

UTAS

Matériel

Manuel de l'utilisateur

Date d'émission : 2025-01-28



CE
2797

Rx only

Numéro d'article 96-020-FR

Matériel UTAS

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

Matériel UTAS

Données réglementaires européennes

UDI-DI de base (pour les recherches dans la base de données EUDAMED) – 0857901006UTAS79

Les modes d'emploi (IFU) dans d'autres langues sont disponibles à l' [adresse www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

Pour demander une copie imprimée de ce manuel, veuillez envoyer un e-mail à support@lkc.com et inclure les informations suivantes :

- 1) Nom de l'entreprise
- 2) Votre nom
- 3) Adresse postale
- 4) Le numéro de série de votre appareil
- 5) Le numéro de référence du manuel dont vous avez besoin

Pour trouver le bon numéro de pièce, ouvrez le fichier pdf dans le mode d'emploi dans la langue de votre choix et trouvez le numéro de pièce, le numéro de pièce apparaîtra au recto ou au verso du mode d'emploi. Le numéro de pièce du manuel ressemblera à quelque chose comme 96-123-AB.

Votre manuel vous sera expédié dans les 7 jours.

Matériel UTAS

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 Droits réservés

GARANTIE

LKC Technologies, Inc. garantit que cet instrument est exempt de défauts de matériaux et de fabrication, à condition qu'il n'y ait aucune preuve d'abus ou de tentative de réparation sans l'autorisation de LKC Technologies, Inc. Cette garantie est contraignante pour une durée d'un an à compter de la date d'installation et est limitée à l'entretien et/ou au remplacement de tout instrument, ou partie de celui-ci, retourné à l'usine à cet effet avec les frais de transport prépayés et qui s'avère défectueux. Cette garantie remplace expressément toutes les autres responsabilités et obligations de la part de LKC Technologies, Inc.

DOMMAGES À L'ARRIVÉE

Chaque instrument quitte notre usine, après des tests rigoureux, en parfait état de fonctionnement. L'instrument peut subir une manipulation brutale et être endommagé pendant le transport. L'envoi est assuré contre de tels dommages. L'Acheteur est tenu de signaler immédiatement, par écrit, tout dommage dissimulé ou apparent au dernier transporteur ainsi qu'à nous-mêmes et d'émettre un ordre de remplacement ou de réparation.

DÉFAUTS SURVENANT PENDANT LA PÉRIODE DE GARANTIE. Certaines parties des unités peuvent présenter des défauts qu'aucun test initial n'aurait révélés. Le prix de nos instruments prévoit un tel service, mais il ne :

1. Prévoir les frais de transport jusqu'à notre usine pour le service,
2. Fournir des services non exécutés ou autorisés par nous,
3. Prévoir les frais de réparation des instruments qui ont manifestement fait l'objet d'un usage abusif ou qui ont été soumis à des environnements inhabituels pour lesquels ils n'ont pas été conçus.

Nous serons heureux à tout moment de discuter par téléphone, par courrier ou par e-mail des défauts suspectés ou des aspects du fonctionnement de l'instrument qui peuvent ne pas être clairs. Nous vous conseillons de nous informer par téléphone, courrier ou e-mail de la nature du défaut avant de retourner un instrument pour réparation. Souvent, une simple suggestion résoudra le problème sans retourner un instrument à l'usine. Si nous ne sommes

Matériel UTAS

pas en mesure de suggérer quelque chose qui résout le problème, nous vous conseillerons sur les pièces de l'équipement qui doivent être retournées à l'usine pour réparation.

DÉFAUTS SURVENANT APRÈS LA PÉRIODE DE GARANTIE. Les frais de réparation après la période de garantie et dans le cadre de la politique de durée de vie du produit LKC seront basés sur les heures réelles consacrées à la réparation au taux en vigueur, plus le coût des pièces requises et les frais de transport ; Ou vous pouvez choisir d'acheter une garantie prolongée.

Nous nous ferons un plaisir de discuter par téléphone, par lettre ou par e-mail de tout problème que vous pourriez rencontrer.

POLITIQUE DE DURÉE DE VIE DES PRODUITS LKC

La durée de vie d'un UTAS est de 5 ans à compter de la date d'expédition initiale de l'UTAS. LKC assurera l'entretien de tous les UTAS qui sont dans sa durée de vie.

DISPOSITION

Respectez toutes les réglementations locales et nationales concernant l'élimination appropriée.

Les électrodes à usage unique et les électrodes réutilisables en fin de vie doivent être éliminées conformément aux directives locales (généralement en tant que déchets médicaux).

Les UTAS en fin de vie doivent être éliminés en tant que déchets électroniques.

LICENCE D'UTILISATION DU LOGICIEL

Le logiciel UTAS est un produit protégé par le droit d'auteur de LKC Technologies, Inc. et est inclus avec UTAS en vertu du contrat de licence suivant :

Le logiciel ne peut être utilisé qu'en conjonction avec l'UTAS. L'acheteur de l'UTAS peut faire des copies du logiciel pour la commodité de l'utilisation, à condition que l'avis de droit d'auteur LKC soit conservé avec chaque copie. Cette licence interdit spécifiquement l'utilisation de ce logiciel dans un appareil qui n'inclut pas d'unité d'interface UTAS LKC Technologies, Inc.. Des copies supplémentaires du logiciel peuvent être achetées pour produire des rapports de données UTAS à l'aide d'un système informatique autonome.

Matériel UTAS

Contenu

1 Introduction	9
1.1 Objectif visé/ et utilisateurs prévus.....	9
1.2 Bénéfice clinique.....	10
1.3 Groupes cibles visés.....	10
1.4 Indications d'utilisation.....	10
1.5 Contre-indications.....	10
1.6 Performance du produit	10
1.7 Performances essentielles	10
1.8 Précautions	10
1.9 Compatibilité électromagnétique (EMC)	12
1.10 Symboles.....	17
1.11 Approbations	20
1.12 Environnemental.....	20
1.12.1 Conformité RoHS	20
1.12.2 Conformité RoHS2 de la Chine.....	20
1.12.3 Conformité DEEE.....	21
1.12.4 Emballage UTAS	21
1.12.5 Proposition 65 de la Californie.....	22
1.13 Représentant européen (pour les dispositifs médicaux uniquement).....	22
1.14 Représentant suisse (uniquement pour les dispositifs médicaux)	22
1.15 Personne responsable au Royaume-Uni (pour les dispositifs médicaux uniquement)	
23	
1.16 Reporting d'incidents graves	23
2 Description fonctionnelle / Spécifications techniques.....	23
2.1 Spécifications UTAS.....	23
2.1.1 Stimulateur Sunburst Ganzfeld.....	23
2.1.2 Stimulateur Bigshot Ganzfeld	24
2.1.3 Stimulateur de motif.....	24
2.1.4 Unité d'amplification	24
2.1.5 Unité d'interface Utas.....	25
2.1.6 UTAS.....	25
2.2 UTAS Interface	26
2.3 Amplificateur patient UBA.....	26

Matériel UTAS

2.3.1	Connexions UBA.....	26
2.3.2	Puissance UBA.....	27
2.3.3	Entrées UBA	27
2.3.4	Positionnement UBA.....	27
2.4	Ganzfeld	28
2.4.1	Sunburst.....	28
2.4.2	BigShot (en anglais seulement).....	29
2.5	Moniteur de motifs.....	29
2.6	Interrelations globales entre les équipements.....	30
3	Configuration de l'appareil.....	32
3.1	Inventaire	32
3.1.1	Poste de conduite sur le poste de travail	32
3.1.2	Instrument/poste du patient	32
3.2	Précautions	33
3.2.1	Interférence principale d'alimentation.....	33
3.2.2	Bruit électrique à haute fréquence.....	33
3.2.3	Blindage.....	33
3.3	Interconnexions d'équipements	33
4	Maintenance et étalonnage UTAS	36
4.1	Sauvegarde de l'ordinateur.....	36
4.2	Étalonnage	36
4.3	Entretien et nettoyage.....	36
5	Vérification des UTAS.....	36
5.1	Vérification de la réponse de l'UBA (amplificateur)	36
5.2	Vérification de l'étalonnage de Ganzfeld.....	38
5.2.1	Aperçu	38
5.2.2	Vérification de l'étalonnage à l'aide du logiciel Zenith (pour SunBurst uniquement)	40
5.2.3	Vérification de l'étalonnage par vous-même	41
6	Déclencheurs externes (entrée et sortie).....	41
6.1	Déclenchement d'un équipement externe – Déclenchement de la sortie	42
6.2	Réception de déclencheurs à partir d'un équipement externe - Déclencheur d'entrée.....	42
7	Nettoyage et désinfection.....	42

Matériel UTAS

7.1	Nettoyage du ganzfeld.....	43
7.2	Nettoyage de l'extérieur	43
8	Stérilisation	43
Annexe 1 : Liste des électrodes accessoires et des fournitures LKC		44
Annexe 2 : Artefacts dans les tests électrophysiologiques		45

1 Introduction

L'UTAS est un dispositif médical d'électrophysiologie utilisé dans le diagnostic des troubles affectant la rétine et le nerf optique. Les principaux composants matériels sont des stimulateurs visuels, un équipement d'enregistrement des réponses et un ordinateur de contrôle avec le logiciel nécessaire pour contrôler le stimulateur, collecter et analyser les données et afficher les résultats des tests. Les options de stimulateur comprennent des ganzfelds plein champ et des moniteurs de motifs. Les options d'enregistrement des réponses comprennent un amplificateur UBA pour mesurer les réponses électriques et un bouton-poussoir pour enregistrer les réponses psychophysiques. Les options matérielles et logicielles permettent de tester, par exemple, l'électrorétinogramme (plein champ, motif, multifocal), la réponse évoquée visuelle (également appelée potentiels évoqués visuels (VEP)) (plein champ, motif, multifocal), l'électro-oculogramme (EOG) et l'adaptation à l'obscurité. Ces tests sont considérés comme les principes de fonctionnement de l'appareil et les détails pour effectuer les tests sont détaillés dans les manuels logiciels applicables. L'UTAS est un dispositif entièrement automatisé offrant les fonctionnalités nécessaires aux applications cliniques et de recherche. L'UTAS répond à toutes les spécifications et exigences de l'International Society for the Clinical Electrophysiology of Vision (ISCEV). UTAS est le nom commercial de cet appareil et de tous les composants associés, y compris le logiciel.

Ce manuel explique comment l'appareil est connecté, les spécifications de l'appareil, comment utiliser les fonctionnalités matérielles et comment aider LKC à réparer l'appareil en cas de problème. Il couvre également le matériel UTAS, y compris des informations sur la configuration, la configuration, l'étalonnage, la sécurité électrique et environnementale, ainsi que d'autres informations réglementaires importantes relatives à l'utilisation de l'UTAS. Des manuels de logiciels distincts couvrent l'utilisation de chaque logiciel, y compris des instructions explicites sur le dépistage des patients. Il est important de se familiariser avec le manuel du matériel et le(s) manuel(s) logiciel(s) avant de tester les patients. Les manuels de logiciels de prise en charge sont les suivants :

- 96-034 Manuel d'utilisation de l'adapтомétrie sombre UTAS ECLIPSE
- 96-022 Manuel d'utilisation du logiciel UTAS EMWin
- 96-014- Manuel d'utilisation du logiciel UTAS Multifocal

1.1 Objectif visé/ et utilisateurs prévus

UTAS est un appareil d'électrophysiologie utilisé comme aide au diagnostic et à la gestion des maladies dans les dysfonctionnements des voies visuelles ou les troubles ophtalmiques.

