechselrate kann auf 0,25, 0,5, 1, 1,66, 2, 3,8, 5, 7,5, 15, 25 oder 32,5 Hz eingestellt werden. Die genauen Zeiträume sind die nächste ganzzahlige Anzahl von Bildern mit der Bildrate von 240 Hz Monitor. Der Musterrohling kann auf die folgenden Ein-/Aus-Verhältnisse

UTAS Hardware

eingestellt werden: 16:1, 8:1, 4:1, 2:1, 1:1, 1:2, 1:4, 1:8, 1:16. Alle drei Musterformate bieten rote, grüne, blaue, weiße und schwarze Farben. Darüber hinaus können Halbfeldmuster (1/4, 1/2) angezeigt und der Musterkontrast von 2 % bis 100 % eingestellt werden. Muster können entweder in wechselndem Muster oder in leerem Muster präsentiert werden.

Warnung: Der LCD von LKC bereitgestellte Mustermonitor gefährdet die Bildpersistenz, wenn er über einen längeren Zeitraum auf der Musteranzeige belassen wird, ohne sich zu ändern.

2.6 Zusammenhänge der Gesamtausstattung

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

Der UTAS verfügt über drei Patientenstimulusoptionen: den SunBurst Ganzfeld, den BigShot Ganzfeld und den Patientenmonitor.

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

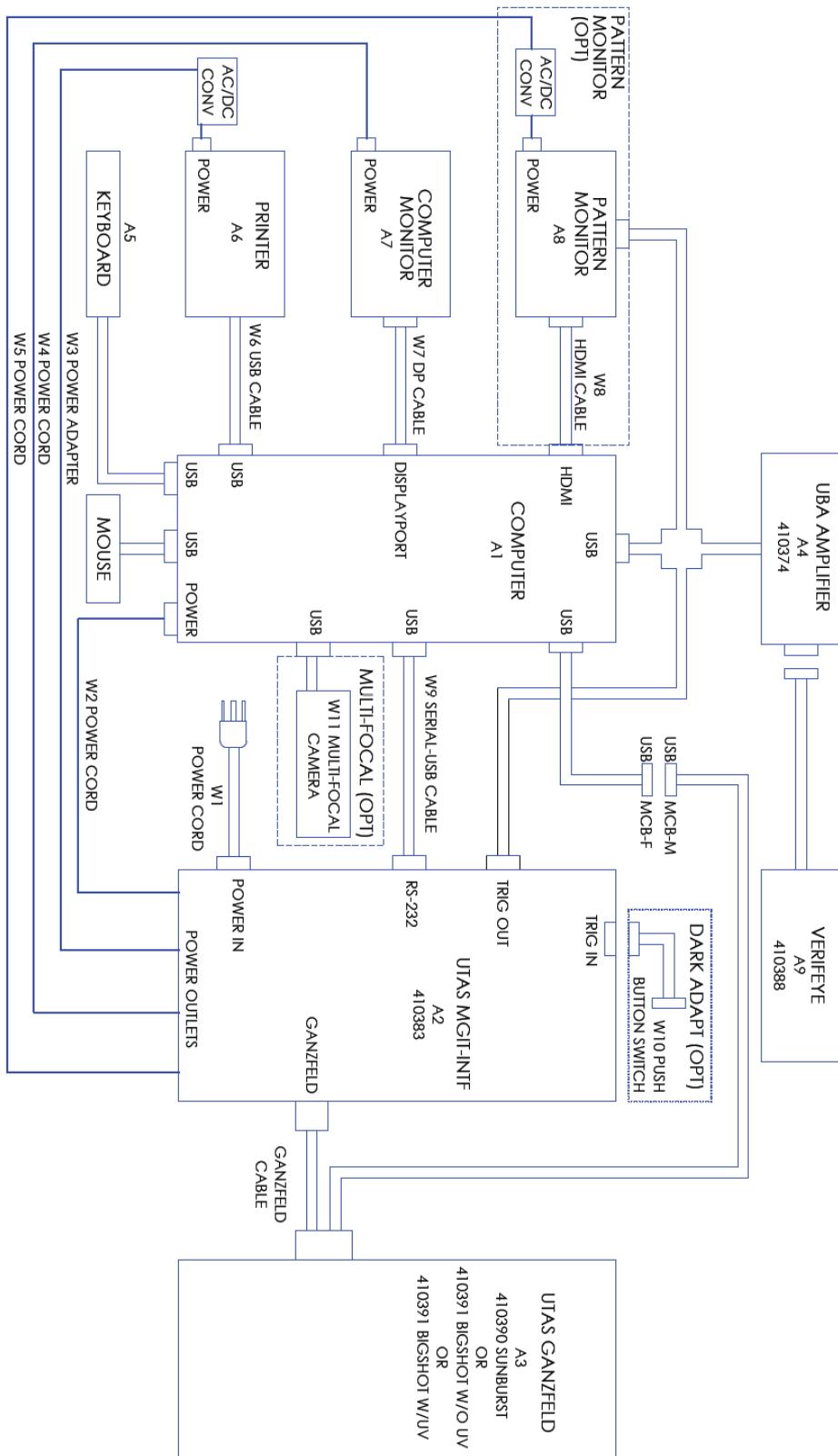
Der Computer sammelt Signale zur Verarbeitung, Anzeige, Analyse und Speicherung.

