

UTAS

Hardware

Manual de usuario

Fecha de emisión: 2025-01-28



CE
2797

Rx only

Nº de referencia 96-020-ES

UTAS Hardware

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

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

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

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

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

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

UTAS Hardware

Datos regulatorios europeos

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

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

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

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

Para encontrar el número de pieza correcto, abra el archivo pdf en la IFU en el idioma que desee y busque el número de pieza, el número de pieza aparecerá en el anverso o en el reverso de la IFU. El número de pieza manual será similar al 96-123-AB.

Su manual se le enviará en un plazo de 7 días.

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., All Derechos reservados

GARANTÍA

LKC Technologies, Inc. garantiza que este instrumento está libre de defectos en materiales y mano de obra, siempre que no haya evidencia de abuso o intento de reparaciones sin autorización de LKC Technologies, Inc. Esta garantía es vinculante durante un año a partir de la fecha de instalación y se limita a: reparar y/o reemplazar cualquier instrumento, o parte del mismo, devuelto a la fábrica para ese propósito con cargos de transporte pagados por adelantado y que se encuentren defectuosos. Esta garantía se hace expresamente en lugar de todas las demás responsabilidades y obligaciones por parte de LKC Technologies, Inc.

DAÑOS A LA LLEGADA

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

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

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

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

UTAS Hardware

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

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

POLÍTICA DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO LKC

La vida útil de un UTAS es de 5 años a partir de la fecha de envío original del UTAS. LKC dará servicio a cualquier UTAS que esté dentro de su vida útil.

DISPOSICIÓN

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

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

Las UTAS al final de su vida útil deben eliminarse como residuos electrónicos.

LICENCIA DE SOFTWARE

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

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

Contenido

1	Introducción	9
1.1	Finalidad prevista y usuarios previstos	9
1.2	Beneficio clínico	10
1.3	Grupos destinatarios previstos	10
1.4	Indicaciones de uso.....	10
1.5	Contraindicaciones.....	10
1.6	Rendimiento del producto.....	10
1.7	Rendimiento esencial.....	10
1.8	Precauciones	10
1.9	Compatibilidad electromagnética (EMC).....	12
1.10	Símbolos.....	16
1.11	Aprobaciones	19
1.12	Medioambiental.....	19
1.12.1	Cumplimiento de RoHS	19
1.12.2	Cumplimiento de RoHS2 de China	19
1.12.3	Cumplimiento de RAEE	20
1.12.4	Embalaje UTAS	20
1.12.5	Proposición 65 de California	21
1.13	Representante europeo (solo para productos sanitarios).....	21
1.14	Representante suizo (solo para dispositivos médicos).....	21
1.15	Persona responsable del Reino Unido (solo para dispositivos médicos)	21
1.16	Reporting de incidentes graves	22
2	Descripción funcional / Especificaciones técnicas	22
2.1	Especificaciones de UTAS.....	22
2.1.1	Estimulador Sunburst Ganzfeld	22
2.1.2	Estimulador Bigshot Ganzfeld	22
2.1.3	Estimulador de patrones.....	23
2.1.4	Unidad amplificadora.....	23
2.1.5	Unidad de interfaz Utas	24
2.1.6	UTAS.....	24
2.2	Interfaz UTAS	25
2.3	Amplificador de pacientes UBA	25

UTAS Hardware

2.3.1	Conexiones UBA.....	25
2.3.2	Potencia UBA	25
2.3.3	Insumos UBA.....	26
2.3.4	Posicionamiento UBA.....	26
2.4	Ganzfeld	27
2.4.1	Sunburst.....	27
2.4.2	BigShot (en inglés)	28
2.5	Monitor de patrones.....	28
2.6	Interrelaciones generales de los equipos	29
3	Configuración del dispositivo	31
3.1	Inventario.....	31
3.1.1	Estación del operador en la estación de trabajo	31
3.1.2	Estación del instrumento/paciente	32
3.2	Precauciones.....	32
3.2.1	Interferencia de la tubería principal de alimentación	32
3.2.2	Ruido eléctrico de alta frecuencia	32
3.2.3	Blindaje	32
3.3	Interconexiones de equipos.....	33
4	Mantenimiento y calibración de UTAS.....	35
4.1	Copia de seguridad de la computadora	35
4.2	Calibración	35
4.3	Mantenimiento y Limpieza	35
5	Comprobación de las UTAS	36
5.1	Comprobación de la respuesta UBA (amplificador)	36
5.2	Comprobación de la calibración de Ganzfeld	37
5.2.1	Visión general.....	37
5.2.2	Comprobación de la calibración con el software Zenith (solo para SunBurst).....	38
5.2.3	Comprobación de la calibración por su cuenta	40
6	Disparadores externos (entrada y salida)	40
6.1	Activación de equipos externos – Trigger Out.....	41
6.2	Recepción de disparadores de equipos externos – Trigger In.....	41
7	Limpieza y desinfección	41
7.1	Limpieza del ganzfeld.....	41

UTAS Hardware

7.2	Limpieza del exterior.....	42
8	Esterilización	42
Apéndice 1: Lista de suministros y electrodos accesorios de LKC		43
Apéndice 2: Artefactos en Testing Electrofisiológica		44

1 Introducción

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

Este manual explica cómo se conecta el dispositivo, las especificaciones del dispositivo, cómo utilizar las funciones de hardware y cómo ayudar a LKC a reparar el dispositivo en caso de que surjan problemas. También cubre el hardware de UTAS, incluida información sobre configuración, configuración, calibración, seguridad eléctrica y ambiental, y otra información reglamentaria importante relacionada con el uso de UTAS. Los manuales de software separados cubren el uso del software individual, incluidas las instrucciones explícitas sobre la realización de pruebas a los pacientes. Es importante estar familiarizado con el manual de hardware y los manuales de software antes de realizar pruebas a los pacientes. Los manuales de software de apoyo incluyen:

-96-034 UTAS ECLIPSE Dark Adaptometry Manual del usuario

-96-022 Manual del usuario del software UTAS EMWin

-96-014- Manual del usuario del software UTAS Multifocal

1.1 Finalidad prevista y usuarios previstos

UTAS es un dispositivo de electrofisiología utilizado como ayuda de diagnóstico y manejo de enfermedades en disfunciones de la vía visual o trastornos oftálmicos.

UTAS realiza electrorretinograma (ERG), electro-oculograma (EOG), potencial evocado visual (VEP), ERG/VEP multifocal y la medición de las respuestas psicofísicas del sistema visual, incluida la adaptometría oscura.

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

Los usuarios previstos del dispositivo son médicos, optometristas, técnicos médicos, asistentes médicos clínicos, enfermeras y otros profesionales de la salud.

La capacitación del operador es proporcionada por LKC al instalar el UTAS, la capacitación suele ser de 2 o 3 días, dependiendo de la configuración a petición del usuario. Esta capacitación, junto con este Manual del usuario, debe ser adecuada. No es necesario volver

a capacitarse periódicamente; sin embargo, si desea volver a capacitarse, comuníquese con LKC.

1.2 Beneficio clínico

Ayudar a los profesionales de la salud con el diagnóstico y el tratamiento de la disfunción/enfermedad de las vías oftálmicas o visuales o para garantizar la seguridad de los medicamentos.