UTAS effectue l'électrorétinogramme (ERG), l'électro-oculogramme (EOG), le potentiel évoqué visuel (VEP), l'ERG multifocal / VEP et la mesure des réponses psychophysiques du système visuel, y compris l'adapтомétrie sombre.

Cet équipement est offert à la vente uniquement aux professionnels de la santé qualifiés.

Les utilisateurs prévus de l'appareil sont des médecins, des optométristes, des techniciens médicaux, des assistants médicaux cliniques, des infirmières et d'autres professionnels de la santé.

La formation des opérateurs est assurée par LKC lors de l'installation de l'UTAS, la formation dure généralement 2 ou 3 jours selon la configuration à la demande de l'utilisateur. Cette

Matériel UTAS

formation, ainsi que ce manuel d'utilisation, devraient être adéquates. Il n'est pas nécessaire de suivre un recyclage périodique ; toutefois, si une nouvelle formation est souhaitée, veuillez contacter LKC.

1.2 *Bénéfice clinique*

Aider les professionnels de la santé à diagnostiquer et à prendre en charge les dysfonctionnements ou les maladies des voies ophtalmiques ou visuelles ou à assurer l'innocuité des médicaments.

1.3 *Groupes cibles visés*

Il n'y a pas de groupes cibles spécifiques.

1.4 *Indications d'utilisation*

UTAS est indiqué pour une utilisation dans la mesure des potentiels électrophysiologiques visuels, y compris l'électrorétinogramme (ERG) et le potentiel évoqué visuel (VEP). UTAS est également indiqué pour une utilisation dans la mesure des réponses psychophysiques du système visuel, y compris l'adaptométrie sombre. UTAS est conçu comme une aide au diagnostic et à la gestion de la maladie dans les dysfonctionnements des voies visuelles ou les troubles ophtalmiques (e.g., rétinopathie diabétique, glaucome).

1.5 *Contre-indications*

- Ne pas utiliser chez les patients diagnostiqués avec une épilepsie photosensible.
- Éviter l'utilisation lorsque la structure de l'orbite est endommagée ou que les tissus mous environnants présentent une lésion ouverte.

1.6 *Performance du produit*

Le fonctionnement normal de l'UTAS comprend la mesure du temps implicite de scintillement avec un écart-type d'un seul patient et d'un seul jour qui est généralement inférieur ou égal à 1,0 ms ; par conséquent, l'UTAS doit fonctionner sans écarts involontaires dans les réglages et avec un fonctionnement typique.

Contactez votre distributeur ou LKC si des changements dans les performances sont notés.

1.7 *Performances essentielles*

L'UTAS n'est ni un dispositif de maintien de la vie, ni un dispositif de diagnostic primaire ; sa fonction est d'aider un médecin à poser un diagnostic en combinaison avec d'autres données et à la lumière des connaissances et de l'expérience du médecin, en tant que tel, l'UTAS n'a pas de performance essentielle en ce qui concerne le risque.

1.8 *Précautions*

- L'UTAS est conçu pour le service de dépôt ; L'entretien de cet équipement doit être effectué chez LKC Technologies, Inc. ou dans un centre de service agréé par LKC Technologies, Inc.
- Seul l'équipement fourni par LKC Technologies, Inc. doit être branché dans les prises situées à l'arrière du composant d'interface UTAS.

Matériel UTAS

- L'UTAS nécessite des précautions particulières concernant EMC et doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC fournies dans ce manuel de l'utilisateur.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances UTAS.
- Une surcharge d'entrée peut se produire avec un défibrillateur ou un électrocautérisation s'il est utilisé dans la salle d'opération.
- Ne connectez pas le patient à un équipement chirurgical à haute fréquence (HF) simultanément avec l'UTAS, car cela pourrait entraîner des brûlures à l'emplacement des électrodes et endommager l'UTAS.
- L'utilisation de l'UTAS à proximité d'un équipement de thérapie à ondes courtes ou par micro-ondes peut produire une instabilité dans les enregistrements UTAS.
- Tout appareil connecté à UTAS doit être explicitement approuvé par LKC Technologies, Inc. et doit répondre aux exigences pertinentes de la norme CEI 60601-1.
- L'utilisation d'accessoires ou le remplacement de composants autres que ceux fournis ou approuvés par LKC Technologies, Inc. peut compromettre la sécurité des patients et entraîner des dommages tels que des ecchymoses, des brûlures, des lésions rétiniennes, une perte d'audition, une cytotoxicité, une sensibilisation, une irritation, une réaction allergique et la mort.
- Des infections oculaires peuvent résulter de l'utilisation d'électrodes de lentilles cornéennes non stérilisées.
- Le repose-front et le repose-front et le repose-menton multifocaux doivent être nettoyés et désinfectés après chaque patient. Aucune des surfaces du BigShot n'est destinée au contact avec le patient.
- Cet appareil n'est pas protégé contre la pénétration d'eau et ne doit pas être utilisé en présence de liquides susceptibles de pénétrer dans l'appareil.
- Cet appareil n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable d'air, ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Les fusibles CA de remplacement ne doivent être que – T 4.0A L 250V (Slow-Blow).
- Pour éviter tout risque de choc électrique, évitez tout contact accidentel entre une électrode connectée à l'UBA et d'autres pièces conductrices (e.g., métal) avant d'appliquer l'électrode sur le patient. Par exemple, connectez les électrodes au patient avant de les brancher sur l'UBA.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement ne doit être connecté qu'à une alimentation secteur avec mise à la terre de protection. Utilisez une prise à trois broches avec mise à la terre.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Pour éviter tout risque d'irritation du patient, évitez d'utiliser l'électrode et le câblage de la bande de capteur sur les patients présentant une sensibilité cutanée.

Matériel UTAS

- Toute modification de l'équipement ou des instructions de connexion répertoriées dans ce manuel présente des risques de sécurité énumérés dans ce manuel d'utilisation ci-dessus et peut entraîner l'inopérance de l'appareil, l'absence ou des résultats incorrects, la perte de l'accès aux données du patient ou des tests prolongés.
- Connectez l'interface UTAS directement à une prise murale. Ne connectez pas l'interface UTAS à une prise murale via une rallonge ou une prise multiple
- Pour assurer le bon fonctionnement et la sécurité, l'opérateur ne doit pas toucher le patient et tout appareil connecté à une source secteur indépendante de l'UTAS.
- L'UTAS est un dispositif médical de classe II de la FDA qui intègre un ordinateur personnel. Pour assurer la sécurité du patient, l'ordinateur personnel et tous ses périphériques sont alimentés par un transformateur d'isolement, via les prises de courant situées à l'arrière de l'interface UTAS. Tous les périphériques connectés à l'ordinateur doivent être alimentés à partir de ces prises de courant isolées. Le non-respect de ces précautions peut mettre en danger le patient et annulera la garantie du produit. En cas de service sur le terrain, LKC Technologies, Inc. ne réparera pas un UTAS dont l'ordinateur est connecté à des périphériques externes, ni ne donnera l'autorisation à d'autres personnes de réparer un tel appareil.
- Des exemples de connexions incorrectes incluent la connexion de l'ordinateur UTAS à une imprimante laser ou à tout autre périphérique branché sur une prise murale ou connecté à un autre périphérique branché sur une prise murale (tel qu'une imprimante de partage connectée à un autre ordinateur). Si vous avez des questions spécifiques à ce sujet, veuillez contacter LKC Technologies, Inc. pour obtenir des conseils.

1.9 Compatibilité électromagnétique (EMC)

L'appareil UTAS ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'appareil doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement. L'utilisation de la plupart des électrodes commerciales avec des fils de 1 mètre ou moins de long devrait fonctionner.

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Émissions		
Le dispositif UTAS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif UTAS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil UTAS utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des

Matériel UTAS

		interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Classe B
Harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	Classe A
Scintiller IEC 61000-3-3	Conforme	Conforme
		Le dispositif UTAS convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les réseaux publics domestiques d'alimentation électrique basse tension.
		Pour assurer une efficacité continue, n'utilisez que des câbles et des accessoires fournis par LKC spécialement conçus pour être utilisés avec l' appareil UTAS.

Matériel UTAS

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité			
Le dispositif UTAS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif UTAS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Contact ±15kV Air	±8kV Contact ±15kV Air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont synthétiques, le rapport r/h doit être d'au moins 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±2kV secteur E/S ±1 kV	±2kV secteur E/S ±1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique
Déferler CEI 61000-4-5	Différentiel ±1 kV ±2kV Commun	Différentiel ±1 kV ±2kV Commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique
Chutes/chute de tension CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles pour 50 Hz et 60Hz, respectivement Monophasé : à 0° 0 % UT ; Cycle 250/300 pour 50 Hz et 60 Hz, respectivement Monophasé : à 0°	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles pour 50 Hz et 60Hz, respectivement Monophasé : à 0° 0 % UT ; Cycle 250/300 pour 50 Hz et 60 Hz, respectivement Monophasé : à 0°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique Si l'utilisateur de l'UTAS a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du secteur, il est recommandé que l'UTAS soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie.

Matériel UTAS

Fréquence d'alimentation 50/60Hz	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être ceux d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique.
Champ magnétique			
CEI 61000-4-8			

Matériel UTAS

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité			
<p>Le dispositif UTAS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif UTAS doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</p>			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz	(V1) = 3 Vrms (E1)=3V/m	L'équipement de communication portable et mobile doit être séparé du dispositif UTAS par au moins les distances calculées/énumérées ci-dessous : $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, \text{ 150 kHz à 80 MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, \text{ 80 à 800 MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{PD} = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>où P est la puissance maximale en watts et D est la distance de séparation recommandée en mètres. Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement contenant un émetteur.</p>
			Pour assurer une efficacité continue, n'utilisez que des câbles et des accessoires fournis par LKC spécialement conçus pour être utilisés avec l'appareil UTAS.
Distances de séparation recommandées pour l' appareil UTAS			

Matériel UTAS

Le dispositif UTAS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif UTAS peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le dispositif UTAS, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale (watts)	Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Séparation (m) 80 MHz à 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Séparation (m) 800 MHz à 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 Symboles

ISO 15223-1, Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir sur les dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales.

Symbol	Référence	Titre du symbole	Description / Fonction
	Norme ISO 7000-0621	Fragile; À manipuler avec précaution	Indique que le contenu de l'emballage de transport est fragile et que l'emballage doit être manipulé avec soin.
	Norme ISO 7000-0623	Par ici vers le haut	Indique la position verticale correcte du colis de transport.
	ISO 7000-0626	Tenir à l'abri de la pluie	Le colis de transport doit être conservé à l'abri de la pluie et dans des conditions sèches.
	Norme ISO 7000-0632	Limite de température	Indique les limites de température maximale et minimale auxquelles l'appareil doit être stocké, transporté ou utilisé.
	Norme ISO 7000-1641	Manuel d'utilisation ; Mode d'emploi	L'opérateur doit se familiariser avec le mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil.
REF	Norme ISO 7000-2493	N° de catalogue	Identifie le numéro de catalogue de l'article.