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

Elektrischer Strom aus einer Steckdose wird über ein einzelnes Kabel an die MGIT-Interface-Box angeschlossen. Die MGIT-Interface-Box versorgt den Rest des UTAS galvanisch isoliert. Der Computer, die Monitore und der Drucker werden mit isoliertem Wechselstrom versorgt. UBA und Kameras werden über USB (5 VDC) mit Strom versorgt. Das Ganzfeld wird mit Gleichspannungen versorgt, die von der MGIT-Schnittstelle erzeugt werden.

UTAS Hardware

Abbildung 1



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

UTAS Hardware

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

Warnung: Die Verwendung anderer als der in diesen Listen angegebenen Kabel kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Immunität des UTAS führen.

3 Einrichten des Geräts

3.1 Inventar

Das UTAS Gerät besteht aus einer Schnittstelleneinheit, einer Verstärkerseinheit, einem Musterstimulator, einem Ganzfeld und einem Computer mit den zugehörigen Peripheriegeräten. Die Geräte sollten auf Arbeitsplätzen oder Tischen angeordnet werden.

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

3.1.1 Bedienerstation auf der Workstation

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

3.1.2 Instrumenten-/Patientenstation

- Video-Muster-Stimulator
- Ganzfeld

UTAS Hardware

Hinweis: Die Verstärkereinheit ist bei keiner der beiden Sender aufgeführt. In der Regel befindet es sich während des Tests neben dem Patienten.

3.2 Vorsichtsmaßnahmen

3.2.1 Störung des Stromnetzes

Das wichtigste externe Störsignal ist elektrisches Rauschen, das von Stromleitungen oder von elektrischen Geräten, die an Stromleitungen angeschlossen sind, erzeugt wird. Die typische Steckdose liefert eine bereite Quelle von 100-240 Volt, was etwa eine Million Mal größer ist als die Amplitude des ERG. Beispiele für Geräte, die elektrische Störungen erzeugen, sind Leuchtstofflampen, Motoren (einschließlich motorisierter Stühle) und Leistungstransformatoren. Leistungstransformatoren strahlen hauptsächlich die dritte Harmonische ab (e.g., 150 Hz oder 180 Hz). Diese Geräte erzeugen starke elektromagnetische Felder, die Stromleitungsstörungen induzieren oder in die Aufnahmen einkoppeln können. Je näher der Patient und die Ausrüstung an diesen Quellen sind; desto mehr Interferenzen werden in das Kontrollgerät eingebracht. Der revolutionäre Universal Biomedical Amplifier (UBA) von LKC wird die meisten dieser Interferenzen aufheben. Wenn sich die Patientenleitungen oder der Verstärker jedoch nahe genug an Stromleitungen oder elektrischen Geräten befinden, können in den Aufzeichnungen Störungen des Stromnetzes zu sehen sein. Daher sollte darauf geachtet werden, dass die Prüfgeräte und das Prüfobjekt nicht in der Nähe größerer elektrischer Störungsquellen aufgestellt werden.

3.2.2 Hochfrequentes elektrisches Rauschen

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

Verrauchte Signale können von MRT-Systemen in der Nähe kommen. Dies führt zu Rauschen und/oder nicht aufzeichnungsfähigen Daten.

3.2.3 Abschirmung

Wenn kein Ort gefunden werden kann, der frei von Störgeräten ist, ist es möglich, eine einfache Abschirmung zu schaffen, die in der Regel die Störung kontrollieren kann. Ein Abschirmmaterial, wie Kupfer oder Aluminium, kann unter dem Patienten platziert und mit einer antistatischen Matte abgedeckt oder um ein störendes Gerät gelegt werden. Der Bildschirm und die Matte sollten, falls verwendet, fest mit der elektrischen Masse verbunden sein.

3.3 Geräte-Verbindungen

Die Geräte sind miteinander verbunden, wie in **Abbildung 1** dargestellt. Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist, bevor Sie eine Verbindung herstellen. Alle Geräte in Ihrem UTAS müssen angeschlossen sein, damit das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.

UTAS Hardware

Das Gerät verfügt über Anschlüsse für zwei Monitore. Die beiden Monitore verfügen über unterschiedliche Videokabeltypen, und ihre logischen Verbindungen zum Computer werden durch den Videokabeltyp bestimmt

Computer zum Monitor des Bedieners. Verbinden Sie den Monitor des Bedieners über ein HDMI-Videokabel mit dem Computer.

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

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

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

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

Computer zu UTAS Schnittstelleneinheit. Verbinden Sie den seriellen Anschluss der Schnittstelleneinheit mit dem mitgelieferten Adapterkabel mit dem Computer. Dieses Kabel hat einen 9-poligen seriellen Anschluss an einem Ende und einen USB Anschluss am anderen Ende.

UBA zu seinen vielfältigen Verbindungen.

Verbinden Sie den USB Connector am UBA mit einem USB Port am Computer

Verbinden Sie den BNC-Anschluss am UBA mit dem BNC-Anschluss auf der Rückseite der Schnittstelleneinheit

Verbinden Sie den DIN-Rundstecker am UBA mit dem Mustermonitor-Sensor am Mustermonitor (falls vorhanden).

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

Device Interface Unit zu Ganzfeld (SunBurst oder BigShot). Ein 8 Fuß langes, glasfaserummanteltes Kabel verbindet die Interface Unit mit dem Ganzfeld. Der 16-polige Kunststoffstecker am Kabel führt zur Rückseite der Interface Unit.