1.3 Grupos destinatarios previstos

No hay grupos destinatarios específicos.

1.4 Indicaciones de uso

UTAS está indicado para su uso en la medición de potenciales electrofisiológicos visuales, incluyendo electrorretinograma (ERG) y potencial evocado visual (VEP). UTAS también está indicado para su uso en la medición de las respuestas psicofísicas del sistema visual, incluida la adaptometría oscura. UTAS está destinado a ser una ayuda en el diagnóstico y manejo de enfermedades en disfunciones de las vías visuales o trastornos oftálmicos (e.g., retinopatía diabética, glaucoma).

1.5 Contraindicaciones

- No usar con pacientes diagnosticados de epilepsia fotosensible.
- Evite su uso cuando la estructura de la órbita esté dañada o cuando el tejido blando circundante tenga una lesión abierta.

1.6 Rendimiento del producto

El funcionamiento normal de la UTAS incluye la medición del tiempo implícito de parpadeo con una desviación estándar de un solo paciente y un solo día que suele ser menor o igual a 1,0 ms; por lo tanto, el UTAS debe funcionar sin desviaciones no deseadas en la configuración y con un funcionamiento típico.

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

1.7 Rendimiento esencial

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

1.8 Precauciones

- El UTAS está diseñado para el servicio de depósito; El servicio de este equipo debe realizarse en LKC Technologies, Inc. o en un centro de servicio aprobado por LKC Technologies, Inc.
- Solo los equipos suministrados por LKC Technologies, Inc. deben conectarse a los tomacorrientes en la parte posterior del componente de interfaz UTAS.

UTAS Hardware

- El UTAS necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este Manual del usuario.
- Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento de UTAS.
- La sobrecarga de entrada puede ocurrir con el desfibrilador o la electrocauterización si se usa en el quirófano.
- No conecte al paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia (HF) simultáneamente con el UTAS, ya que puede provocar quemaduras en el sitio de los electrodos y puede dañar el UTAS
- El funcionamiento del UTAS muy cerca de un equipo de terapia de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en las grabaciones de UTAS.
- Cualquier dispositivo conectado a UTAS debe estar explícitamente aprobado por LKC Technologies, Inc. y debe cumplir con los requisitos pertinentes de IEC 60601-1.
- El uso de cualquier accesorio o reemplazo de componentes que no sean suministrados o aprobados por LKC Technologies, Inc. puede comprometer la seguridad del paciente y provocar daños al paciente como hematomas, quemaduras, daño a la retina, pérdida de audición, citotoxicidad, sensibilización, irritación, reacción alérgica y muerte.
- Las infecciones oculares pueden ser el resultado del uso de electrodos de lentes de contacto no esterilizados.
- El reposacabezas y el reposacabezas multifocal deben limpiarse y desinfectarse después de cada paciente. Ninguna de las superficies del BigShot está diseñada para el contacto con el paciente.
- Este dispositivo no está protegido contra la entrada de agua y no debe utilizarse en presencia de líquidos que puedan entrar en el dispositivo.
- Este dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable de aire, o con oxígeno u óxido nitroso.
- Los fusibles de CA de repuesto solo deben ser: T 4.0A L 250V (Slow-Blow).
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, evite el contacto accidental entre un electrodo conectado al UBA y otras partes conductoras (e.g., metal) antes de aplicar el electrodo al paciente. Por ejemplo, conecte los electrodos al paciente antes de enchufarlos a la UBA.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con tierra protectora. Utilice un tomacorriente con conexión a tierra de tres clavijas.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Para evitar el riesgo de irritación del paciente, evite el uso de electrodos de tiras sensoras y cableado en pacientes con sensibilidad cutánea.
- Cualquier modificación en el equipo o en las instrucciones de conexión enumeradas en este manual plantea los riesgos de seguridad enumerados en este manual del

UTAS Hardware

usuario anterior y podría dar lugar a que el dispositivo no funcione, con resultados incorrectos o nulos, con la pérdida de acceso a los datos del paciente o con pruebas prolongadas.

- Conecte la interfaz UTAS directamente a una toma de corriente. No conecte la interfaz UTAS a una toma de corriente a través de un cable de extensión o una toma de corriente múltiple
- Para garantizar un funcionamiento y seguridad adecuados, el operador no debe tocar al paciente ni ningún dispositivo conectado a una fuente de alimentación independiente de la UTAS.
- El UTAS es un dispositivo médico de Clase II de la FDA que incorpora una computadora personal. Para garantizar la seguridad del paciente, la computadora personal y todos sus periféricos se alimentan desde un transformador de aislamiento, a través de los receptáculos de alimentación en la parte posterior de la interfaz UTAS. All dispositivos conectados a la computadora deben alimentarse desde estos receptáculos de alimentación aislados. El incumplimiento de estas precauciones puede poner en peligro al paciente y anulará la garantía del producto. En el caso de servicio de campo, LKC Technologies, Inc. no dará servicio a un UTAS cuya computadora esté conectada a dispositivos externos, ni dará permiso para que otros reparen dicho dispositivo.
- Ejemplos de conexiones incorrectas incluyen conectar la computadora UTAS a una impresora láser o a cualquier otro dispositivo que esté conectado a un tomacorriente de pared o que esté conectado a otro dispositivo que esté conectado a un tomacorriente de pared (como una unidad de uso compartido de impresora conectada a otro equipo). Si tiene preguntas específicas sobre este asunto, comuníquese con LKC Technologies, Inc. para obtener asesoramiento.

1.9 Compatibilidad electromagnética (EMC)

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

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto. El uso de la mayoría de los electrodos comerciales con cables de 1 metro o menos de largo debería funcionar.

Guía y Declaración del Fabricante – Emisiones			
El dispositivo UTAS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo UTAS debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de emisiones	de	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía

UTAS Hardware

Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo UTAS utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Clase B
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	Clase A
Parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	Cumple
		El dispositivo UTAS es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidas las redes públicas domésticas de suministro de energía de bajo voltaje.
		Para garantizar una eficacia continua, utilice únicamente cables y accesorios suministrados por LKC que estén diseñados específicamente para su uso con el dispositivo UTAS.

UTAS Hardware

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

UTAS Hardware

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad			
El dispositivo UTAS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo UTAS debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas de radio ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 3 V/m Profesional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1) = 3 V / m	<p>Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados del dispositivo UTAS por no menos de las distancias calculadas / enumeradas a continuación:</p> $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, \text{ de 150 kHz a 80 MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, \text{ de 80 a 800 MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{PD} = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, \text{ de 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores a los niveles de conformidad (V1 y E1). Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que contienen un transmisor.</p>
			Para garantizar una eficacia continua, utilice únicamente cables y accesorios suministrados por LKC que estén diseñados específicamente para su uso con el dispositivo UTAS.
Distancias de separación recomendadas para el dispositivo UTAS			


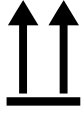




UTAS Hardware

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














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

1.10 Símbolos







ISO 15223-1, Productos sanitarios — Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas de los productos sanitarios, el etiquetado y la información que debe suministrarse — Parte 1: Requisitos generales.