Matériel UTAS

	Norme ISO 7000-2497 CEI 60417-6049	Date de fabrication Indicatif de pays (CC)	Indique la date à laquelle le produit a été fabriqué. Le code de pays américain indique que l'appareil a été fabriqué aux États-Unis.
	Norme ISO 7000-2498	Matricule	Identifie le numéro de série de l'appareil.
	ISO 7000 à 2620	Limitation de l'humidité	Indique les limites supérieure et inférieure acceptables de l'humidité relative pour le transport et le stockage.
	Norme ISO 7000-2621	Limitation de la pression atmosphérique	Indique les limites supérieure et inférieure acceptables de la pression atmosphérique pour le transport et le stockage.
	Norme ISO 7000-3082	Fabricant	Identifie LKC comme le fabricant de cet appareil.
	ISO 7000-3650	Bus série universel (USB), port/prise	indiquent que l'appareil est compatible avec un port USB.
	ISO 7010-M002	Reportez-vous au manuel/livret d'instructions	Indique que le manuel du propriétaire doit être lu avant utilisation.
	Norme ISO 7010-W001	Prudence	Pour indiquer qu'une prudence est nécessaire lors de l'utilisation de l'appareil.
	ISO 7010-W027	Avertissement; Rayonnement optique	Attention – La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Plus la durée de l'exposition est longue, plus le risque de lésions oculaires est élevé. L'exposition à la lumière de cet instrument, lorsqu'il est utilisé à l'intensité maximale, dépassera les directives de l'ICNIRP et de sécurité après 10,7 heures (642 minutes). L'utilisation à l'intensité maximale et les durées d'exposition supérieures à 1,5 heure sont bien en dehors de l'utilisation normale.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Mandataire auprès de la Communauté européenne / Union européenne	Identifie le représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Identificateur unique de l'appareil	Indique un opérateur qui contient les informations d'identification unique de l'appareil.
	ISO 15223-1, 5.7.7 à 23.2q)	Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.
	CEI 60417-5007	« OFF » (alimentation)	indique une déconnexion du secteur.

Matériel UTAS

	CEI 60417-5008	« ON » (alimentation)	indique la connexion au secteur.
	CEI 60417-5019	Terre protectrice ; Sol de protection	Identifie une borne d'une mise à la terre de protection.
	CEI 60417-5032	Courant alternatif	Indique que l'équipement est adapté au courant alternatif uniquement.
	CEI 60417-5333	Pièce appliquée de type BF	Identifie une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1.
	CEI 60417-6040	Rayonnement ultraviolet, protection pédagogique	Si le BigShot Ganzfeld contient le stimulateur UV en option, le Ganzfeld contient une source de LED qui fournit des émissions UV supérieures au groupe de risque exempté tel que défini dans l'ISO 15004-2. La catégorisation du risque de Ganzfeld est le groupe de risque 2 (risque modéré). Le rayonnement ultraviolet est centré à 365 nm. Le risque de lumière ne se produit que si le stimulateur UV est utilisé comme lumière de fond brillante. Les brefs flashes de lumière UV de cet instrument ne sont pas dangereux. Si le BigShot doit être utilisé pour produire une lumière de fond UV, nous vous recommandons de porter une protection oculaire anti-UV lorsque vous regardez dans le Ganzfeld. Les ganzfelds équipés d'UV ne sont pas destinés à un usage humain.
	CEI 60417-6414	DEEE ; déchets d'équipements électriques et électroniques	Indique qu'une collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est nécessaire.

Symboles à utiliser avec les étiquettes des instruments médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - comme l'exige le règlement ou l'organisme indiqué.

Symbol	Référence	Titre du symbole	Description / Fonction
	Règlement (CE) n° 765/2008	Marquage	Indique que l'appareil est conforme à la législation d'harmonisation de la Communauté européenne.
	Règlement (CE) n° 765/2008	Marquage CE, y compris l'identifiant de l'organisme notifié	Indique que l'appareil est conforme à la législation d'harmonisation de la Communauté européenne ; et identifie l'organisme notifié.
	Règlement (GB) SI 2019/696	Marquage UKCA	Indique que l'appareil est conforme à la législation pertinente du United Kingdom.

Matériel UTAS

UK CA 0086	Règlement (GB) SI 2019/696	Marquage UKCA, y compris l'identifiant de l'organisme notifié	Indique que l'appareil est conforme à la législation pertinente du United Kingdom ; et identifie l'organisme notifié.
Rx ONLY	21 CFR 801.15 (en anglais seulement)	Sur ordonnance seulement	Indique que l'appareil est destiné à être utilisé uniquement sur ordonnance. 21 CFR Part 801 Labeling, Section 801.15 Dispositifs médicaux ; la mise en évidence des énoncés requis sur l'étiquette ; Utilisation de symboles dans l'étiquetage FDMA 1997 SEC 126
CH REP	MU600_00_016 Version 5.0	Représentant de la Suisse	Indique le représentant autorisé dans Switzerland.

1.11 Approbations

Ce produit a été testé et est conforme aux exigences de

- IEC 60601-1
- GLACE 60601-1-2
- IEC 60601-2-40
- ISO 15004-1
- ISO 15004-2
- Norme ISO 10993

Ce produit est approuvé par la FDA et marqué CE.

1.12 Environnemental

1.12.1 Conformité RoHS

L'UTAS est conforme à la directive RoHS conformément aux directives RoHS 2011/65/UE et 2015/863 de l'UE relatives à la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (directives RoHS). Nous déclarons par la présente que les matières ou substances restreintes n'y sont pas contenues (la matière / substance ne se trouve pas au-dessus du niveau seuil indiqué autre que les exemptions approuvées par RoHS). L'UTAS est étiqueté avec le marquage CE indiquant la conformité avec RoHS.

Les directives RoHS autorisent certaines dérogations à ses limites déclarées. L'UTAS est conforme à l'exemption 6(a)-I qui autorise le plomb en tant qu'élément d'alliage dans l'acier à des fins d'usinage, contenant jusqu'à 0,35 % de plomb en poids.

1.12.2 Conformité RoHS2 de la Chine

L'UTAS est conforme à la directive RoHS conformément à la directive chinoise RoHS GB/T 26572-2011 sur les exigences relatives aux limites de concentration de certaines substances restreintes dans les produits électriques et électroniques (directives RoHS). Nous déclarons par la présente que les matières ou substances restreintes n'y sont pas contenues (la

Matériel UTAS

matière/substance ne se trouve pas au-dessus du niveau seuil indiqué, sauf indication contraire ci-dessous).

Les quelques composants en acier contenus dans la base de chargement UTAS peuvent contenir des traces de plomb conformes aux limites acceptables de l'exemption RoHS 6(a) de l'UE. En raison de la présence possible de traces de plomb dans ce composant, l'UTAS a été classé avec une période d'utilisation respectueuse de l'environnement (EFUP) de 25 ans.

1.12.3 Conformité DEEE

À la fin de la durée de vie du produit, l'UTAS doit être éliminé conformément à toutes les réglementations locales et nationales. Veuillez contacter votre représentant autorisé local du fabricant pour obtenir des informations concernant la mise hors service de votre équipement.

1.12.4 Emballage UTAS

L'UTAS est un dispositif médical de précision et nécessite un emballage soigné pour le protéger pendant le transport. LKC recommande vivement de conserver les matériaux d'emballage UTAS, afin qu'ils soient disponibles au cas où il serait nécessaire de renvoyer les UTAS à LKC pour entretien ou réétalonnage.

S'il n'est pas possible de conserver les matériaux d'expédition, éliminez-les conformément aux réglementations locales. All les matériaux d'emballage peuvent être recyclés comme suit :

	Boîtes en carton ondulé pour l'extérieur et l'intérieur
	Imprimés sur papier
	Boîtes intérieures en carton (carton non ondulé)
	Matériaux d'emballage en mousse plastique Sacs en plastique Papier bulle

Matériel UTAS

1.12.5 Proposition 65 de la Californie



Avertissement : Ce produit peut vous exposer à des produits chimiques, y compris le plomb, qui sont reconnus par l'État de Californie comme pouvant causer le cancer et des malformations congénitales ou d'autres troubles de la reproduction. Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.P65Warnings.ca.gov/

Tableaux des substances :

Le tableau ci-dessous énumère les substances qui peuvent être contenues dans ce produit. Les substances répertoriées comme étant de type 1 se situent dans les limites admissibles ; Les substances répertoriées comme étant de type 2 sont utilisées dans la production de certains composants utilisés dans ce produit et peuvent être présentes à l'état de traces, mais sont généralement détruites pendant le traitement.

Substance	CAS (en anglais seulement) #	Type	Répertorié comme causant :
Nickel	7440-02-0	1	Cancer
Acrylonitrile	107-13-1	2	
Éthylbenzine	100-41-4	2	
Trioxyde d'antimoine	1309-64-4	1	
Styrène	100-42-5	1	
Noir de carbone	1333-86-4	1	
Plomb	7439-92-1	1	Cancer Toxicité pour le développement Toxicité pour la reproduction chez l'homme Toxicité pour la reproduction chez la femme
N-Hexane	110-54-3	2	Toxicité pour la reproduction masculine

1.13 Représentant européen (pour les dispositifs médicaux uniquement)

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Symbol



1.14 Représentant suisse (uniquement pour les dispositifs médicaux)

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

Symbol



Matériel UTAS

1.15 Personne responsable au Royaume-Uni (pour les dispositifs médicaux uniquement)

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

1.16 Reporting d'incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2 Description fonctionnelle / Spécifications techniques

Dans cette section, la fonction de chaque groupe d'équipements est expliquée et un schéma fonctionnel montrant les interrelations entre les équipements est discuté. L'UTAS peut être livré avec un Sunburst Ganzfeld (conçu pour les humains et les grands animaux) ou le BigShot Ganzfeld (convient à la plupart des petits animaux, des humains et des visages de primates). Le BigShot Ganzfeld peut être équipé d'un stimulateur UV, mais il n'est pas approuvé pour un usage humain et étiqueté en conséquence.

2.1 Spécifications UTAS

2.1.1 Stimulateur Sunburst Ganzfeld

Taille	33,5 cm x 25,9 cm x 20 cm (13,2 » x 10,2 » x 7,9 »)
Poids	2,7 kg (6 livres)
Intensité du flash	Luminance maximale de ~2500 cd·s/m ² (+30 dB) pour le flash au xénon Luminance maximale typique de ~160 cd·s/m ² (+18 dB) pour le flash LED blanc, 18 dB pour le flash LED vert, 16 dB pour le flash LED rouge et 11 dB pour le flash LED bleu Plage dynamique de 105 dB (+30 dB à -75 dB) par pas de 1 dB
Tolérance à l'intensité du flash	± 1 dB
Intensité de l'arrière-plan	0,005 à 5000 cd/m ² dans n'importe quelle couleur (4000 en bleu) par pas de 1 dB. 0,001 à 5000 cd/m ² en blanc par pas de 1 dB.
Tolérance à l'intensité de l'arrière-plan	± 1 dB
Longueur d'onde de la LED	Rouge (627 nm), vert (530 nm), bleu (470 nm) et ambre (597 nm)

Matériel UTAS

2.1.2 Stimulateur Bigshot Ganzfeld

Taille	39 cm x 32 cm x 50 cm (15,5 » x 12,5 » x 19,7 ») Globe plein champ de 35,6 cm (14 po) de diamètre
Poids	9,5 kg (21 livres)
Intensité du flash	Luminance maximale de ~800 cd·s/m ² (+25 dB) pour le flash au xénon Luminance maximale typique de ~25 cd·s/m ² (+12 dB) pour le flash LED blanc, 10 dB pour le flash LED vert, 8 dB pour le flash LED rouge et 4 dB pour le flash LED bleu Plage dynamique de 100 dB (+25 dB à -75 dB) par pas de 1 dB
Tolérance à l'intensité du flash	± 1 dB
Intensité de l'arrière-plan	0,005 à 1000 cd/m ² dans n'importe quelle couleur par pas de 1 dB 0,001 à 1000 cd/m ² en blanc par pas de 1 dB
Tolérance à l'intensité de l'arrière-plan	± 1 dB
Longueur d'onde de la LED	Rouge (627 nm), vert (530 nm), bleu (470 nm) et ambre (597 nm)
LED UV en option	Longueur d'onde 365 nm, flash maximum typique de 0 dB, bruit de fond maximum typique de 500 cd/m ²