WICHTIG



Ein Trenntransformator ist in der Schnittstelleneinheit enthalten, um eine zusätzliche Isolierung vom Stromleitungs-Erdungssystem zu gewährleisten. Der Transformator begrenzt den Ableitstrom auf ein unbedeutendes Niveau, falls es zu einem Ausfall im Erdungssystem kommt.

ANMERKUNG: *Der Transformator ist erforderlich, um den Ableitstrom auf ein festgelegtes sicheres Niveau zu begrenzen, wenn ein Fehler im Erdungssystem vorliegt. Kein Teil des Systems, mit Ausnahme der Trenntransformatoreinheit, sollte an eine Wechselstrom-Primärsteckdose (Wandsteckdose) angeschlossen werden. Andere Subsysteme sollten an die Steckdosen der isolierten Schnittstelleneinheit angeschlossen werden.*

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



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

Der LKC UTAS ist ein eigenständiges Präzisions-Medizinprodukt. Der mit dem Gerät gelieferte Computer wurde speziell für diesen Zweck hergestellt und konfiguriert. Es ist unbedingt erforderlich, dass der Zeitpunkt der Stimuluspräsentation und Datenerfassung nicht durch Softwareprodukte behindert wird, die nicht von LKC bereitgestellt werden.

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

Daher empfiehlt LKC dringend, das UTAS als eigenständiges Medizinprodukt zu verwenden. LKC empfiehlt außerdem dringend:

1. Der Benutzer ändert keine Benutzerberechtigungen oder Softwareeinstellungen.

2. Auf dem mit dem UTAS gelieferten Computer dürfen keine nicht von LKC zugelassenen Softwareprodukte installiert werden

4 UTAS Wartung & Kalibrierung

4.1 Computer-Backup

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

4.2 Kalibrierung

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

- Um die Verschmutzung der Umgebung zu verlangsamen, halten Sie das Ganzfeld bei Nichtgebrauch mit der mitgelieferten Abdeckung abgedeckt.
- Wenn Ihr UTAS mit einem SunBurst-Ganzfeld ausgestattet ist, verwenden Sie den mit dem UTAS gelieferten Zenith-Kalibrierungsprüfer, um die Kalibrierung mindestens halbjährlich zu überprüfen. Wenn Ihr Ganzfeld die Kalibrierungsprüfung nicht besteht, muss es von LKC neu kalibriert werden.
- ISCEV empfiehlt, die Ganzfelder jährlich neu zu kalibrieren. Für SunBurst- oder BigShot-Ganzfelder ist es möglich, eine Kalibrierungsprüfung durchzuführen, die ausreicht, um festzustellen, ob die Kalibrierung abgedriftet ist, solange Sie Zugang zu kalibrierten Belichtungsmessern haben. Ist dies nicht der Fall, empfiehlt LKC eine Neukalibrierung in der Einrichtung von LKC.

4.3 Wartung und Reinigung

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

- Untersuchen Sie die Stirnstütze, die Kinnstütze (falls vorhanden) und die UBA mindestens einmal monatlich auf Beschädigungen und scharfe Kanten. Wenn Beschädigungen oder scharfe Kanten festgestellt werden, wenden Sie sich an LKC für den Service.
- Reinigen Sie den Patientenkontaktbereich gemäß den Anweisungen im Abschnitt 8 zwischen den einzelnen Patienten.
- Im UTAS gibt es keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenn ein Service erforderlich ist, wenden Sie sich an LKC.
- Die Reinigung darf nicht durchgeführt werden, während die Prüfung läuft.

5 Überprüfen der UTAS

5.1 Überprüfen des UBA-Ansprechverhaltens (Verstärker)