Símbolo	Referencia	Título del símbolo	Descripción / Función
	ISO 7000-0621	Frágil; Manéjelo con cuidado	Indica que el contenido del paquete de transporte es frágil y que el paquete debe manipularse con cuidado.
	ISO 7000-0623	De esta manera hacia arriba	Indica la posición vertical correcta del paquete de transporte.
	ISO 7000-0626	Mantener alejado de la lluvia	El paquete de transporte se mantendrá alejado de la lluvia y en condiciones secas.
	ISO 7000-0632	Límite de temperatura	Indica los límites máximos y mínimos de temperatura a los que debe almacenarse, transportarse o utilizarse el dispositivo.
	ISO 7000-1641	Manual del operador; Instrucciones	El operador debe familiarizarse con las instrucciones de funcionamiento antes de usar este dispositivo.
	ISO 7000-2493	Número de catálogo	Identifica el número de catálogo del artículo.





UTAS Hardware

	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Fecha de fabricación Código de país (CC)	Indica la fecha en la que se fabricó el producto. El código de país de EE. UU. indica que el dispositivo se fabricó en los Estados Unidos.
	ISO 7000-2498	Número de serie	Identifica el número de serie del dispositivo.
	ISO 7000-2620	Limitación de humedad	Indica los límites superior e inferior aceptables de humedad relativa para el transporte y el almacenamiento.
	ISO 7000-2621	Limitación de la presión atmosférica	Indica los límites superior e inferior aceptables de la presión atmosférica para el transporte y el almacenamiento.
	ISO 7000-3082	Fabricante	Identifica a LKC como el fabricante de este dispositivo.
	ISO 7000-3650	Bus serie universal (USB), puerto/enchufe	Indicar que el dispositivo es compatible con un puerto USB.
	ISO 7010-M002	Consulte el manual de instrucciones/folleto	Indica que se debe leer el manual del propietario antes de usarlo.
	ISO 7010-W001	Cautela	Para indicar que es necesario tener precaución al operar el dispositivo.
	ISO 7010-W027	Advertencia; Radiación óptica	Precaución: la luz emitida por este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuanto mayor sea la duración de la exposición, mayor será el riesgo de daño ocular. La exposición a la luz de este instrumento, cuando se opera a la máxima intensidad, excederá la ICNIRP y las pautas de seguridad después de 10.7 horas (642 minutos). El uso a la máxima intensidad y las duraciones de exposición superiores a 1,5 horas están muy por encima del uso normal.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea	Identifica al representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Identificador único de dispositivo	Indica un operador que contiene la información del identificador único de dispositivo.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Dispositivo médico	Indica un dispositivo médico.
	IEC 60417-5007	"OFF" (encendido)	Indica desconexión de la red eléctrica.

UTAS Hardware

	IEC 60417-5008	"ON" (encendido)	Indica la conexión a la red eléctrica.
	IEC 60417-5019	Tierra protectora; Suelo de protección	Identifica un terminal de una tierra de protección.
	IEC 60417-5032	Corriente alterna	Indica que el equipo es adecuado solo para corriente alterna.
	IEC 60417-5333	Pieza aplicada tipo BF	Identifica una pieza aplicada de tipo BF que cumple con IEC 60601-1.
	IEC 60417-6040	Radiación ultravioleta, protección didáctica	Si el BigShot Ganzfeld contiene el estimulador UV opcional, el Ganzfeld contiene una fuente LED que proporciona emisiones UV superiores al grupo de riesgo exento definido en ISO 15004-2. La categorización de riesgo de Ganzfeld es Grupo de Riesgo 2 (riesgo moderado). La radiación ultravioleta se centra a 365 nm. El peligro de la luz ocurre solo si el estimulador UV se usa como una luz de fondo brillante. Los breves destellos de luz ultravioleta de este instrumento no son peligrosos. Si el BigShot se va a utilizar para producir luz de fondo UV, recomendamos que se use protección ocular que bloquee los rayos UV mientras se mira dentro del Ganzfeld. Los Ganzfeld equipados con UV no están diseñados para uso humano.
	IEC 60417-6414	RAEE; Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	Indica que es obligatoria la recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, el etiquetado y la información que se debe suministrar, según lo exija la normativa u organismo indicado.

Símbolo	Referencia	Título del símbolo	Descripción / Función
	Reglamento (CE) n.º 765/2008	Marcado CE	Indica que el dispositivo cumple con la legislación de armonización de la Comunidad Europea.
	Reglamento (CE) n.º 765/2008	Marcado CE, incluido el identificador del organismo notificado	Indica que el dispositivo está en conformidad con la legislación de armonización de la Comunidad Europea; e identifica al Organismo Notificado.
	Reglamento (GB) SI 2019/696	Marcado UKCA	Indica que el dispositivo cumple con la legislación United Kingdom pertinente.
	Reglamento (GB) SI 2019/696	Marcado UKCA, incluido el identificador del organismo notificado	Indica que el dispositivo es conforme con la legislación United Kingdom pertinente; e identifica al Organismo Notificado.

UTAS Hardware

Rx ONLY	21 CFR 801.15	Solo con receta médica	Indica que el dispositivo es para uso exclusivo con receta médica. 21 CFR Parte 801 Etiquetado, Sección 801.15 Dispositivos médicos; prominencia de las declaraciones de etiqueta requeridas; Uso de símbolos en el etiquetado FDMA 1997 SEC 126
CH REP	MU600_00_016 Versión 5.0	Representante de Suiza	Indica el representante autorizado en Switzerland.

1.11 Aprobaciones

Este producto ha sido probado y cumple con los requisitos de

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

Este producto está aprobado por la FDA y marcado CE.

1.12 Medioambiental

1.12.1 Cumplimiento de RoHS

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

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

1.12.2 Cumplimiento de RoHS2 de China

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

Los pocos componentes de acero contenidos dentro de la base de carga de UTAS pueden contener trazas de plomo que cumplen con los límites aceptables de la exención RoHS 6 (a)

UTAS Hardware

de la UE. Debido a la posible presencia de trazas de plomo en este componente, el UTAS se ha categorizado con un período de uso respetuoso con el medio ambiente (EFUP) de 25 años.





1.12.3 Cumplimiento de RAEE

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

1.12.4 Embalaje UTAS

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

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

	Cajas de cartón ondulado exteriores e interiores
	Material impreso en papel
	Cajas interiores de cartón (cartón no ondulado)
	Materiales de embalaje de espuma plástica Bolsas de plástico Plástico de burbujas

1.12.5 Proposición 65 de California



Advertencia: Este producto puede exponerlo a sustancias químicas, incluido el plomo, que el estado de California reconoce como causantes de cáncer y defectos congénitos u otros daños reproductivos. Para obtener más información, visite www.P65Warnings.ca.gov/

Tablas de sustancias:

La siguiente tabla enumera las sustancias que pueden contener este producto. Las sustancias catalogadas como Tipo 1 se encuentran dentro de los niveles permisibles; Las sustancias catalogadas como Tipo 2 se utilizan en la producción de algunos componentes utilizados en este producto y pueden estar presentes en niveles traza, pero normalmente se destruyen durante el procesamiento.