2.1.3 Stimulateur de motif

Tailles en damier	1 x 1 à 128 x 128 (en puissances de 2)
Taux d'alternance	0,25 Hz à 32,5 Hz
Luminance de l'écran	50 – 400 cd/m ² ±10%

2.1.4 Unité d'amplification

Type d'entrée	Différentiel analogique
Canaux d'entrée	1 à 6 (sélectionnable par l'utilisateur)
Impédance d'entrée	≥100 MΩ
Type de connecteur	Raccords d'électrodes de sécurité DIN mâles de 1,5 mm
Bruit	< 0,5 µV rms @ 1 kHz, entrée 10 kΩ (gain = 8)
CMRR	> 110 dB à 50 – 60 Hz
Gamme de fréquences	Couplage CC

Matériel UTAS

Plage d'entrée CC	$\pm 4,5 \varsigma$ ($\gamma_{\alpha\tau\nu} = 1$)
Résolution des données	0,5 μ V / bit (gain = 1) à 22 nV / bit (gain = 24)
Fréquence d'échantillonnage	1 kHz et 2 kHz
Sécurité	Conforme aux normes de sécurité électrique.
Taille	17,5 cm x 5,4 cm x 3,7 cm (6,90 » x 2,13 » x 1,44 »)
Poids	180 g (6,4 onces)
Interface de l'ordinateur	USB (connecteur mâle de type A)
Source d'alimentation	Alimenté par USB
Précision de la synchronisation	<±2.0 ms

2.1.5 Unité d'interface Utas

Interface de l'ordinateur	Le RS-232
Taille	26 cm x 26 cm x 10 cm (10 » x 10 » x 4 »)
Poids	7,3 kg (16 livres)

2.1.6 UTAS

Exigences en matière d'alimentation	
Tension d'entrée	100 à 240 V c.a.
Fréquence d'entrée	50/60 Hz
Consommation d'énergie	400 Watts maximum
Environnement d'exploitation	
Température	10 °C à 35 °C (50 °F à 95 °F)
Humidité	10 % à 90 % sans condensation
Pression atmosphérique	62 kPa à 106 kPa
Environnement de stockage	
Température	-10 °C à 55 °C (14 °F à 131 °F)
Humidité	10 % à 95 % sans condensation
Pression atmosphérique	62 kPa à 106 kPa
Environnement de transport	

Matériel UTAS

Température	-40 °C à 70 °C (-40 °F à 158 °F)
Humidité	10 % à 95 % sans condensation
Pression atmosphérique	50 kPa à 106 kPa

Ordinateur et appareils associés

L'UTAS a des exigences de configuration très spécifiques. Seul un ordinateur acheté chez LKC spécifiquement pour votre UTAS doit être utilisé. L'utilisation d'autres ordinateurs peut compromettre les performances et/ou les résultats des tests. L'ordinateur permet de contrôler toutes les opérations de test et d'analyse.

2.2 UTAS Interface

L'interface UTAS contient :

- Alimentation 24 V de qualité médicale
- Carte de circuit imprimé d'interface
- Un transformateur d'isolement haute tension toroïdal

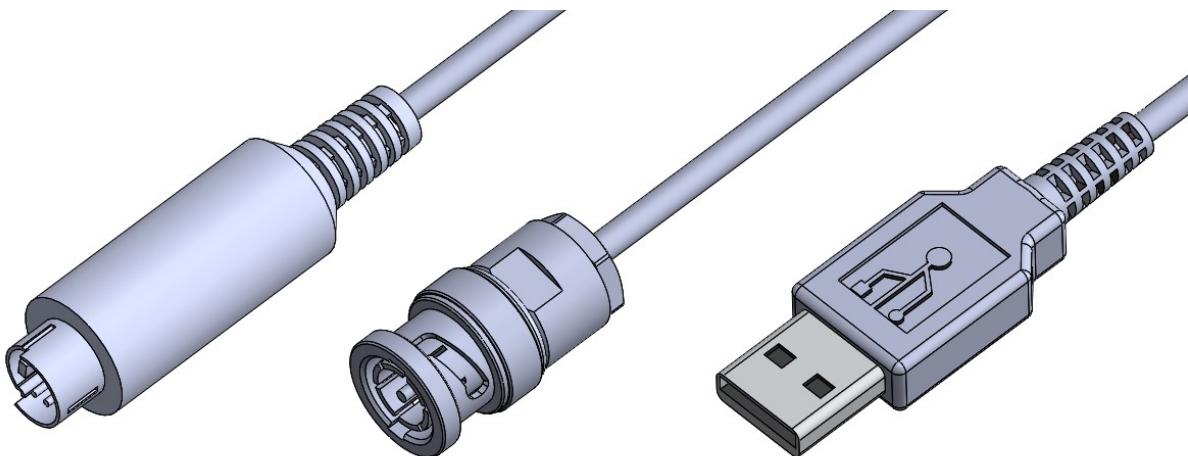
2.3 Amplificateur patient UBA

2.3.1 Connexions UBA

UBA est l'amplificateur du patient. Les électrodes utilisées sur le patient se branchent sur l'amplificateur. L'amplificateur convertit les données d'un signal analogique en signal numérique et transfère les données à l'ordinateur via une connexion USB.

L'UBA dispose d'une entrée de déclenchement qui reçoit des impulsions qui fonctionnent pour synchroniser les mesures du patient avec le stimulus. Le câble UBA a une extrémité de connecteur BNC qui est attachée à l'unité d'interface pour connecter ce signal.

L'UBA dispose également d'une entrée de déclenchement qui se fixe au moniteur de stimulateur en option avec un connecteur mini-DIN pour synchroniser le stimulus avec les mesures du patient.



Matériel UTAS

De gauche à droite – Connecteurs Mini-DIN, BNC et USB

2.3.2 Puissance UBA

Mise sous tension/hors tension

L'UBA est alimenté par la connexion USB à l'ordinateur ; par conséquent, l'UBA est allumé chaque fois que l'ordinateur est allumé et que l'UBA est connecté à l'ordinateur.

2.3.3 Entrées UBA

UBA dispose de connecteurs de sécurité DIN mâles de 1,5 mm. Les connexions des canaux sont indiquées sur l'étiquette avant de l'amplificateur à côté des points de connexion.

L'UBA a 6 entrées différentielles, les entrées positives ont des connecteurs ROUGES, les entrées négatives ont des connecteurs NOIRS et l'entrée masse a un connecteur VERT.

Les connexions à l'amplificateur doivent toujours commencer par les entrées numéro 1 avec des entrées supplémentaires ajoutées séquentiellement. Les entrées inutilisées doivent être désélectionnées dans EMWin ou sautées à la terre.



Entrées UBA

2.3.4 Positionnement UBA

L'UBA dispose de trois façons de positionner l'appareil pendant les tests. L'UBA a des pieds antidérapants, donc s'il est positionné sur un plateau de table, il ne glissera pas. Une longe est fournie pour permettre d'accrocher l'UBA au cou du patient. Pour les connexions d'électrodes les plus courtes au patient, l'UBA est équipé d'une sangle de bras réglable. Le support de bras n'est pas destiné au contact de la peau, si le bras du patient est nu, veuillez utiliser la longe fournie plutôt que la sangle de bras.

Pour réduire le bruit électrique, positionnez l'UBA à au moins 1 pied (1/3 mètre) du boîtier noir de l'interface système.

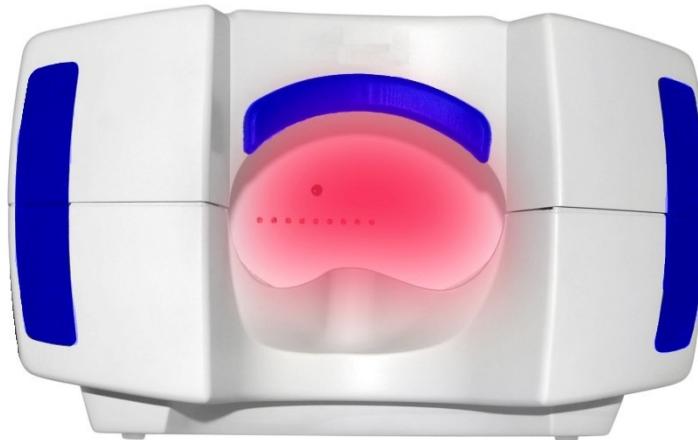
Matériel UTAS

2.4 Ganzfeld

Le stimulateur Ganzfeld plein champ est connecté à l'unité d'interface et contrôlé par l'ordinateur de l'appareil. UTAS peut venir avec un SunBurst Ganzfeld ou un BigShot Ganzfeld.

2.4.1 Sunburst

SunBurst a une taille compacte. Il est doté d'un bras de montage ergonomique qui permet un ajustement facile à n'importe quel patient et d'une fonction de déconnexion rapide et de poignées intégrées pour un positionnement facile sur les patients couchés. L'intérieur du Ganzfeld peut être nettoyé avec un chiffon humide et un détergent doux. SunBurst dispose d'une caméra intégrée pour surveiller la fixation du patient.



SunBurst utilise des LED rouges, vertes, bleues, ambres et blanches (pour les clignotements faibles) ainsi qu'un flash au xénon. Toutes les durées de flash sont inférieures à 5 ms. Les stimuli de scintillement vont jusqu'à +20 dB ; 1 Hz taux de répétition pour des intensités > +20 dB.

SunBurst a également la capacité de produire des stimuli flash de longue durée (réponse On/Off) programmables à 6,5 secondes par incrément de 5 ms avec une intensité et une chromaticité réglables.

SunBurst dispose également de 9 LED de fixation EOG rouges à $\pm 15^\circ$ à l'horizontale.

Matériel UTAS

2.4.2 BigShot (en anglais seulement)

BigShot est dimensionné pour s'adapter aux grands animaux tels que les chiens, les cochons, les chats, etc. L'intérieur du Ganzfeld n'est pas lavable. Utilisez de l'air comprimé pour souffler les particules de poussière. N'utilisez pas d'eau.

BigShot utilise des LED rouges, vertes, bleues, ambres et blanches (pour les flashes faibles) ainsi qu'un flash au xénon.

Les stimuli de scintillement vont jusqu'à +10 dB ; 1 Hz taux de répétition pour des intensités > +10 dB.

BigShot a également la capacité de produire des stimuli flash de longue durée (réponse On/Off) programmables à 6,5 secondes par incrément de 5 ms avec une intensité et une chromaticité réglables.

BigShot dispose de 3 LED de fixation EOG rouges à $\pm 15^\circ$ à l'horizontale

BigShot dispose d'un stimulateur UV en option qui peut être utilisé pour les stimuli flash et la lumière de fond pour stimuler les S-Cones animaux (contactez LKC si vous souhaitez passer aux UV). **Un UTAS équipé d'UV n'est pas destiné à un usage humain.**

BigShot dispose d'une caméra intégrée pour surveiller la fixation du patient pendant les tests photopiques, pour les tests scotopiques, une option d'éclairage IR est disponible.



Remarque : Le revêtement optique sur la surface intérieure du ganzfeld BigShot est TRÈS délicat et ne doit pas être touché. L'endommagement du revêtement peut compromettre les résultats des tests.

2.5 Moniteur de motifs

Le moniteur de stimulateur de modèle fourni avec votre UTAS a été sélectionné par LKC pour répondre aux exigences rigoureuses de l'ERG multifocal / VEP multifocal. Les commandes envoyées par l'ordinateur au stimulateur de motifs produisent des changements dans l'affichage sur l'écran du stimulateur de motifs.