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

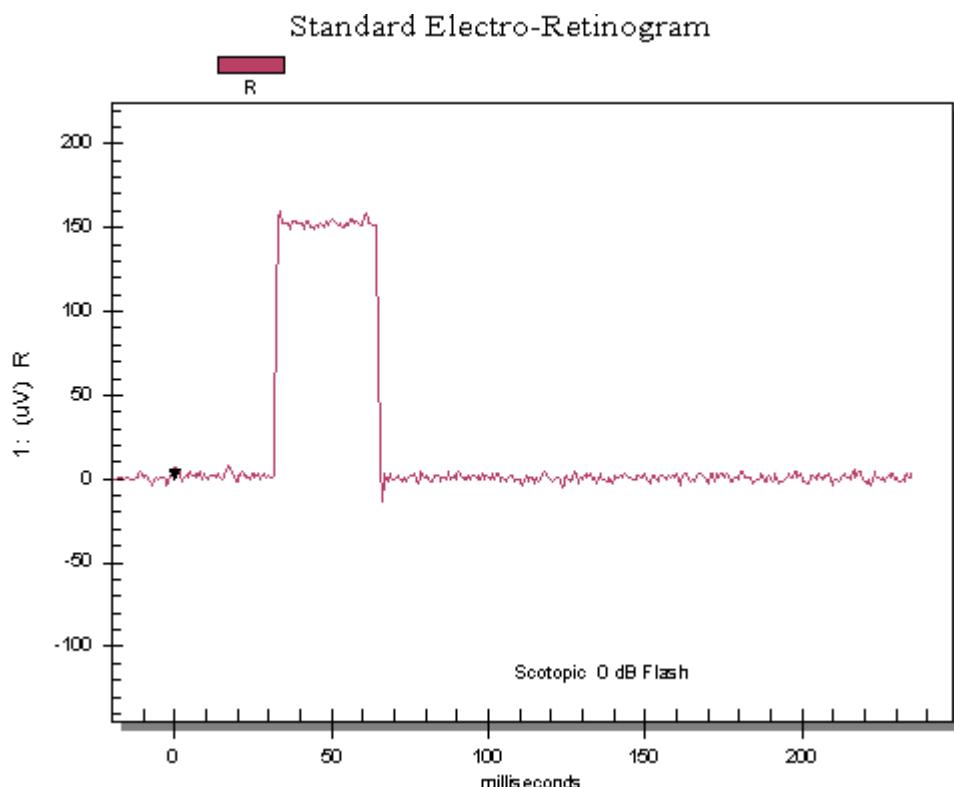
- Stecken Sie die Drähte des VerifEye in das UBA, wobei das rote Kabel in Kanal 1+, das schwarze Kabel in Kanal 1- und das grüne Kabel in Masse steckt
- Schalten Sie das VerifEye ein (wenn das rote Licht in der Taste nicht aufleuchtet, tauschen Sie die 9-V-Batterie aus)
- Platzieren Sie bei BigShot das VerifEye auf der Kinnstütze, wobei das Sensorende (gekennzeichnet durch einen Pfeil auf der VerifEye-Frontplatte) in das Ganzfeld zeigt.
- Für SunBurst stellen Sie die Box vorsichtig in das Ganzfeld, um Kratzer auf dem Lack zu vermeiden
- Starten Sie auf dem Computer EMWIN -> Test durchführen -> ERG -> Standard-ERG
- Wechseln Sie zu einem skotopischen Blitzschritt von 0 dB. Stellen Sie die Ganzfeld-Parameter ein, um die IR-LED auszuschalten (wenn Ihr Ganzfeld ein BigShot ist, hat es möglicherweise keine IR-LEDs)
- Klicken Sie auf Baseline and Record – Stop Baseline und dann auf Record (Aufzeichnen) und dann auf Record (Aufzeichnen)
- Nehmen Sie das VerifEye vorsichtig aus dem Ganzfeld und schalten Sie es aus



Das Ganzfeld liefert einen Blitz von 0 dB, der den Fotosensor des VerifEye auslöst und als $150 \mu\text{V} \pm 5\%$ Impuls von 35 ms Breite angezeigt werden sollte (siehe Bild unten). Die IR-LEDs

UTAS Hardware

werden automatisch eingeschaltet, wenn das UTAS eingeschaltet wird. Sie werden in Verbindung mit der Fixationskamera verwendet, um die Augen der Patienten während der Aufnahme im Dunkeln zu sehen. Die IR-LEDs sättigen jedoch den Fotosensor des VerifEye; Daher müssen sie ausgeschaltet werden, während nach dem Puls gesucht wird. Damit die Antwort rechteckig wie auf dem Foto aussieht, müssen Sie auch den Hochpassfilter deaktivieren.



5.2 Überprüfung der Ganzfeld-Kalibrierung

5.2.1 Überblick

Das UTAS mit SunBurst wird mit einer Anwendung zur Überprüfung der Kalibrierung geliefert. Original-Kalibrierwerte werden im Speicher des UTAS gespeichert. Die Kalibrierprüfungssoftware ermöglicht es dem Benutzer, neue Kalibriermessungen zu überprüfen und mit den ursprünglichen Werkskalibrierungsdaten zu vergleichen. Beachten Sie, dass es für den Benutzer keine Möglichkeit gibt, eine der Lichtquellen zu kalibrieren. Das Gerät muss an das Werk zurückgegeben werden, wenn eine solche Neukalibrierung erforderlich ist. Beachten Sie auch, dass diese Anwendung NICHT für BigShot verfügbar ist.

SunBurst und BigShot verfügen über drei verschiedene Lichtquellen, die für Hintergrund- und/oder Blitzzwecke verwendet werden. Dazu gehören schwache weiße LEDs, die roten/grünen/blauen LEDs, die gelben LEDs und der Xenon-Blitz.

UTAS Hardware

Lichtquelle	Wird für Hintergrundbeleuchtung verwendet	Wird für Flash verwendet
Weiße LEDs dimmen	Ja	Ja
Rote, grüne, blaue LEDs	Ja	Ja
Gelbe LEDs	Ja	Nein
Xenon-Blitz	Nein	Ja

WICHTIG

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

Die photometrische Messung, die für die klinische Elektrophysiologie am relevantesten ist, ist die Leuchtdichte. Die Leuchtdichte ist ein Maß für das Licht pro Flächeneinheit, das von einer ausgedehnten Quelle oder reflektierenden Oberfläche emittiert wird. Dieses Maß ist unabhängig von der Entfernung. Intuitiv kann man sich die Leuchtdichte in etwa gleich der Helligkeit vorstellen, und wenn man sich einem Objekt nähert, ändert sich seine Helligkeit nicht merklich. Die Einheit der Leuchtdichte des Système Internationale (SI) ist die Candela pro Quadratmeter (cd/m^2). Für kurze Lichtblitze, wie sie für das Blitz-ERG und VEP verwendet werden, muss die Leuchtdichte des Stimulus mit der Blitzdauer gewichtet werden, da die zeitliche Integration der neuronalen Sehbahnen länger ist als die Dauer des Blitzes. Somit ist die geeignete Einheit der zeitintegrierten Leuchtdichte für kurze Lichtblitze $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$.