Sustancia	CAS #	Tipo	Enumerados como causantes:
Níquel	7440-02-0	1	Cáncer
Acrilonitrilo	107-13-1	2	
Etilbencina	100-41-4	2	
Trióxido de antimonio	1309-64-4	1	
Estireno	100-42-5	1	
Negro de humo	1333-86-4	1	
Conducir	7439-92-1	1	CáncerToxicidad para el DesarrolloToxicidad Reproductiva MasculinaToxicidad Reproductiva Femenina
N-hexano	110-54-3	2	Toxicidad reproductiva masculina

1.13 Representante europeo (solo para productos sanitarios)

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Símbolo



1.14 Representante suizo (solo para dispositivos médicos)

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

Símbolo



1.15 Persona responsable del Reino Unido (solo para dispositivos médicos)

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 de incidentes graves

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

2 Descripción funcional / Especificaciones técnicas

En esta sección, se explica la función de cada grupo de equipos y se discute un diagrama de bloques que muestra las interrelaciones de los equipos. El UTAS puede venir con un SunBurst Ganzfeld (diseñado para humanos y animales más grandes) o el BigShot Ganzfeld (se adapta a la mayoría de los animales pequeños, rostros humanos y primates). El BigShot Ganzfeld se puede actualizar con un estimulador UV, pero no está aprobado para uso humano y etiquetado en consecuencia.

2.1 Especificaciones de UTAS

2.1.1 Estimulador Sunburst Ganzfeld

Tamaño	33,5 cm x 25,9 cm x 20 cm (13,2" x 10,2" x 7,9")
Peso	2,7 kg (6 libras)
Intensidad del destello	Luminancia máxima de ~2500 cd·s/m ² (+30 dB) para flash de xenón Luminancia máxima típica de ~160 cd·s/m ² (+18 dB) para flash LED blanco, 18 dB para flash LED verde, 16 dB para flash LED rojo y 11 dB para flash LED azul Rango dinámico de 105 dB (+30 dB a -75 dB) en pasos de 1 dB
Tolerancia a la intensidad del flash	± 1 dB
Intensidad de fondo	De 0,005 a 5000 cd/m ² en cualquier color (4000 en azul) en pasos de 1 dB. De 0,001 a 5000 cd/m ² en blanco en pasos de 1 dB.
Tolerancia a la intensidad de fondo	± 1 dB
Longitud de onda del LED	Rojo (627 nm), verde (530 nm), azul (470 nm) y ámbar (597 nm)

2.1.2 Estimulador Bigshot Ganzfeld

Tamaño	39 cm x 32 cm x 50 cm (15,5" x 12,5" x 19,7") Globo terráqueo de campo completo de 35,6 cm (14") de diámetro
---------------	---

UTAS Hardware

Peso	9,5 kg (21 libras)
Intensidad del destello	Luminancia máxima de $\sim 800 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ (+25 dB) para flash de xenón Luminancia máxima típica de $\sim 25 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ (+12 dB) para flash LED blanco, 10 dB para flash LED verde, 8 dB para flash LED rojo y 4 dB para flash LED azul Rango dinámico de 100 dB (+25dB a -75dB) en pasos de 1 dB
Tolerancia a la intensidad del flash	$\pm 1 \text{ dB}$
Intensidad de fondo	De 0,005 a 1000 cd/m^2 en cualquier color en pasos de 1 dB De 0,001 a 1000 cd/m^2 en blanco en pasos de 1 dB
Tolerancia a la intensidad de fondo	$\pm 1 \text{ dB}$
Longitud de onda del LED	Rojo (627 nm), verde (530nm), azul (470 nm) y ámbar (597 nm)
LED UV opcional	Longitud de onda 365 nm, típico Destello máximo de 0 dB, típico Fondo máximo de 500 cd/m^2

2.1.3 Estimulador de patrones

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

2.1.4 Unidad amplificadora

Tipo de entrada	Diferencial analógico
Canales de entrada	De 1 a 6 (seleccionable por el usuario)
Impedancia de entrada	$\geq 100 \text{ M}\Omega$
Tipo de conector	Conexiones de electrodos de seguridad DIN macho de 1,5 mm
Ruido	$< 0,5 \mu\text{V rms @ 1 kHz}$, entrada de 10 $\text{k}\Omega$ (ganancia = 8)
CMRR	$> 110 \text{ dB}$ a 50 – 60 Hz
Rango de frecuencia	Acoplado a CC
Rango de entrada de CC	$\pm 4,5 \text{ } \varsigma$ ($\gamma_{\alpha\nu\alpha\nu\chi\iota\alpha} = 1$)
Resolución de datos	0,5 μV / bit (ganancia = 1) a 22 nV / bit (ganancia = 24)

UTAS Hardware

Frecuencia de muestreo	1 kHz y 2 kHz
Seguridad	Cumple con las normas de seguridad eléctrica.
Tamaño	17,5 cm x 5,4 cm x 3,7 cm (6,90" x 2,13" x 1,44")
Peso	180 g (6,4 onzas)
Interfaz de computadora	USB (conector macho tipo A)
Fuente de alimentación	Alimentado por USB
Precisión de tiempo	<±2.0 ms

2.1.5 Unidad de interfaz Utas

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

2.1.6 UTAS

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

UTAS Hardware

El UTAS tiene requisitos de configuración muy específicos. Solo se debe usar una computadora comprada de LKC específicamente para sus UTAS. El uso de otras computadoras puede comprometer el rendimiento y/o los resultados de las pruebas. El ordenador proporciona el control de todas las operaciones de prueba y análisis.

2.2 Interfaz UTAS

La interfaz UTAS contiene:

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

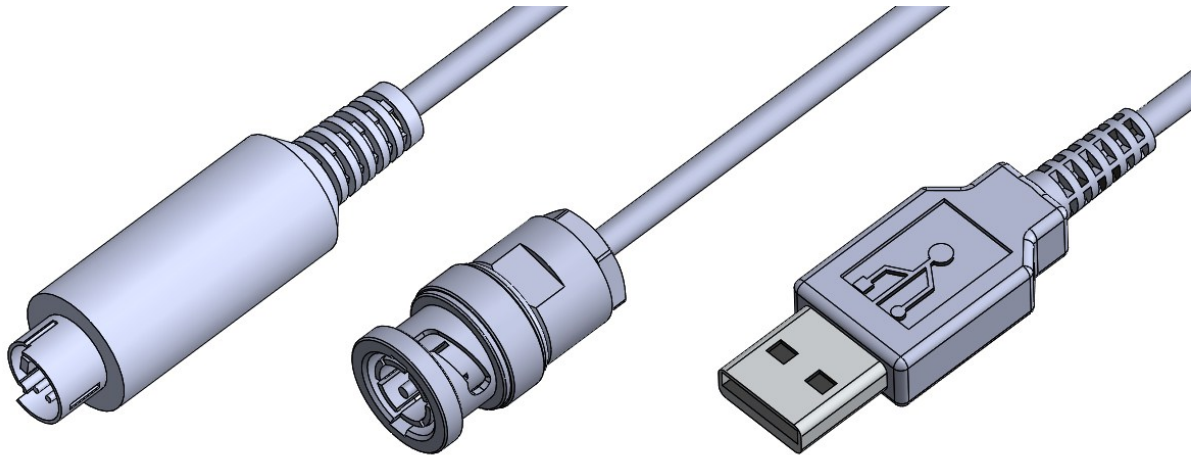
2.3 Amplificador de pacientes UBA

2.3.1 Conexiones UBA

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

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

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



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

2.3.2 Potencia UBA

Encendido/apagado

La UBA se alimenta mediante la conexión USB a la computadora; por lo tanto, el UBA está encendido cada vez que la computadora está encendida y la UBA está conectada a la computadora.