Les stimuli ont trois formats de motifs : damiers, réseaux d'ondes carrées et réseaux sinusoïdaux. Les stimuli du modèle de réseau peuvent être présentés verticalement ou horizontalement. Le taux d'alternance du motif peut être réglé à 0,25, 0,5, 1, 1,66, 2, 3,8, 5, 7,5, 15, 25 ou 32,5 Hz. Les périodes exactes seront le nombre entier d'images le plus proche avec la fréquence d'images du moniteur de 240 Hz. L'ébauche du motif peut être réglée sur les ratios marche/arrêt suivants : 16:1, 8:1, 4:1, 2:1, 1:1, 1:2, 1:4, 1:8, 1:16. All trois formats de motifs offrent des couleurs rouge, verte, bleue, blanche et noire. De plus, des motifs

Matériel UTAS

hémichamps (1/4, 1/2) peuvent être affichés et le contraste du motif peut être ajusté de 2 % à 100 %. Les motifs peuvent être présentés en alternance ou en ébauche.

Avertissement : le moniteur de motif LCD fourni par LKC risque de persistance d'image s'il est laissé sur l'affichage du motif pendant de longues périodes sans changement.

2.6 Interrelations globales entre les équipements

La figure 1 ci-dessous montre les schémas fonctionnels de l'appareil dans les deux versions (ordinateur de bureau et ordinateur portable), montrant comment les différents éléments d'un appareil UTAS sont interconnectés.

L'UTAS dispose de trois options de stimulus patient : le SunBurst Ganzfeld, le BigShot Ganzfeld et le moniteur patient.

La réponse électrique du patient se déplace via des électrodes vers l'unité d'amplification (UBA) où les signaux sont convertis de l'analogique au numérique et transmis à l'ordinateur via une connexion USB. Alternativement, la réponse psychophysique du patient peut être mesurée avec un câble à bouton-poussoir (UTAS Trigger-In Cable).

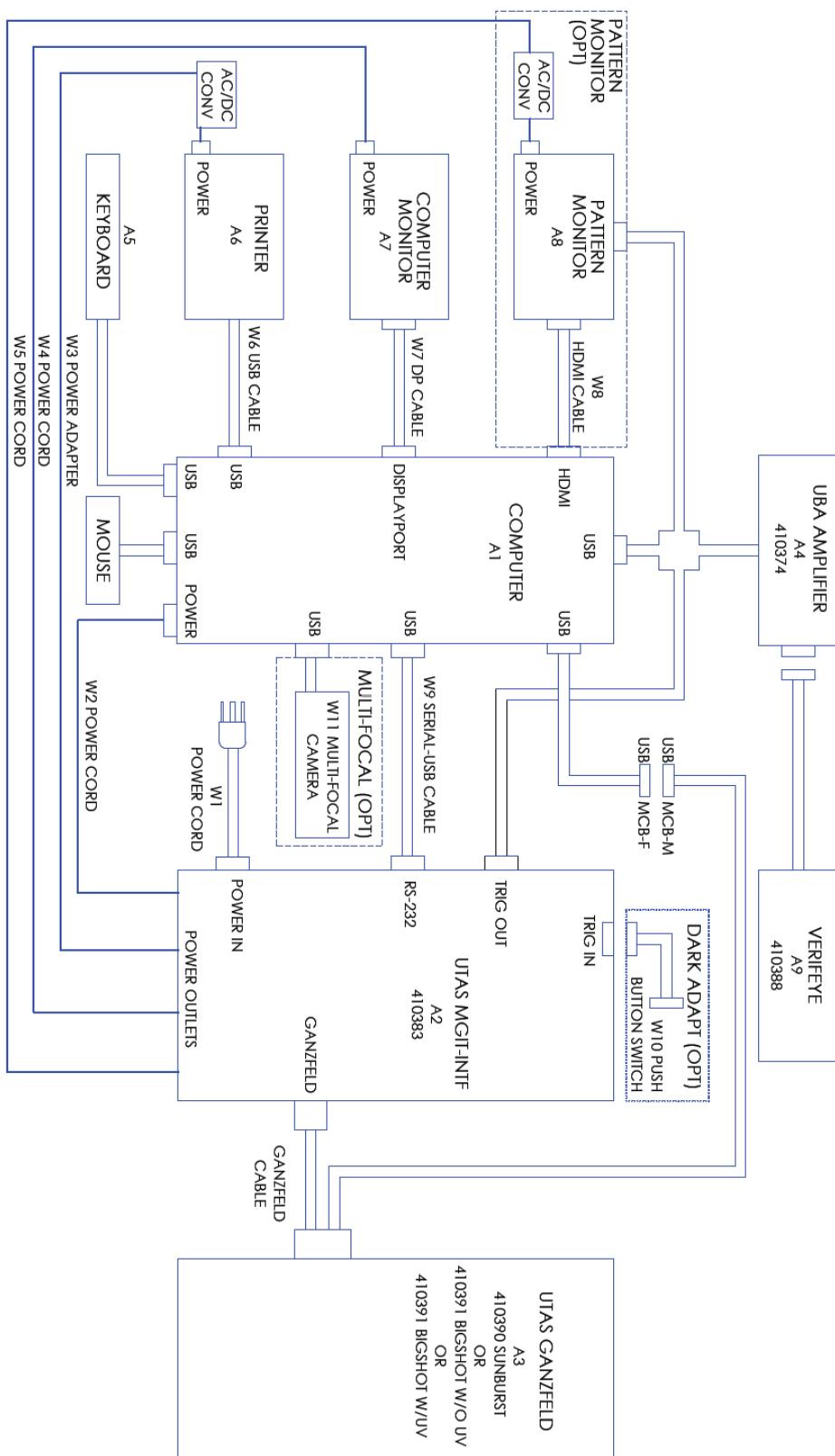
L'ordinateur recueille des signaux pour les traiter, les afficher, les analyser et les stocker.

L'opérateur utilise la souris et le clavier de l'ordinateur pour contrôler l'appareil. Les résultats peuvent être visualisés sur l'écran de l'opérateur et imprimés à l'aide de l'imprimante connectée via une connexion USB.

L'alimentation électrique d'une prise murale se connecte au boîtier d'interface MGIT via un cordon d'alimentation unique. Le boîtier MGIT-Interface fournit une alimentation électriquement isolée au reste de l'UTAS. L'ordinateur, les moniteurs et l'imprimante sont fournis avec une alimentation secteur isolée. L'UBA et les caméras sont alimentées via des connexions USB (5 VDC). Le ganzfeld est alimenté par des tensions continues générées par l'interface MGIT.

Matériel UTAS

Graphique 1



Réf. ID	Description	Longueur (m)	LKC Non.
W1	Cordon d'alimentation d'entrée CA	2.4	65-010

Matériel UTAS

W2, W4	Cordon d'alimentation	1.5	65-034
W3	Cordon d'alimentation - Adaptateur	0.5	65-043
W5	Cordon d'alimentation C3 – D14	1.8	65-102
W6	Câble USB	2.0	91-174
W7	Câble DisplayPort	1.0	91-230
W8	Câble HDMI	1.8	91-229
W9	Câble RS-232 vers USB	2.0	91-208
W10	Câble de déclenchement UTAS	Bobine de 0,6 à 4,6	81-367

Avertissement : L'utilisation de câbles autres que ceux spécifiés dans ces listes peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'UTAS.

3 Configuration de l'appareil

3.1 Inventaire

Le dispositif UTAS se compose d'une unité d'interface, d'une unité d'amplification, d'un stimulateur de motifs, d'un Ganzfeld et d'un ordinateur avec ses périphériques associés. L'équipement doit être disposé sur des postes de travail ou des tables.

Assurez-vous que l'emplacement du patient est aussi éloigné que possible du secteur d'alimentation ou des appareils électromagnétiques pour minimiser les interférences électromagnétiques de 60 ou 50 Hz. De plus, le patient ne doit pas être assis à un endroit où il peut toucher l'unité d'interface ou tout autre appareil électrique pendant le test. Par conséquent, le stimulateur de modèle et le stimulateur de Ganzfeld doivent être placés sur la table à instruments qui ne contient pas l'unité d'interface. La meilleure disposition pour l'UTAS est que l'unité d'interface et l'unité informatique soient placées sur un poste de travail et les stimulateurs sur une table à instruments séparée comme suit :

3.1.1 Poste de conduite sur le poste de travail

- Ordinateur
- Moniteur de l'opérateur
- Clavier
- Souris
- Imprimante
- Unité d'interface UTAS

3.1.2 Instrument/poste du patient

- Stimulateur de motif vidéo
- Ganzfeld

Matériel UTAS

Remarque : L'unité d'amplification n'est répertoriée sur aucune des deux stations. Il sera généralement adjacent au patient pendant le test.

3.2 Précautions

3.2.1 Interférence principale d'alimentation

Le principal signal brouilleur externe est le bruit électrique généré par les lignes électriques ou par les équipements électriques connectés aux lignes électriques. La prise électrique typique fournit une source prête à l'emploi de 100 à 240 volts, ce qui est environ un million de fois plus grand que l'amplitude de l'ERG. Des exemples d'équipements qui génèrent des interférences électriques comprennent les lampes fluorescentes, les moteurs (y compris les chaises motorisées) et les transformateurs de puissance. Les transformateurs de puissance rayonnent principalement en troisième harmonique (e.g., 150 Hz ou 180 Hz). Ces éléments produisent de puissants champs électromagnétiques qui peuvent induire ou coupler des interférences de lignes électriques dans les enregistrements. Plus le patient et l'équipement sont proches de ces sources ; plus il y aura d'interférences dans l'équipement d'enregistrement. L'amplificateur biomédical universel (UBA) révolutionnaire de LKC annulera la plupart de ces interférences ; Cependant, si les fils du patient ou l'amplificateur sont suffisamment proches des lignes électriques ou de l'équipement électrique, des interférences du secteur d'alimentation peuvent être observées dans les enregistrements. Par conséquent, il faut veiller à placer l'équipement d'essai et le sujet à l'écart de toute source majeure d'interférence électrique.

3.2.2 Bruit électrique à haute fréquence

Au-delà des lignes électriques ou des équipements tels que les moteurs et les transformateurs, le bruit électrique peut être produit par des équipements générant du bruit à des fréquences radio. Bien que l'on puisse s'attendre à ce que de tels signaux soient filtrés par les filtres de l'amplificateur, il est possible que ce type de bruit génère des artefacts de basse fréquence par non-linéarités dans l'équipement d'enregistrement et par mélange avec d'autres signaux. Par conséquent, il convient de veiller à ce que l'équipement d'enregistrement et le sujet soient tenus à l'écart de sources fortes d'interférences radioélectriques.

Les signaux bruyants peuvent provenir de systèmes d'IRM à proximité. Cela créera du bruit et/ou des données non enregistrables.

3.2.3 Blindage

S'il n'est pas possible de trouver un emplacement exempt d'appareils perturbateurs, il est possible de créer un blindage simple qui peut généralement contrôler les interférences. Un matériau de protection, tel que le cuivre ou l'aluminium, peut être placé sous le patient et recouvert d'un tapis antistatique ou placé autour d'un appareil interférent. L'écran et le tapis, s'ils sont utilisés, doivent être solidement connectés à la terre électrique.

3.3 Interconnexions d'équipements

L'équipement est interconnecté comme le montre la **figure 1**. Assurez-vous que l'alimentation est coupée avant d'effectuer tout branchement. All l'équipement de votre UTAS doit être connecté pour que l'appareil fonctionne correctement.