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

Das Troland ist definiert als die retinale Beleuchtungsstärke, die erhalten wird, wenn ein Stimulus von $1 \text{ cd}/\text{m}^2$ durch eine Pupillenfläche von 1 Quadratmillimeter (Durchmesser von 1,128 mm) betrachtet wird. Skotopische Trolands (Td') können auch mit $V'\lambda$ gemessen werden, um die Stimulusleuchtdichte zu berechnen.

Blitzintensitäten werden oft in Dezibel (dB) angegeben. Der Begriff dB ist relativ, wie in der Gleichung gezeigt:

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

Dabei ist $I(0)$ die Intensität bei 0 dB und $I(x)$ die Intensität bei x dB. Die Intensität bei 0 dB für alle Ganzfelder beträgt $2,5 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$.

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

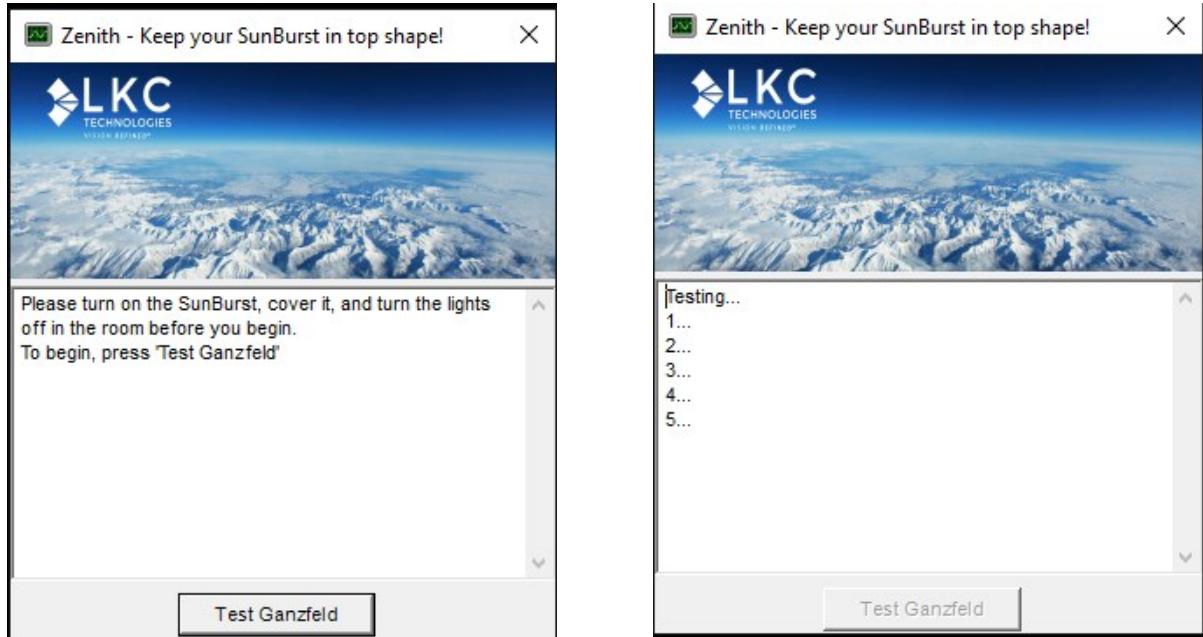
Die Zenith-Software ermöglicht es dem Benutzer, eine Kalibrierungsprüfung durchzuführen. Es misst die Werte aller SunBurst-Lichtquellen 10 Mal und warnt den Benutzer, wenn der

UTAS Hardware

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

Hinweis: Dies ist bei der BigShot Ganzfeld nicht verfügbar.

Befolgen Sie die Anweisungen, die in der Zenith-Eingabeaufforderung angezeigt werden



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

UTAS Hardware

Zenith - Keep your Sunburst in top shape! X

The screenshot shows a software window titled "Zenith - Keep your Sunburst in top shape!". At the top left is the LKC Technologies logo. Below the logo is a scenic image of snow-capped mountains under a blue sky. A table lists calibration values for different light sources:

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

Below the table is a button labeled "Test Ganzfeld".

Zenith - Keep your Sunburst in top shape! X

The screenshot shows a software window titled "Zenith - Keep your Sunburst in top shape!". At the top left is the LKC Technologies logo. Below the logo is a scenic image of snow-capped mountains under a blue sky. A message provides contact information for technical support:

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

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

Tel: 800.638.7055
Tel: 301.840.1992
Fax: 301.330.2237

Below the message is a button labeled "Test Ganzfeld".

Schritt 3: Überprüfen der Kalibrierungswerte

5.2.3 Kalibrierung selbst prüfen

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

6 Externe Trigger (Ein- und Ausgang)

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

UTAS Hardware

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

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

6.1 Triggern externer Geräte – Trigger Out

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

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

6.2 Empfangen von Triggern von externen Geräten – Trigger In

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

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

Beachten Sie, dass das Trigger-IN-Signal ein Schalterschluss zwischen den beiden Pins des Trigger-In-Anschlusses sein sollte. Das Signal kann ein mechanischer Schalter oder ein Open-Collector-Transistorausgang sein.

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

Warnung Wenn die Stimulatoren nicht richtig an die Interface-Einheit angeschlossen sind, kann es zu Schäden an der Interface-Einheit oder an Ihrem Stimulator kommen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an LKC, bevor Sie fortfahren.