2.3.3 Insumos UBA

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

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

Las conexiones al amplificador siempre deben comenzar en las entradas número 1 con entradas adicionales agregadas secuencialmente. Las entradas no utilizadas deben anularse la selección en EMWin o saltar a tierra.



Insumos UBA

2.3.4 Posicionamiento UBA

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

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

2.4 Ganzfeld

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

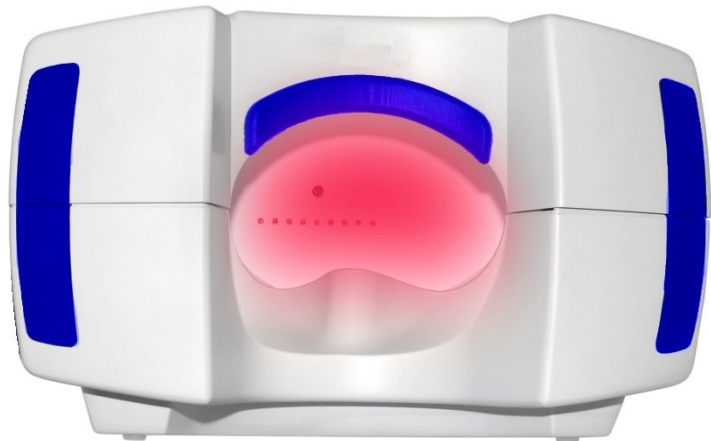
2.4.1 Sunburst

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

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

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

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



2.4.2 BigShot (en inglés)

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

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

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

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

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



BigShot tiene un estimulador UV opcional que se puede usar para estímulos de flash y luz de fondo para estimular S-Cones de animales (póngase en contacto con LKC si está interesado en actualizar a UV). **Un UTAS equipado con UV no está diseñado para uso humano.**

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



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

2.5 Monitor de patrones

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

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

y negro. Además, se pueden mostrar patrones de hemicampo (1/4, 1/2) y el contraste del patrón se puede ajustar del 2% al 100%. Los patrones se pueden presentar en un patrón alterno o en un patrón en blanco.

Advertencia: el monitor de patrones LCD proporcionado por LKC corre el riesgo de persistir en la imagen si se deja en la pantalla de patrones durante largos períodos de tiempo sin cambiar.

2.6 Interrelaciones generales de los equipos

La **figura 1** a continuación muestra los diagramas de bloques del dispositivo en las dos versiones (computadora de escritorio y portátil), mostrando cómo se interconectan los diversos elementos de un dispositivo UTAS.

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

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

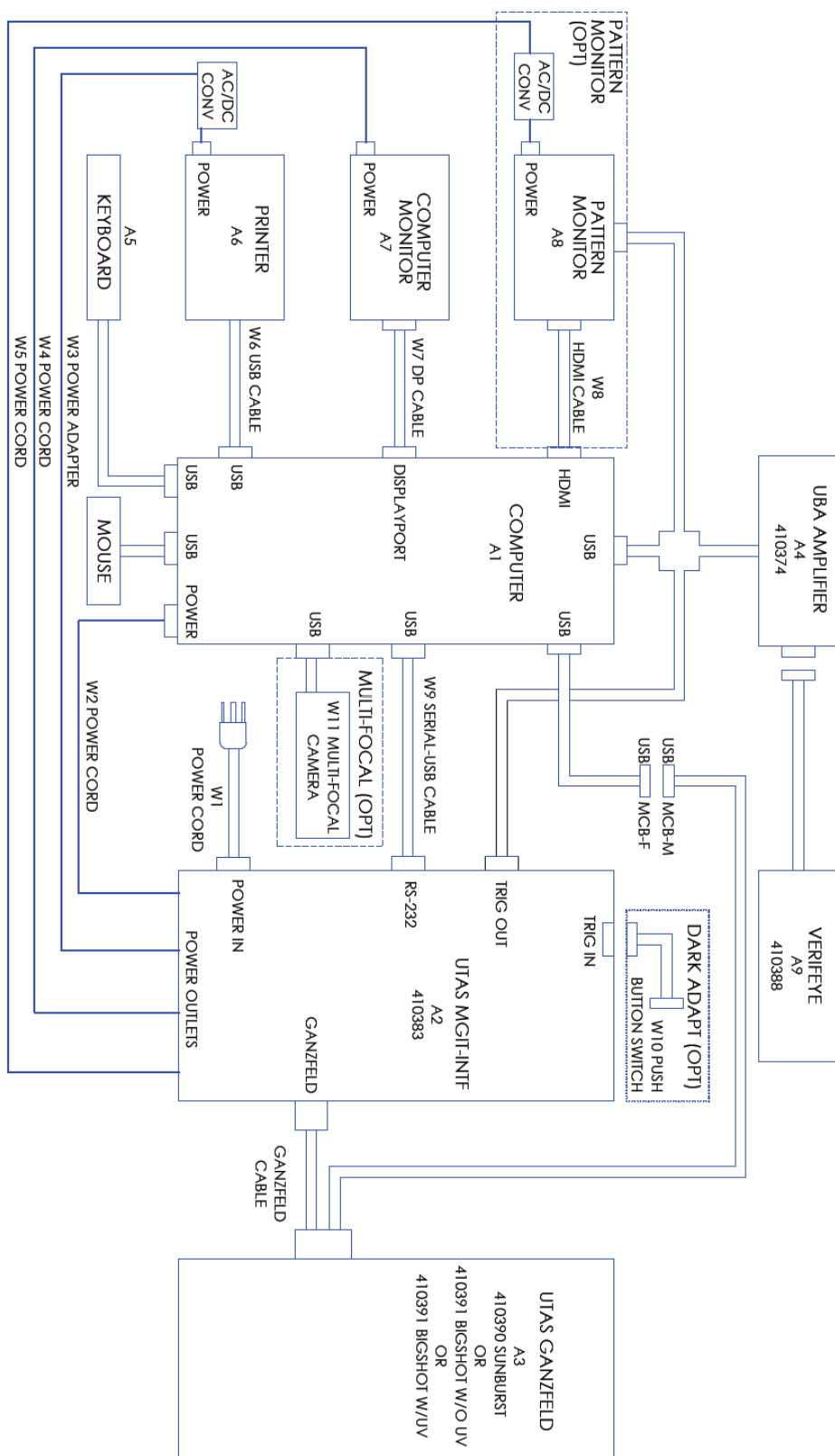
La computadora recopila señales para su procesamiento, visualización, análisis y almacenamiento.

El operador utiliza el mouse y el teclado de la computadora para controlar el dispositivo. Los resultados se pueden ver en la pantalla del operador e imprimir utilizando la impresora conectada a través de una conexión USB.