Matériel UTAS

L'appareil est livré avec des connexions pour deux moniteurs. Les deux moniteurs ont des types de câbles vidéo différents et leurs connexions logiques à l'ordinateur sont déterminées par le type de câble vidéo

De l'ordinateur à l'écran de l'opérateur. Connectez le moniteur de l'opérateur à l'ordinateur à l'aide d'un câble vidéo HDMI.

De l'ordinateur au stimulateur de motif. Connectez le moniteur de motifs à l'ordinateur à l'aide d'un câble vidéo DisplayPort.

De l'ordinateur à l'imprimante. Branchez l'imprimante sur un connecteur USB de l'ordinateur à l'aide du câble USB fourni.

De l'ordinateur au clavier. Connectez le clavier à l'ordinateur à l'aide de son câble USB intégré.

De l'ordinateur à la souris. Connectez la souris à l'ordinateur à l'aide de son câble USB intégré.

Unité d'interface entre ordinateur et UTAS. Connectez le port série de l'unité d'interface à l'ordinateur à l'aide du câble adaptateur fourni. Ce câble dispose d'un connecteur série à 9 broches à une extrémité et d'un connecteur USB à l'autre extrémité.

UBA à ses différentes connexions.

Connectez le connecteur USB de l'UBA à un port USB de l'ordinateur

Connectez le connecteur BNC de l'UBA au connecteur BNC situé à l'arrière de l'unité d'interface

Connectez le connecteur DIN circulaire de l'UBA au capteur Pattern Monitor sur le Pattern Monitor (le cas échéant).

Ganzfeld (SunBurst ou BigShot) à l'ordinateur. Connectez le câble USB s'étendant du ganzfeld à un port USB de l'ordinateur. Cette connexion est standard sur SunBurst mais est optionnelle sur BigShot.

Unité d'interface de l'appareil vers Ganzfeld (SunBurst ou BigShot). Un câble gainé de fibre de verre de 8 pieds relie l'unité d'interface au Ganzfeld. Le connecteur en plastique à 16 broches du câble est relié au panneau arrière de l'unité d'interface.

IMPORTANT



Un transformateur d'isolement est inclus dans l'unité d'interface pour fournir une isolation supplémentaire du système de mise à la terre de la ligne électrique. Le transformateur limitera le courant de fuite à des niveaux sans conséquence en cas de défaillance du système de mise à la terre.

NOTE: *Le transformateur est tenu de limiter le courant de fuite à des niveaux de sécurité établis en cas de défaillance du système de mise à la terre. Aucune partie du système, à l'exception du transformateur d'isolement, ne doit être branchée sur une prise primaire (murale) CA. D'autres sous-systèmes doivent être connectés aux prises de courant de l'unité d'interface isolée.*

L'unité d'interface doit être branchée directement sur une prise murale désignée, et non sur une multiprise intermédiaire.



AVERTISSEMENT : L'installation de tout logiciel sur l'ordinateur Windows UTAS qui n'est pas fourni directement par LKC peut entraîner l'arrêt du fonctionnement de l'appareil, un plantage inattendu ou perturber le calendrier de la présentation du stimulus et de la collecte de données.

Le LKC UTAS est un dispositif médical autonome de précision. L'ordinateur fourni avec l'appareil a été fabriqué et configuré à cet effet. Il est absolument essentiel que le calendrier de la présentation des mesures de relance et de la collecte des données ne soit pas entravé par des produits logiciels non fournis par LKC.

La garantie sur l'UTAS ne couvre pas les problèmes causés par l'installation d'un logiciel non approuvé sur l'ordinateur. L'UTAS est un dispositif médical qui utilise un ordinateur Windows. L'installation d'un logiciel supplémentaire sur l'ordinateur UTAS peut entraîner un mauvais fonctionnement de l'UTAS. Il est de la responsabilité du client de s'assurer que tout logiciel supplémentaire installé ou toute connexion de données effectuée sur l'ordinateur UTAS fourni par LKC n'affecte pas les performances ou la sécurité des données de son UTAS. LKC n'est pas responsable du mauvais fonctionnement de l'UTAS causé par le logiciel installé par le client.

Par conséquent, LKC recommande fortement que l'UTAS soit utilisé comme dispositif médical autonome. LKC recommande également fortement que :

- 1. L'utilisateur ne modifie pas les priviléges d'utilisateur ou les paramètres du logiciel.**
- 2. Aucun logiciel non approuvé par LKC ne doit être installé sur l'ordinateur fourni avec l'UTAS**

4 Maintenance et étalonnage UTAS

4.1 Sauvegarde de l'ordinateur

L'UTAS est livré avec un PC qui contient un disque dur. Le logiciel UTAS a été installé sur le disque dur et les enregistrements seront également stockés sur le disque dur. Malheureusement, les disques durs tombent parfois en panne, et lorsqu'ils le font, il n'y a peut-être aucun moyen de récupérer les informations perdues. Pour cette raison, il est recommandé de sauvegarder occasionnellement toutes les informations importantes.

4.2 Étalonnage

Les Ganzfeld UTAS sont calibrés pour fournir des stimuli lumineux connus. Certains composants du ganzfeld sont sujets au vieillissement ou à la contamination de l'environnement, ce qui peut compromettre les résultats des tests.

- Pour ralentir la contamination de l'environnement, gardez le ganzfeld couvert à l'aide du couvercle fourni lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Si votre UTAS est équipé d'un ganzfeld Sunburst, utilisez le vérificateur d'étalonnage Zenith fourni avec l'UTAS pour vérifier l'étalonnage au moins deux fois par an. Si votre ganzfeld échoue au contrôle d'étalonnage, il devra être recalibré par LKC.
- L'ISCEV recommande que les ganzfelds soient recalibrés chaque année. Pour les ganzfelds Sunburst ou BigShot, il est possible d'effectuer un contrôle d'étalonnage adéquat pour déterminer si l'étalonnage a dérivé tant que vous avez accès à des posemètres calibrés. Si ce n'est pas le cas, LKC recommande un recalibrage dans les installations de LKC.

4.3 Entretien et nettoyage

Pour garantir des performances optimales, LKC recommande les processus de maintenance, d'inspection et de nettoyage suivants :

- Sur le ganzfeld Inspectez l'appui-front, la mentonnière (le cas échéant) et l'UBA pour détecter les dommages et les arêtes vives au moins une fois par mois. Si des dommages ou des arêtes vives sont détectés, contactez LKC pour le service.
- Nettoyez la zone de contact avec le patient conformément aux instructions de la section 8 entre chaque patient.
- Il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur dans l'UTAS. Si un service est nécessaire, contactez LKC.
- Le nettoyage ne doit pas être effectué pendant le test.

5 Vérification des UTAS

5.1 Vérification de la réponse de l'UBA (amplificateur)

En utilisant le VerifEye qui a été livré avec l'UTAS, il est possible de vérifier si l'UBA fonctionne correctement.

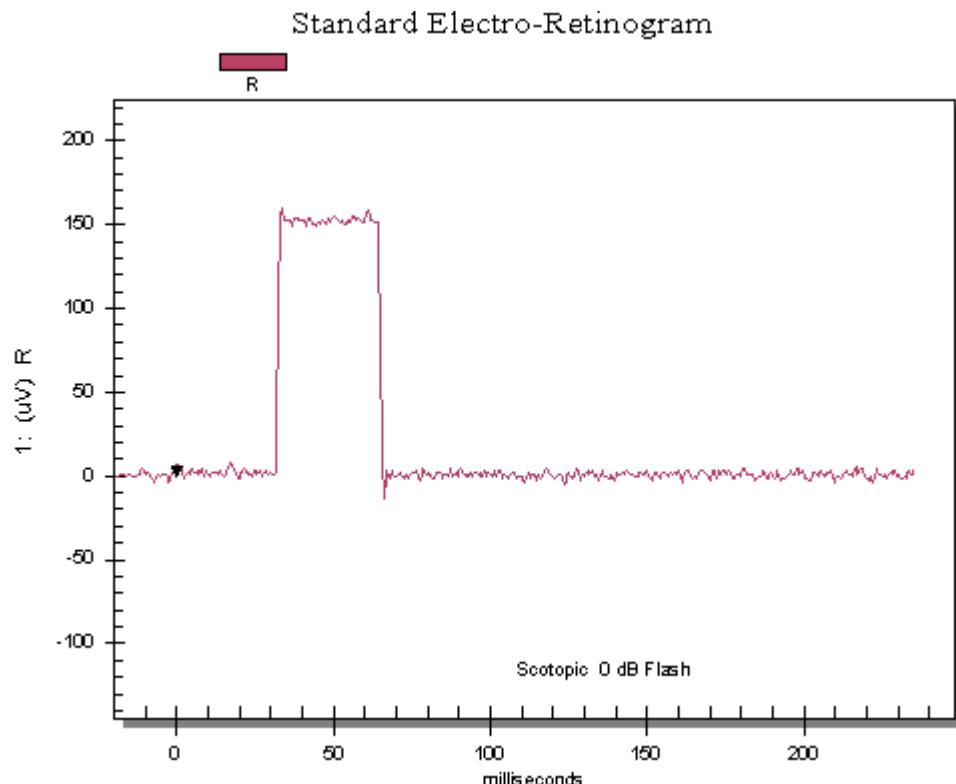
Matériel UTAS

- Branchez les fils du VerifEye dans l'UBA, avec le fil rouge dans le canal 1+, le fil noir dans le canal 1- et le fil vert dans la terre
- Allumez le VerifEye (si le voyant rouge du bouton ne s'allume pas, remplacez la pile 9V)
- Pour BigShot, placez le VerifEye sur la mentonnière avec l'extrémité du capteur (indiquée par une flèche sur le panneau avant du VerifEye) pointant vers le ganzfeld.
- Pour Sunburst, placez délicatement la boîte dans le Ganzfeld pour éviter de rayer la peinture
- Sur l'ordinateur, démarrez EMWIN -> Effectuer un test -> ERG -> ERG standard
- Passez à une étape de flash scotopique de 0 dB. Définissez les paramètres Ganzfeld pour désactiver la LED IR (si votre ganzfeld est un BigShot, il se peut qu'il n'ait pas de LED IR)
- Cliquez sur Ligne de base et Enregistrer – Arrêter la ligne de base, puis Enregistrer
- Retirez délicatement le VerifEye du ganzfeld et éteignez-le



Le Ganzfeld délivrera un flash de 0 dB qui déclenchera le capteur photo du VerifEye et devrait s'afficher sous la forme d'une impulsion de $150 \mu V \pm 5\%$ de 35 ms de largeur (voir photo ci-dessous). Les LED IR s'allument automatiquement lorsque l'UTAS est mis sous tension. Ils sont utilisés en conjonction avec la caméra de fixation pour voir les yeux des patients dans l'obscurité pendant l'enregistrement. Les LED IR, quant à elles, saturent le capteur photo du VerifEye ; Par conséquent, ils doivent être éteints tout en vérifiant le pouls. Pour que la réponse soit rectangulaire comme la photo, vous devez également désactiver le filtre passe-haut.

Matériel UTAS



5.2 Vérification de l'étalonnage de Ganzfeld

5.2.1 Aperçu

L'UTAS avec SunBurst est livré avec une application de vérification de l'étalonnage. Les valeurs d'étalonnage d'origine sont stockées dans la mémoire de l'UTAS. Le logiciel de vérification de l'étalonnage permet à l'utilisateur de vérifier les nouvelles mesures d'étalonnage et de les comparer aux données d'étalonnage d'origine de l'usine. Notez qu'il n'y a aucun moyen pour l'utilisateur de calibrer l'une des sources lumineuses ; L'unité doit être retournée à l'usine si un tel réétalonnage est jugé nécessaire. Notez également que cette application n'est PAS disponible pour BigShot.