7 Reinigung und Desinfektion

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

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

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

UTAS Hardware

7.1 Reinigung des Ganzfeldes

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

7.2 Reinigung des Äußeren

Es wird empfohlen, die patientenberührenden Teile des Geräts (Sunburst-Stirnstütze, multifokale Kinn-/Stirnstütze) zwischen den Anwendungen des Patienten zu reinigen.

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

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

Step 2. Desinfizieren Sie mit einem keimtötenden Tuch, das für die Verwendung auf medizinischen Geräten geeignet ist und eine Desinfektion auf niedrigem oder mittlerem Niveau ermöglicht, und befolgen Sie dabei die vom Hersteller des keimtötenden Tuchs empfohlenen Verfahren und Einwirkzeiten.

Step 3. Vor Gebrauch auf sichtbare Schäden prüfen. Beenden Sie die Anwendung, wenn Anomalien festgestellt werden.

8 Sterilisation

UTAS erfordert eine Sterilisation und ist auch nicht dazu bestimmt, sterilisiert zu werden.

Anlage 2

Anhang 1: Liste der LKC Zubehörelektroden und Verbrauchsmaterialien

<u>Elektroden & Überbrückungskabel</u>	<u>LKC Art.-Nr.</u>
Überbrückungskabel	91-171
DTL Elektroden-Verlängerungskabel	95-028
1 bis 2 Elektrodenteiler (1M-2F)	95-001
1 bis 3 Elektrodenteiler (1M-3F)	95-083
1 bis 4 Elektrodenteiler (1M-4F)	95-084
DTL Plus Elektroden	95-003
Ohrclip-Elektrode (1-10 mm Becher mit Clip)	95-004
ECG Einweg-Erdungselektroden (3er-Pack)	95-098
Elektrodenscheiben (Packung mit 100 Stück)	95-009
ERG-Jet-Elektroden (Packung mit 50 Stück)	95-011
ERG-Jet-Elektroden, je	95-082
Masse-Referenzleitung	95-102
Nadel-Elektroden (25)	95-016
VER-Elektrode (10 mm Becher, vergoldet), 24"	95-018
VER-Elektrode (10 mm Becher, vergoldet), 48"	95-019
EOG-Elektroden (Goldleiter)	95-075
RETeval Sensorstreifen	95-068
RETeval Sensorleiste auf DIN Adapterkabel	91-201
<u>Gele, Cremes, etc.</u>	<u>LKC Art.-Nr.</u>
Elektrodencreme (3,5 oz. Tube)	95-006
Elektrodengel (8,5 oz. Tube)	95-007
NuPrep (4 Unzen Röhrchen, 3er-Pack)	95-079
<u>Vorräte</u>	<u>LKC Art.-Nr.</u>
VerifEye	92-115
Maus-/Rattenmanipulator (2 Kanäle)	95-048
Temperaturregler für Tiere	92-071

Anhang 2: Artefakte beim elektrophysiologischen Testing

Der erste Teil dieses Anhangs beschreibt die wichtigsten Artefakte, die beim visuellen elektrodiagnostischen Testen auftreten. Der zweite Teil beschreibt verschiedene Methoden zur Begrenzung oder Minimierung von Artefakten, und der dritte Teil erklärt, wie bestimmte Merkmale der Ausrüstung genutzt werden können, um die bestmöglichen Aufnahmen zu erzielen, ungeachtet der Artefakte.

Zu den Artefakten bei elektrophysiologischen Tests gehören alle elektrischen Signale, die entweder von der Versuchsperson, dem Aufzeichnungsgerät oder von der Umgebung erzeugt werden und nicht die Reaktion der Versuchsperson auf den Reiz darstellen. Artefakte können die evozierte Reaktion so stark verzerrn oder verschleiern, dass die Aufzeichnung nur noch wenig oder gar keinen diagnostischen Nutzen hat.

Artefakte, die vom Subjekt generiert werden

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

- Spannen Sie ihre Kiefermuskeln an
- Spannen Sie ihre Augenlidmuskeln an
- Blinzeln

Muskelartefakte, die das ERG und EOG stören, erzeugen hochfrequentes zufälliges "Rauschen", das auf der Basislinie erscheint. Die Amplitude dieser Interferenz kann bis zu $\pm 50 \mu$ V betragen, was die erforderlichen Messungen verdecken kann. Kiefermuskelgeräusche können bei EOG-Aufzeichnungen besonders verheerend sein.

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

Es gibt zwei Arten von Augenbewegungsartefakten, die das ERG beeinflussen. Einer ist die Unfähigkeit des Subjekts zur Fixierung, während der zweite auf eine reflexartige Kontraktion des Musculus orbicularis als Reaktion auf den Stroboskopblitz zurückzuführen ist. Dieses letztere Artefakt wird als photomyoklonischer Reflex (PMR) bezeichnet und kann möglicherweise die Interpretation von B-Wellen beeinträchtigen.¹

Augenbewegungsartefakte, die aus einer unsachgemäßen Fixierung resultieren, führen zu Basislinienverschiebungen. Die Grundlinie kann vollständig außerhalb des Bildschirms verschoben sein oder auf dem Bildschirm nach oben oder unten geneigt erscheinen. Die

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

Anlage 2

Augenbewegung kann daher dazu führen, dass die Aufnahme ausgeschaltet wird. Im Idealfall sollte die Grundlinie als horizontale Linie mit minimalem Rauschen angezeigt werden. Wenn die Basislinie stark driftet, weisen Sie den Patienten an, vorsichtig auf das rote Licht in der Ganzfeld-Schale zu fixieren.