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

UTAS Hardware

Figura 1



ID de referencia	Descripción	Longitud (m)	LKC No.
------------------	-------------	--------------	---------

UTAS Hardware

W1	Cable de alimentación de entrada de CA	2.4	65-010
G2, W4	Cable de alimentación	1.5	65-034
W3	Cable de alimentación - Adaptador	0.5	65-043
W5	C3 – Cable de alimentación D14	1.8	65-102
W6	USB Cable	2.0	91-174
W7	DisplayPort Cable	1.0	91-230
W8	HDMI Cable	1.8	91-229
W9	Cable RS-232 a USB	2.0	91-208
W10	Cable de entrada de disparo UTAS	Bobina de 0,6 – 4,6	81-367

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

3 Configuración del dispositivo

3.1 *Inventario*

El dispositivo UTAS consta de una unidad de interfaz, una unidad amplificadora, un estimulador de patrones, un Ganzfeld y una computadora con sus periféricos asociados. El equipo debe estar dispuesto en estaciones de trabajo o mesas.

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

3.1.1 Estación del operador en la estación de trabajo

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

3.1.2 Estación del instrumento/paciente

- Estimulador de patrones de video
- Ganzfeld

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

3.2 Precauciones

3.2.1 Interferencia de la tubería principal de alimentación

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

3.2.2 Ruido eléctrico de alta frecuencia

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

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

3.2.3 Blindaje

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

3.3 Interconexiones de equipos

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

El dispositivo viene con conexiones para dos monitores. Los dos monitores tienen diferentes tipos de cable de vídeo y sus conexiones lógicas al ordenador están determinadas por el tipo de cable de vídeo

De la computadora al monitor del operador. Conecte el monitor del operador a la computadora mediante un cable de video HDMI.

Estimulador de computadora a patrón. Conecte el monitor de patrones a la computadora con un cable de video DisplayPort.

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

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

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

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

UBA a sus diversas conexiones.

Conecte el conector USB del UBA a un puerto USB del ordenador

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

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

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

Unidad de interfaz de dispositivo a Ganzfeld (SunBurst o BigShot). Un cable de 8 pies con funda de fibra de vidrio conecta la unidad de interfaz al Ganzfeld. El conector de plástico de 16 pines del cable va al panel posterior de la unidad de interfaz.

IMPORTANTE



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

NOTA: Se requiere que el transformador limite la corriente de fuga a niveles seguros establecidos si hay una falla en el sistema de puesta a tierra. Ninguna parte del sistema, excepto la unidad transformadora de aislamiento, debe enchufarse a un tomacorriente primario (de pared) de CA. Se deben conectar otros subsistemas a los receptáculos de alimentación de la unidad de interfaz aislada.

La unidad de interfaz debe enchufarse directamente a un tomacorriente de pared designado y no a través de una regleta de enchufes intermedia.



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

El LKC UTAS es un dispositivo médico independiente de precisión. El ordenador suministrado con el dispositivo ha sido fabricado y configurado para este propósito específico. Es absolutamente esencial que el momento de la presentación del estímulo y la recopilación de datos no se vean obstaculizados por ningún producto de software no proporcionado por LKC.

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

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

- 1. El usuario no cambia los privilegios de usuario ni la configuración del software.**

2. No se instalarán productos de software no aprobados por LKC en el ordenador suministrado con el UTAS

4 Mantenimiento y calibración de UTAS

4.1 Copia de seguridad de la computadora

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

4.2 Calibración

Los Ganzfeld de UTAS están calibrados para proporcionar estímulos de luz conocidos. Algunos componentes del ganzfeld están sujetos al envejecimiento o a la contaminación ambiental, lo que puede comprometer los resultados de las pruebas.

- Para frenar la contaminación ambiental, mantenga el ganzfeld cubierto con la cubierta suministrada cuando no esté en uso.
- Si su UTAS está equipado con un ganzfeld SunBurst, utilice el comprobador de calibración Zenith suministrado con el UTAS para comprobar la calibración al menos semestralmente. Si su ganzfeld no pasa la verificación de calibración, LKC deberá recalibrarlo.
- ISCEV recomienda que los ganzfelds se recalibren anualmente. En el caso de los ganzfelds SunBurst o BigShot, es posible realizar una comprobación de calibración adecuada para determinar si la calibración se ha desviado, siempre que se tenga acceso a los fotómetros calibrados. De lo contrario, LKC recomienda la recalibración en las instalaciones de LKC.

4.3 Mantenimiento y Limpieza

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

- En el ganzfeld Inspeccione el reposacabezas, el mentonero (si lo hay) y el UBA en busca de daños y bordes afilados al menos una vez al mes. Si se encuentran daños o bordes afilados, comuníquese con LKC para obtener servicio.
- Limpie el área de contacto con el paciente según las instrucciones de la sección 8 entre cada paciente.
- No hay piezas reparables por el usuario en el UTAS. Si se requiere servicio, comuníquese con LKC.
- La limpieza no debe realizarse mientras la prueba está en proceso.

5 Comprobación de las UTAS

5.1 Comprobación de la respuesta UBA (amplificador)

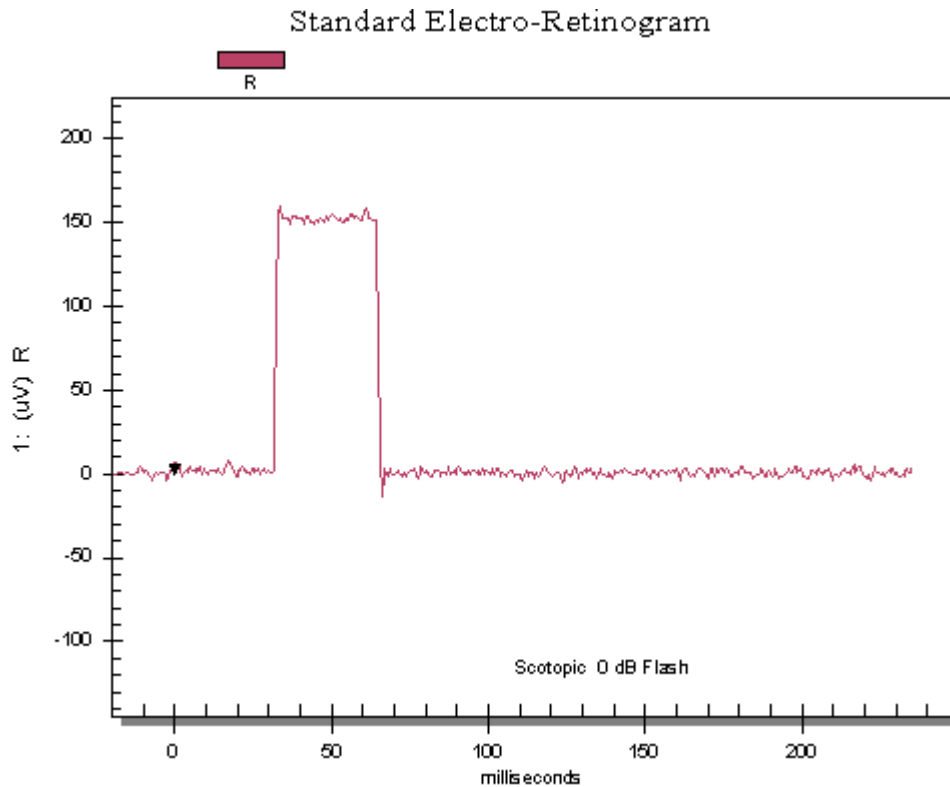
Usando el VerifEye que se envió con el UTAS, es posible verificar si el UBA funciona correctamente.