SunBurst et BigShot ont trois sources de lumière différentes qui sont utilisées à des fins d'arrière-plan et/ou de flash. Il s'agit notamment des LED blanches faibles, des LED rouges/vertes/bleues, des LED ambres et du flash au xénon.

Matériel UTAS

Source lumineuse	Utilisé pour la lumière d'arrière-plan	Utilisé pour Flash
LED blanches tamisées	Oui	Oui
LED rouges, vertes, bleues	Oui	Oui
LED ambrées	Oui	Non
Flash au xénon	Non	Oui

IMPORTANT

La vérification de l'étalonnage doit être effectuée dans une pièce sombre avec le couvercle Ganzfeld. Assurez-vous également que la LED de fixation est éteinte pendant l'étalonnage.

La mesure photométrique la plus pertinente pour l'électrophysiologie clinique est la luminance. La luminance est une mesure de la lumière par unité de surface émise à partir d'une source étendue ou d'une surface réfléchissante. Cette mesure est indépendante de la distance. Intuitivement, on peut considérer la luminance comme à peu près équivalente à la luminosité, et lorsqu'un objet est approché, sa luminosité ne change pas sensiblement. L'unité de luminance du Système Internationale (SI) est la candela par mètre carré (cd/m^2). Pour les brefs éclairs de lumière, tels que ceux utilisés pour le flash ERG et le VEP, la luminance du stimulus doit être pondérée par la durée du flash, car l'intégration temporelle des voies visuelles neuronales est plus longue que la durée du flash. Ainsi, l'unité appropriée de luminance intégrée dans le temps pour de brefs éclairs de lumière est $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$.

Une autre mesure importante pour l'électrophysiologie clinique est l'éclairement rétinien, une estimation du stimulus effectif au niveau de la rétine. La mesure standard de l'éclairement rétinien est calculée en multipliant la luminance du stimulus par la surface pupillaire. L'unité d'éclairement rétinien est le Troland (Td).

Le Troland est défini comme l'éclairement rétinien obtenu lorsqu'un stimulus de $1 \text{ cd}/\text{m}^2$ est vu à travers une surface pupillaire de 1 mm^2 (diamètre de $1,128 \text{ mm}$). Les Trolands scotopiques (Td') peuvent également être mesurés à l'aide de $V'\lambda$ pour calculer la luminance du stimulus.

Les intensités d'éclair sont souvent exprimées en décibels (dB). Le terme dB est relatif, comme le montre l'équation :

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

Où $I(0)$ est l'intensité à 0 dB et $I(x)$ est l'intensité à $x \text{ dB}$. L'intensité à 0 dB pour tous les ganzfelds est de $2,5 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$.

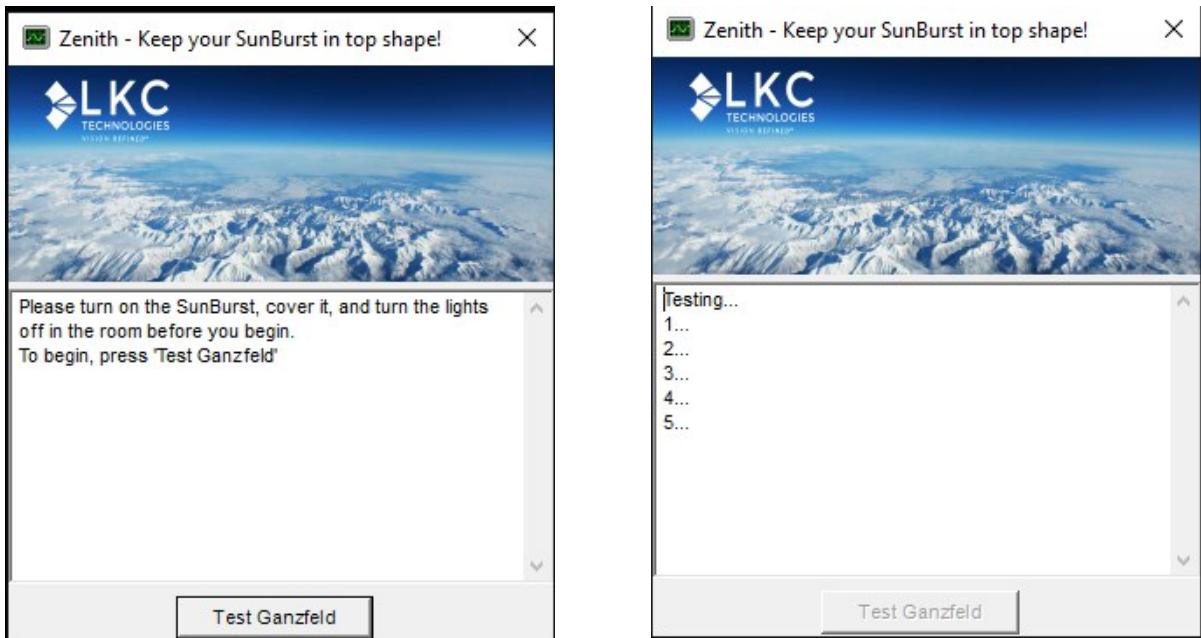
Matériel UTAS

5.2.2 Vérification de l'étalonnage à l'aide du logiciel Zenith (pour Sunburst uniquement)

Le logiciel Zenith permettra à l'utilisateur d'effectuer un contrôle d'étalonnage. Il mesurera les valeurs de toutes les sources lumineuses Sunburst 10 fois et alertera l'utilisateur si la valeur diffère de la valeur d'étalonnage initiale en usine. S'il y a plus de 1 dB de différence dans les valeurs d'étalonnage, veuillez contacter LKC Technologies.

Remarque : cette option n'est pas disponible avec le BigShot Ganzfeld.

Suivez les instructions affichées par l'invite Zenith



Étape 1 : Sunburst ON avec couvercle, lumières éteintes Étape 2 : Cliquez sur Test Ganzfeld

Matériel UTAS

The screenshot shows two windows of the LKC Technologies software. The top window displays a table of calibration data:

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

A "Test Ganzfeld" button is at the bottom.

The bottom window contains contact information:

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

A "Test Ganzfeld" button is at the bottom.

Étape 3 : Vérifier les valeurs d'étalonnage

5.2.3 Vérification de l'étalonnage par vous-même

Afin de vérifier l'étalonnage, vous devez disposer d'un posemètre calibré pour la luminance photopique des éclairages de fond et l'énergie de luminance photopique pour les flashes.

6 Déclencheurs externes (entrée et sortie)

L'arrière de l'unité d'interface LKC contient un connecteur BNC étiqueté Trigger Out et une prise téléphonique étiquetée Trigger In. Ces connecteurs permettent la connexion de

Matériel UTAS

stimulateurs externes à l'UTAS. Cette section fournira certaines informations nécessaires pour connecter des stimulateurs externes à l'UTAS.

Les déclencheurs d'entrée et de sortie sont par défaut sur une durée de vie positive, sauf indication contraire au moment de l'achat. Contactez LKC pour plus d'informations sur la façon de modifier la polarité du déclencheur.

6.1 Déclenchement d'un équipement externe – Déclenchement de la sortie

Le connecteur BNC marqué Trigger Out à l'arrière de l'interface est normalement utilisé pour déclencher l'UBA afin de synchroniser les signaux du patient avec le stimulus. Cette sortie peut également être utilisée pour déclencher un équipement externe. Le signal de déclenchement est une sortie compatible TTL positive d'une durée d'environ 1 ms.

Un signal s'affiche au niveau du BNC Trigger Out chaque fois que SunBurst ou BigShot produit un flash. Dans le cas d'une réponse ON/OFF, la gâchette descendra au début du stimulus et repartira à la hausse une fois le stimulus terminé.

6.2 Réception de déclencheurs à partir d'un équipement externe - Déclencheur d'entrée

Le déclencheur est utilisé par l'interrupteur à bouton-poussoir fourni avec l'option d'adaptométrie sombre (le câble de déclenchement UTAS).

De plus, si vous disposez d'un stimulateur capable de fournir un signal de déclenchement à l'interface UTAS, des données peuvent être enregistrées à l'aide de ce stimulateur. Le connecteur de prise téléphonique marqué *Trigger In* à l'arrière de l'interface peut être utilisé pour recevoir des déclencheurs d'un équipement externe.

Notez que le signal Trigger IN doit être une fermeture d'interrupteur entre les deux broches du connecteur Trigger In. Il peut s'agir d'un interrupteur mécanique ou d'une sortie transistor à collecteur ouvert.

Veuillez contacter LKC Technologies, Inc. avant de connecter tout équipement externe au connecteur Trigger-In ou Out de l'unité d'interface.

Avertissement Si les stimulateurs ne sont pas correctement connectés à l'unité d'interface, l'unité d'interface ou votre stimulateur peuvent être endommagés. En cas de doute, veuillez contacter LKC avant de continuer.

7 Nettoyage et désinfection

AVERTISSEMENT : Consultez les instructions du fabricant de l'agent de nettoyage et de l'agent de nettoyage germicide pour connaître leur utilisation appropriée et leur efficacité germicide avant leur utilisation.

ATTENTION : Ne plongez pas l'appareil dans un liquide et ne laissez pas de liquide pénétrer à l'intérieur de l'appareil car cela pourrait endommager l'électronique. N'utilisez pas de machines de nettoyage ou de stérilisation automatiques.

ATTENTION : Suivez ces instructions et n'utilisez que les types d'agents de nettoyage ou de nettoyant germicide indiqués, sinon des dommages pourraient survenir.

Matériel UTAS

7.1 Nettoyage du ganzfeld

La sphère intérieure blanche dans laquelle le patient regarde (le ganzfeld) doit être nettoyée si nécessaire. Le ganzfeld peut être nettoyé avec un dé poussiére à gaz comprimé pour éliminer la poussière. Pour le ganzfeld Sunburst, un chiffon humide humidifié avec de l'eau ou de l'alcool isopropylique peut être utilisé si le gaz comprimé ne fonctionne pas. La surface du ganzfeld BigShot ne doit pas être touchée. Les nettoyants liquides peuvent endommager les lumières LED et la caméra à l'intérieur.

7.2 Nettoyage de l'extérieur

Il est recommandé de nettoyer les parties de l'appareil en contact avec le patient (repouse-front Sunburst, menton/repouse-front multifocal) entre les utilisations du patient.

L'extérieur UTAS est chimiquement compatible avec les lingettes contenant de l'alcool isopropylique à 70% et avec les lingettes contenant du chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium. L'utilisation d'autres lingettes peut endommager l'appareil.

Step 1. Enlevez toute la saleté visible en essuyant les surfaces extérieures avec une lingette compatible. Assurez-vous que toute contamination visible a été éliminée.

Step 2. Désinfecter à l'aide d'une lingette germicide étiquetée adaptée à une utilisation sur le matériel de santé et capable d'une désinfection de niveau faible ou intermédiaire, en suivant les procédures et le temps de contact recommandés par le fabricant de la lingette germicide.

Step 3. Inspectez tout dommage visible avant utilisation. Cesser l'utilisation si des anomalies sont détectées.

8 Stérilisation

UTAS nécessite une stérilisation et n'est pas destiné à être stérilisé.