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

Vom Aufzeichnungsgerät erzeugte Artefakte

Grundlinien- oder Verstärkerrauschen. Alle elektrischen Schaltkreise erzeugen elektrisches Rauschen aufgrund molekularer Aktivität und anderer nicht idealer Aspekte der Signalverstärkung. Der Grundgeräuschpegel des Geräts kann durch Kurzschließen der Patienteneingangsklemmen beobachtet werden. Dieser Geräuschpegel beträgt in der Regel einige Mikrovolt und ist zufälliger Natur. Seine Amplitude hängt von der Charakteristik des Verstärkers und von der Aufnahmefrequenz (Filtereinstellungen) ab. Die Amplitude dieses Grundlinienrauschens ist klein und stört daher normalerweise nicht die evozierten Potentialaufnahmen. Wenn das Grundlinienrauschen bei kurzgeschlossenen Eingängen größer als einige Mikrovolt ist, kann das Gerät eine Fehlfunktion aufweisen. Auf der anderen Seite ist das Fehlen des typischen Grundrauschens im Allgemeinen ein Hinweis auf einen "toten" oder gesättigten Verstärker. Wenn das Grundlinienrauschen des Geräts oder das übermäßige Grundlinienrauschen vollständig fehlt, wenden Sie sich bitte an die LKC Serviceabteilung.

Elektroden-Rauschen. Der elektrische Kontakt zwischen dem Subjekt und den Aufzeichnungselektroden ist nie perfekt. Die Qualität des Kontakts wird als *Elektrodenimpedanz* bezeichnet - je niedriger diese Größe, desto besser, aber es entsteht ein gewisses elektrisches Rauschen. Je höher die Elektrodenimpedanz, desto mehr Rauschen wird erzeugt. Die Anfälligkeit des Patientenverstärkers für elektrisches Rauschen, das von der äußeren Umgebung erzeugt wird, nimmt mit zunehmender Elektrodenimpedanz zu. Im Allgemeinen gilt: Je größer die Elektrodenimpedanz ist, desto größer ist das Rauschen in der Aufnahme. Die Elektrodenimpedanz, gemessen mit dem UTAS, sollte für rauscharme Aufnahmen weniger als 25 kΩ betragen. Wenn der Grundrauschpegel jedoch nicht übermäßig hoch ist, ist es akzeptabel, dass die Elektrodenimpedanz höher ist.

Artefakte, die von der externen Umgebung generiert werden

60 Hertz Rauschen. Das wichtigste externe Störsignal ist elektrisches Rauschen, das von Stromleitungen oder elektrischen Geräten, die an Stromleitungen angeschlossen sind, erzeugt wird. Die typische Steckdose liefert 110 Volt Strom, was mehr als eine Million Mal größer ist als die Amplitude des ERG! Beispiele für Geräte, die elektrische Störungen erzeugen können, sind Leuchtstofflampen, Motoren (einschließlich motorisierter Stühle) und Leistungstransformatoren. Diese Geräte erzeugen starke elektromagnetische Felder, die 60-Hertz-Interferenzen induzieren oder in die Aufnahmen einkoppeln können. Je näher der Patient und die Testgeräte an diesen Quellen sind; desto mehr Interferenzen werden

Anlage 2

induziert. Die symmetrischen Patientenverstärker von LKC heben die meisten dieser Interferenzen auf. Eine Interferenz von 60 Hz kann jedoch auftreten, wenn:

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

Daher sollte darauf geachtet werden, dass das Prüfgerät und das Testobjekt nicht in der Nähe größerer elektrischer Störquellen aufgestellt werden und dass die Elektrodenimpedanzen so niedrig wie möglich sind.

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

Hauptartefakte und wie man sie einschränkt oder minimiert

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

Artefakte, die vom Subjekt generiert werden. Muskel- und Augenbewegungsartefakte, die auf eine unsachgemäße Fixierung zurückzuführen sind, können minimiert werden, indem die Versuchsperson ermutigt wird, sich zu entspannen und sich auf das zentrale Ganzfeld-Fixationslicht zu fixieren. Drücken Sie die Grundlinientaste, um die Grundlinie zu beobachten, während sich das Motiv beruhigt. Wenn es im Wesentlichen horizontal bleibt und der zufällige Geräuschpegel "normal" erscheint, kann mit der Prüfung begonnen werden.

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

Wenn die PMR vorhanden ist, kann sie häufig daran gewöhnt werden, indem sie dem Subjekt wiederholte, vorhersehbare Lichtblitze präsentiert. Eine Stimulation von etwa einmal pro Sekunde gewöhnt die Reaktion des Probanden richtig, ohne zu viel Lichtanpassung zu verursachen.