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



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

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



5.2 Comprobación de la calibración de Ganzfeld

5.2.1 Visión general

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

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

UTAS Hardware

Fuente de luz	Se utiliza para la luz de fondo	Se utiliza para Flash
LED blancos tenues	<i>Sí</i>	<i>Sí</i>
LEDs rojos, verdes, azules	<i>Sí</i>	<i>Sí</i>
LEDs ámbar	<i>Sí</i>	<i>No</i>
Destello de xenón	<i>No</i>	<i>Sí</i>

IMPORTANTE

La comprobación de la calibración debe realizarse en una habitación oscura con la cubierta Ganzfeld puesta. Asegúrese también de que el LED de fijación esté apagado durante la calibración.

La medida fotométrica de mayor relevancia para la electrofisiología clínica es la luminancia. La luminancia es una medida de la luz por unidad de área emitida desde una fuente extendida o una superficie reflectante. Esta medida es independiente de la distancia. Intuitivamente, uno puede pensar en la luminancia como aproximadamente equivalente al brillo, y a medida que se acerca a un objeto, su brillo no cambia apreciablemente. La unidad de luminancia Système Internationale (SI) es la candela por metro cuadrado (cd/m^2). Para destellos breves de luz, como los utilizados para el flash ERG y VEP, la luminancia del estímulo debe ponderarse por la duración del flash, ya que la integración temporal de las vías visuales neuronales es más larga que la duración del flash. Por lo tanto, la unidad apropiada de luminancia integrada en el tiempo para breves destellos de luz es $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$.

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

El Troland se define como la iluminancia retiniana obtenida cuando un estímulo de $1 \text{ cd}/\text{m}^2$ se ve a través de un área pupilar de 1 mm^2 (diámetro de 1.128 mm). Los Trolands escotópicos (Td') también se pueden medir usando $V'\lambda$ para calcular la luminancia del estímulo.

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

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

Donde $I(0)$ es la intensidad a 0 dB e $I(x)$ es la intensidad a x dB. La intensidad a 0 dB para todos los ganzfelds es de $2,5 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$.

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

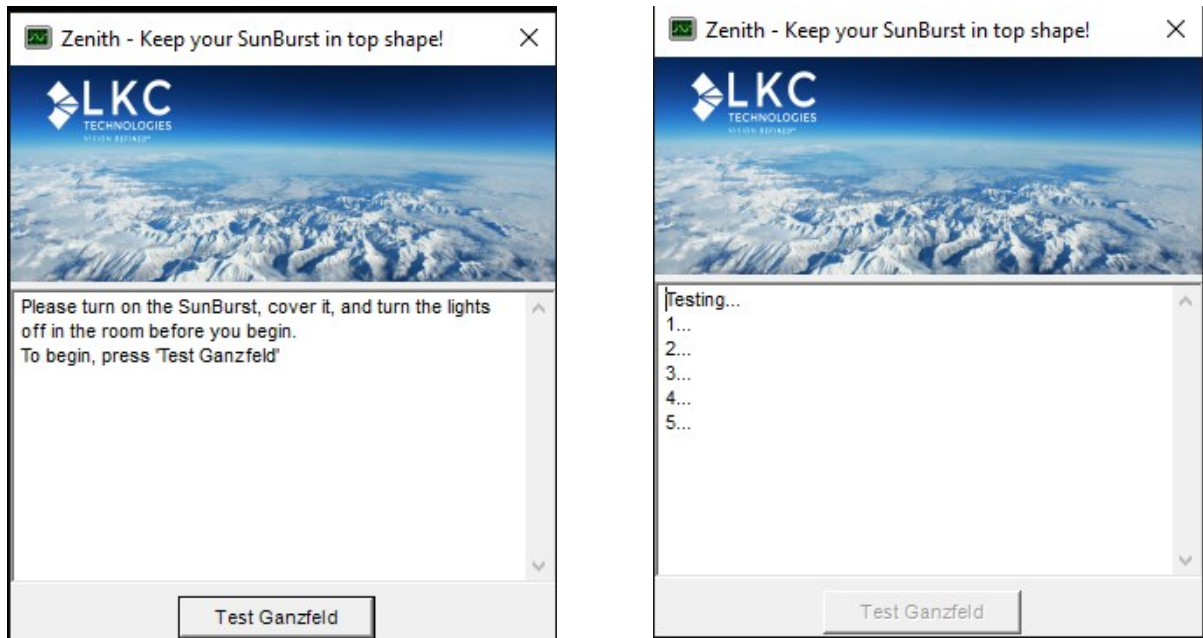
El software Zenith permitirá al usuario ejecutar una comprobación de calibración. Medirá los valores de todas las fuentes de luz SunBurst 10 veces y alertará al usuario si el valor varía del

UTAS Hardware

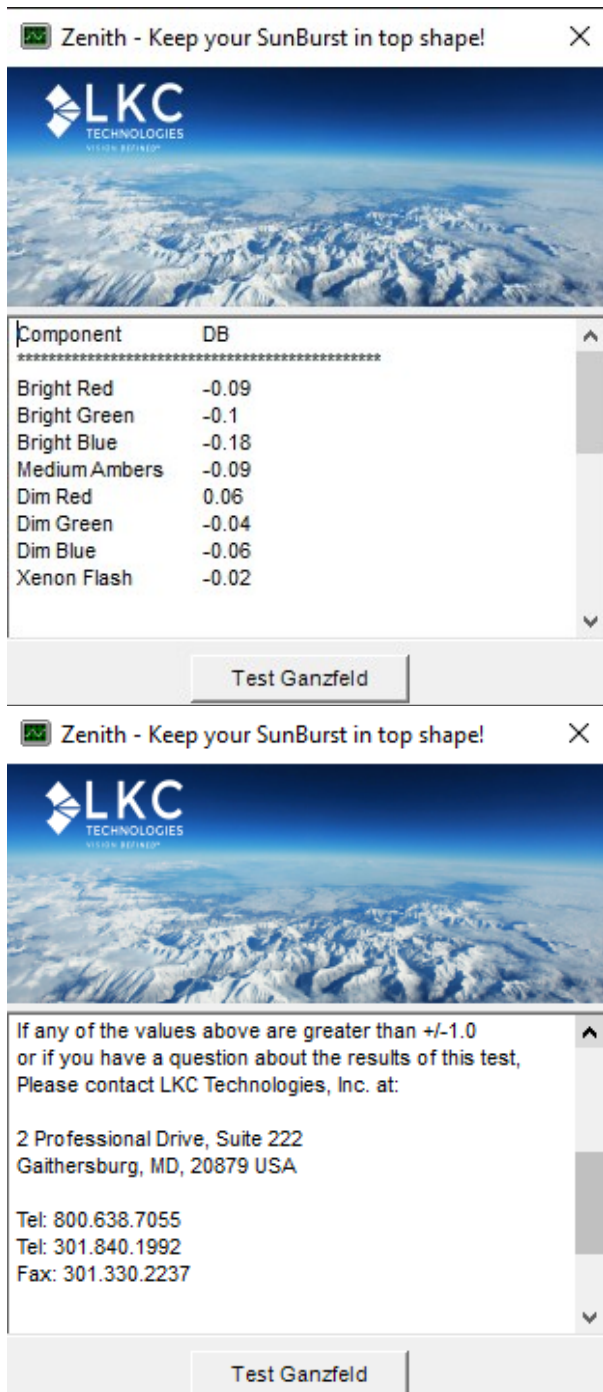
valor de calibración inicial de fábrica. Si hay más de 1 dB de diferencia en los valores de calibración, póngase en contacto con LKC Technologies.

Nota: Esto no está disponible con el BigShot Ganzfeld.

Siga las instrucciones que se muestran en el indicador de Zenith



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



Paso 3: Revisar los valores de calibración

5.2.3 Comprobación de la calibración por su cuenta

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

6 Disparadores externos (entrada y salida)

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

UTAS Hardware

la conexión de estimuladores externos al UTAS. Esta sección proporcionará información necesaria para conectar estimuladores externos a la UTAS.

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

6.1 Activación de equipos externos – Trigger Out

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

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

6.2 Recepción de disparadores de equipos externos – Trigger In

La entrada de gatillo es utilizada por el interruptor de botón que se proporciona con la opción de adaptometría oscura (el cable de entrada de gatillo UTAS).

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

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

Póngase en contacto con LKC Technologies, Inc. antes de conectar cualquier equipo externo al conector de entrada o salida de disparo de la unidad de interfaz.

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

7 Limpieza y desinfección

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

PRECAUCIÓN: No sumerja el dispositivo en líquido ni permita que entre líquido en el interior del dispositivo, ya que esto podría dañar los componentes electrónicos. No utilice máquinas automáticas de limpieza o esterilización.

PRECAUCIÓN: Siga estas instrucciones y utilice únicamente los tipos de agentes limpiadores germicidas o de limpieza indicados o podrían producirse daños.

7.1 Limpieza del ganzfeld

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

UTAS Hardware

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

7.2 Limpieza del exterior

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

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

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

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

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

8 Esterilización

UTAS requiere esterilización ni está destinado a ser esterilizado.

Apéndice 2

Apéndice 1: Lista de suministros y electrodos accesorios de LKC

<u>Electrodos y cables de puente</u>	<u>LKC N° de pieza</u>
Cable de puente	91-171
Cable de extensión de electrodo DTL	95-028
Divisor de 1 a 2 electrodos (1M-2F)	95-001
Divisor de 1 a 3 electrodos (1M-3F)	95-083
Divisor de 1 a 4 electrodos (1M-4F)	95-084
Electrodos DTL Plus	95-003
Electrodo de clip para la oreja (copa de 1-10 mm con clip)	95-004
Electrodos de puesta a tierra desechables de ECG (paquete de 3)	95-098
Arandelas de electrodos (paquete de 100)	95-009
Electrodos ERG-Jet (caja de 50)	95-011
Electrodos ERG-Jet, cada uno	95-082
Cable de referencia a tierra	95-102
Electrodos de aguja (25)	95-016
Electrodo VER (copa de 10 mm, chapado en oro), 24"	95-018
Electrodo VER (copa de 10 mm, chapado en oro), 48"	95-019
Electrodos EOG (conductor de oro)	95-075
Tiras de sensores RETeval	95-068
Tira de sensor RETeval a cable adaptador DIN	91-201
 <u>Geles, cremas, etc.</u>	 <u>LKC N° de pieza</u>
Crema de electrodos (tubo de 3.5 oz)	95-006
Gel de electrodos (tubo de 8.5 oz)	95-007
NuPrep (tubos de 4 onzas, paquete de 3)	95-079
 <u>Suministros</u>	 <u>LKC N° de pieza</u>
VerifEye	92-115
Manipulador de ratones/ratas (2 canales)	95-048
Controlador de temperatura animal	92-071

Apéndice 2: Artefactos en Testing Electrofisiológica

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

Los artefactos en las pruebas electrofisiológicas incluyen cualquier señal eléctrica generada por el sujeto, el equipo de grabación o por el entorno, que no representa la respuesta del sujeto al estímulo. Los artefactos pueden distorsionar u oscurecer la respuesta evocada en un grado que hace que la grabación tenga poca o ninguna utilidad diagnóstica.

Artefactos generados por el sujeto

Artefactos musculares. Los músculos contraídos pueden generar una actividad eléctrica muy importante. Por ejemplo, el músculo cardíaco genera hasta 4 milivoltios cuando se mide con electrodos colocados en el pecho. En comparación, la señal ERG mide entre 150 y 400 μV de amplitud, que es aproximadamente 10 veces menor que las generadas por el corazón. Por lo tanto, no es sorprendente que los sujetos que:

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

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

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

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

Los artefactos de movimiento ocular resultantes de una fijación incorrecta producen cambios en la línea de base. La línea de base puede desplazarse completamente fuera de la pantalla o parecer inclinada hacia arriba o hacia abajo a través de la pantalla. Por lo tanto, el movimiento ocular puede hacer que la grabación se desactive. Lo ideal es que la línea de base aparezca como una línea horizontal con un mínimo de ruido sobre ella. Si la línea de base se desvía

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

Apéndice 2

bruscamente, indíquelo al paciente que se fije cuidadosamente en la luz roja en el cuenco de Ganzfeld.

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

Artefactos generados por el aparato de grabación

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

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

Artefactos generados por el entorno externo

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

Apéndice 2

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

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

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

Artefactos principales y cómo limitarlos o minimizarlos

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

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

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

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

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

- Asegúrese de limpiar a fondo el sitio de colocación del electrodo con un limpiador para la piel.

Apéndice 2

- All copas de electrodos deben llenarse con una cantidad adecuada de gel o crema de electrodos. Si se utiliza un electrodo de ECG para el electrodo de referencia (-), asegúrese de que el gel aún esté húmedo.
- Se deben hacer buenas conexiones de referencia.
- En los registros ERG, agregar una gota adicional de lágrimas artificiales al electrodo de la lente de contacto mientras está en el ojo del paciente puede reducir parte de la impedancia del electrodo.
- Los canales de grabación no utilizados deben cortocircuitarse colocando un cable de puente entre las entradas + y -.
- Los cables de los electrodos deben ser lo más cortos posible y mantenerse alejados de cualquier equipo eléctrico, líneas eléctricas o campos electromagnéticos (es útil girar los cables de los electrodos positivo y negativo para cancelar su inducción magnética; aproximadamente un giro por pulgada es suficiente).

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

Cómo tratar los artefactos mediante las características del dispositivo

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

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

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

Apéndice 2

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

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

Otra opción para lidiar con una línea de base a la deriva es usar la función *Línea de base correcta* en EMWin; consulte su Manual de usuario para obtener más información.

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

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