Anlage 2

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

- Achten Sie darauf, die Stelle, an der die Elektrode platziert wurde, gründlich mit Hautreiniger zu reinigen.
- Alle Elektrodenbecher sollten mit einer ausreichenden Menge Elektrodengel oder -creme gefüllt werden. Wenn eine ECG Elektrode für die Referenzelektrode (-) verwendet wird, stellen Sie sicher, dass das Gel noch feucht ist.
- Es müssen gute Referenzverbindungen hergestellt werden.
- Bei ERG-Aufzeichnungen kann das Hinzufügen eines zusätzlichen Tropfens künstlicher Tränen zur Kontaktlinsenelektrode, während sie sich im Auge des Patienten befindet, eine gewisse Elektrodenimpedanz verringern.
- Alle nicht verwendeten Aufnahmekanäle sollten kurzgeschlossen werden, indem ein Überbrückungskabel zwischen die Eingänge + und - gelegt wird.
- Elektrodenleitungen sollten so kurz wie möglich sein und von elektrischen Geräten, Stromleitungen oder elektromagnetischen Feldern ferngehalten werden (es hilft, die positiven und negativen Elektrodenleitungen zu verdrehen, um ihre magnetische Induktion aufzuheben; etwa eine Drehung pro Zoll ist ausreichend).

Mit diesen Vorsichtsmaßnahmen liegt das elektrische Rauschen aufgrund von Primärstromquellen und Hochfrequenzgeräten normalerweise innerhalb akzeptabler Grenzwerte.

Umgang mit Artefakten mithilfe von Gerätefunktionen

Muskel-Artefakte. Wenn die Muskelartefakte nach Anwendung der obigen Vorschläge immer noch übermäßig sind, können sie durch Mittelwertbildung reduziert werden. Bei der ERG sollte ein Durchschnitt von 10 Sweeps den Geräuschpegel auf ein akzeptables Niveau reduzieren. Um das Licht zu minimieren, das sich durch wiederholte Blitze an das Motiv anpasst, stellen Sie die Zeit zwischen den Sweeps auf 15 Sekunden ein. Obwohl die Mittelwertbildung in den meisten Fällen die bevorzugte Lösung ist, können Muskelartefakte auch teilweise durch die Verstärkerfilter gefiltert werden. Da muskelerzeugtes Rauschen im Allgemeinen am oberen Ende des Spektrums liegt, kann es im ERG reduziert werden, indem der Tiefpassfilter (High Cut) auf 100 Hz statt der üblichen Standardeinstellung von 500 Hz eingestellt wird. Es kann versucht werden, einen 70 Hz Filter zu verwenden, aber es kommt zu einer erheblichen Verzerrung der Aufnahme und eine ordnungsgemäße Latenzmessung ist nicht möglich. Im Standard-EOG-Protokoll sind die Filterwerte voreingestellt und können nicht geändert werden.

Eine andere Möglichkeit, mit Muskelgeräuschen umzugehen, besteht darin, die Wellenform zu glätten. Durch das Glätten der Wellenform wird ein gefilterter Effekt erzeugt, der die Latenz der Wellenform nicht verändert.

Artefakte der Augenbewegungen. Wenn keine stabile Baseline erreicht werden kann, kann die Baseline durch Mittelwertbildung stabilisiert werden. Bei der Mittelwertbildung werden

Anlage 2

die Effekte positiver und negativer Augenbewegungen teilweise aufgehoben. Ein Durchschnitt von 10 Sweeps ermöglicht in der Regel eine zufriedenstellende Aufnahme. Wenn die Anpassung des Patientenlichts durch die wiederholten Blitze ein Problem darstellt, stellen Sie die Zeit zwischen den Sweeps auf 15 Sekunden ein. Bei der Verwendung der Signalmittelung mit automatischer Artefaktunterdrückung sollte die Artefaktunterdrückungsstufe so eingestellt werden, dass die Wellenformen eliminiert werden, die offensichtlich nicht repräsentativ für die tatsächliche Antwort sind. Das Kriterium der Artefakte ablehnung sollte so gewählt werden, dass es etwa 20 % größer ist als das größte erwartete "wahre" Signal. Wenn zu viele Wellenformen zurückgewiesen werden, erhöhen Sie das Kriterium.

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

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

EEG-Artefakte. Der primäre Mechanismus zur Reduzierung von EEG-Artefakten im VER ist die Verwendung der Signalmittelung. Theoretisch werden EEG-Rauschen und anderes Rauschen, das nicht mit dem Stimulus korreliert, um die Quadratwurzel der Anzahl der gemittelten Sweeps reduziert. Wenn z. B. 50 Sweeps gemittelt werden, wird das Rauschen um ca. 7 reduziert. Dies ist in der Regel ausreichend, um zufriedenstellende VER-Aufzeichnungen zu erhalten. Die Verwendung einer Tiefpassfilterung (High Cut) kann ebenfalls hilfreich sein. Während die VER-Standardfiltereinstellung bei 100 Hz liegt, erzeugt der 30 Hz-Filter eine weichere Wellenform. *Hinweis: Die Verwendung des 30 Hz Filters erhöht die Latenzschätzung um 5 bis 10 ms.*

Artefakte, die von der Ausrüstung erzeugt werden. Abgesehen von den aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen kann möglicherweise nicht viel getan werden, um die Auswirkungen von hochfrequenten Rauschartefakten zu reduzieren. Es kann in der Tat schwierig sein, diese Form der Störung zu erkennen, da sie so übersetzt wird, dass sie innerhalb der Bandbreite der Aufnahme liegt. Wenn es sich um periodische Störungen handelt und nicht um 60 Hertz, sollte in der Regel ein hochfrequentes Rauschen vermutet werden. Abhängig von der Häufigkeit der Störung und dem Ort, an dem sie entsteht, kann es möglich sein, sie entweder mit Hochpass- oder Tiefpassfiltern zu reduzieren.