Annexe 2

Annexe 1 : Liste des électrodes accessoires et des fournitures LKC

<u>Électrodes et câbles de démarrage</u>	<u>Numéro de pièce LKC</u>
Câble de démarrage	91-171
Câble d'extension d'électrode DTL	95-028
Répartiteur de 1 à 2 électrodes (1M-2F)	95-001
Répartiteur de 1 à 3 électrodes (1M-3F)	95-083
Répartiteur de 1 à 4 électrodes (1M-4F)	95-084
Électrodes DTL Plus	95-003
Électrode de clip d'oreille (coupelle de 1 à 10 mm avec clip)	95-004
Électrodes de mise à la terre jetables ECG (paquet de 3)	95-098
Laveurs d'électrodes (paquet de 100)	95-009
Électrodes ERG-Jet (boîte de 50)	95-011
Électrodes ERG-Jet, chacune	95-082
Câble de référence de mise à la terre	95-102
Électrodes à aiguille (25)	95-016
Électrode VER (cuvette de 10 mm, plaquée or), 24"	95-018
Électrode VER (cuvette de 10 mm, plaquée or), 48"	95-019
Électrodes EOG (conducteur en or)	95-075
Bandes de capteurs RETeval	95-068
Câble adaptateur RETeval Sensor Strip vers DIN	91-201
<u>Gels, crèmes, etc.</u>	<u>Numéro de pièce LKC</u>
Crème d'électrode (tube de 3,5 oz)	95-006
Gel d'électrode (tube de 8,5 oz)	95-007
NuPrep (tubes de 4 oz, paquet de 3)	95-079
<u>Ravitaillement</u>	<u>Numéro de pièce LKC</u>
VerifEye (en anglais seulement)	92-115
Manipulateur de souris/rats (2 canaux)	95-048
Régulateur de température pour animaux	92-071

Annexe 2 : Artefacts dans les tests électrophysiologiques

La première partie de cette annexe décrit les artefacts les plus importants rencontrés dans le testing électrodiagnostique visuel. La deuxième partie décrit diverses méthodes de limitation ou de minimisation des artefacts, et la troisième partie explique comment certaines caractéristiques de l'équipement peuvent être utilisées pour produire les meilleurs enregistrements possibles, nonobstant les artefacts.

Les artefacts dans les tests électrophysiologiques comprennent tout signal électrique généré par le sujet, l'équipement d'enregistrement ou par l'environnement, qui ne représente pas la réponse du sujet au stimulus. Les artefacts peuvent déformer ou obscurcir la réponse évoquée à un degré tel que l'enregistrement n'a que peu ou pas d'utilité diagnostique.

Artefacts générés par le sujet

Artefacts musculaires. Les muscles contractés peuvent générer une activité électrique très importante. Par exemple, le muscle cardiaque génère jusqu'à 4 millivolts lorsqu'il est mesuré par des électrodes placées sur la poitrine. En comparaison, le signal ERG mesure environ 150 à 400 µV d'amplitude, soit environ 10 fois moins que ceux générés par le cœur. Par conséquent, il n'est pas surprenant qu'une distorsion significative de l'ERG et de l'EOG puisse être produite par les sujets qui :

- Contracter les muscles de la mâchoire
- Contracter les muscles des paupières
- Cligner

Les artefacts musculaires qui interfèrent avec l'ERG et l'EOG produisent un « bruit » aléatoire à haute fréquence qui apparaît sur la ligne de base. L'amplitude de ces interférences peut atteindre ±50 µV, ce qui peut obscurcir les mesures nécessaires. Le bruit des muscles de la mâchoire peut être particulièrement dévastateur pour les enregistrements EOG.

Artefacts de mouvement oculaire. Les mouvements oculaires peuvent produire de graves erreurs dans l'ERG ainsi que dans l'EOG lorsqu'ils ne représentent pas des mouvements de réponse contrôlée.

Il existe deux types d'artefacts de mouvements oculaires qui affectent l'ERG ; l'une est l'incapacité du sujet à se fixer, tandis que la seconde est due à une contraction réflexe du muscle orbiculaire en réponse au flash stroboscopique. Ce dernier artefact est appelé réflexe photomyoclonique (PMR) et peut potentiellement interférer avec l'interprétation de l'onde B.¹

Les artefacts de mouvement oculaire résultant d'une mauvaise fixation produisent des décalages de la ligne de base. La ligne de base peut être entièrement décalée hors de l'écran ou sembler inclinée vers le haut ou vers le bas sur l'écran. Le mouvement des yeux peut donc entraîner l'arrêt de l'enregistrement. Idéalement, la ligne de base devrait apparaître sous la

1 Pour une discussion plus approfondie du réflexe photomyoclonique, voir Johnson, MA et Massof, RW. Le réflexe photomyoclonique : un artefact dans l'électrorétinogramme clinique. *Brit. J. Ophthalmol.* 66, 368-372 (1981).

Annexe 2

forme d'une ligne horizontale avec un minimum de bruit sur elle. Si la ligne de base dérive énormément, demandez au patient de fixer soigneusement la lumière rouge dans le bol de Ganzfeld.

Artefacts EEG. Pour les enregistrements VER, l'artefact principal est le signal EEG. La réponse de base est principalement un « bruit » EEG, dont l'amplitude est d'environ 50 µV (par rapport à l'amplitude VER d'environ 10 V). Lors d'un enregistrement en un seul balayage, le bruit EEG obscurcit complètement le VER.

Artefacts générés par l'équipement d'enregistrement

Bruit de base ou d'amplificateur. All circuits électriques génèrent du bruit électrique en raison de l'activité moléculaire et d'autres aspects non idéaux de l'amplification du signal. Le niveau de bruit de base de l'équipement peut être observé en court-circuitant les bornes d'entrée du patient. Ce niveau de bruit est généralement de quelques microvolts et est de nature aléatoire. Son amplitude dépend des caractéristiques de l'amplificateur et de la bande passante d'enregistrement (réglages du filtre). L'amplitude de ce bruit de base est faible et n'interfère donc généralement pas avec les enregistrements potentiels évoqués. Si le bruit de base est supérieur à quelques microvolts avec des entrées court-circuitées, l'équipement peut mal fonctionner. D'autre part, l'absence de bruit de base typique est généralement indicative d'un amplificateur « mort » ou saturé. S'il y a une absence totale de bruit de base de l'équipement, ou un bruit de base excessif, veuillez contacter le service après-vente LKC.

Bruit d'électrode. Le contact électrique entre le sujet et les électrodes d'enregistrement n'est jamais parfait. La qualité du contact est appelée *l'impédance de l'électrode* - plus cette quantité est faible, mieux c'est, mais cela créera un bruit électrique. Plus l'impédance de l'électrode est élevée, plus le bruit généré est important. La susceptibilité de l'amplificateur patient au bruit électrique généré par l'environnement extérieur augmente avec l'augmentation de l'impédance de l'électrode. En général, plus l'impédance de l'électrode est élevée, plus le bruit dans l'enregistrement est important. L'impédance de l'électrode, telle que mesurée par l'UTAS, doit être inférieure à 25 kΩ pour les enregistrements à faible bruit. Cependant, si le niveau de bruit de base n'est pas excessif, il est acceptable que l'impédance de l'électrode soit plus élevée.

Artefacts générés par l'environnement externe

Bruit de 60 Hertz. Le principal signal brouilleur externe est le bruit électrique généré par les lignes électriques ou les équipements électriques connectés aux lignes électriques. La prise électrique typique fournit de l'électricité de 110 volts, ce qui est plus d'un million de fois supérieur à l'amplitude de l'ERG ! Des exemples d'équipements qui peuvent générer des interférences électriques sont les lampes fluorescentes, les moteurs (y compris les chaises motorisées) et les transformateurs de puissance. Ces éléments produisent de puissants champs électromagnétiques qui peuvent induire ou coupler des interférences de 60 Hertz dans les enregistrements. Plus le patient et l'équipement de test sont proches de ces sources ; plus il y aura d'interférences. Les amplificateurs patient symétriques de LKC annuleront la plupart de ces interférences ; toutefois, un brouillage de 60 Hz peut être observé si :

Annexe 2

- les fils du patient ou les amplificateurs se trouvent à proximité de lignes électriques ou d'équipements électriques et/ou,
- l'impédance de l'électrode est élevée

Par conséquent, il faut veiller à placer l'équipement d'essai et le sujet à l'écart de toute source majeure d'interférence électrique et à s'assurer que les impédances des électrodes sont aussi faibles que possible.

Bruit électrique à haute fréquence. Outre les lignes électriques ou les équipements tels que les moteurs et les transformateurs, le bruit électrique peut également être produit par des équipements générant du bruit à des fréquences radio. Bien que l'on puisse s'attendre à ce que ces signaux soient filtrés par les filtres de l'amplificateur, il est possible que l'équipement génère des artefacts de basse fréquence par non-linéarité dans l'équipement d'enregistrement et en se mêlant avec d'autres signaux. Des précautions doivent être prises pour garder l'équipement d'enregistrement et le sujet à l'écart des sources fortes de signaux de radiofréquence.

Principaux artéfacts et comment les limiter ou les réduire

La compréhension des sources d'artéfacts permet de prendre les mesures appropriées pour minimiser l'ampleur de ce brouillage à la source.

artefacts générés par le sujet. Les artefacts musculaires et les artefacts de mouvement oculaire qui sont dus à une mauvaise fixation peuvent être minimisés en encourageant le sujet à se détendre et à se fixer sur la lumière de fixation centrale de Ganzfeld. Appuyez sur le bouton de ligne de base pour observer la ligne de base lorsque le sujet devient calme. Lorsqu'il reste essentiellement horizontal et que le niveau de bruit aléatoire semble « normal », les tests peuvent commencer.

Le réflexe photomyoclonique (PMR) est omniprésent et se produit, dans une certaine mesure, dans la plupart des ERG. S'il se produit tôt dans l'ERG, le PMR peut obscurcir toute la forme d'onde. Si la PMR se produit un peu plus tard, sur la partie montante de l'onde b-wave, elle peut empêcher l'estimation de l'amplitude de l'ERG. Parfois, le PMR peut imiter un ERG ou ajouter une amplitude apparente aux réponses de l'ERG. Les PMR subtils peuvent être reconnus dans les formes d'onde ERG de plusieurs façons : 1) Changements dans la pente de la forme d'onde ERG qui ne sont pas cohérents avec la pente attendue ; 2) GRE d'amplitude ou de forme inhabituelle ; et 3) les GRE qui ne se répliquent pas. Parfois, le mouvement oculaire est précédé d'une stimulation du muscle orbiculaire, et le pic qui en résulte peut être observé dans la forme d'onde.

Si le PMR est présent, il peut souvent être accoutumé en présentant des éclairs de lumière répétitifs et prévisibles au sujet. Stimuler environ une fois par seconde habituera correctement la réponse du sujet sans provoquer trop d'adaptation à la lumière.

artefacts générés par l'environnement. Comme mentionné ci-dessus, la première étape pour minimiser ces interférences est de s'assurer qu'il y a un bon contact avec l'électrode :

Annexe 2

- Assurez-vous de bien nettoyer le site de placement de l'électrode avec un nettoyant pour la peau.
- Les coupelles d'électrodes All doivent être remplies d'une quantité adéquate de gel ou de crème d'électrode. Si une électrode ECG est utilisée pour l'électrode de référence (-), assurez-vous que le gel est encore humide.
- De bonnes connexions de référence doivent être établies.
- Dans les enregistrements ERG, l'ajout d'une goutte supplémentaire de larmes artificielles à l'électrode de la lentille de contact alors qu'elle est dans l'œil du patient peut réduire l'impédance de l'électrode.
- Tous les canaux d'enregistrement inutilisés doivent être court-circuités en plaçant un câble de démarrage entre les entrées + et -.
- Les fils d'électrode doivent être aussi courts que possible et tenus à l'écart de tout équipement électrique, ligne électrique ou champ électromagnétique (il est utile de tordre les fils d'électrode positive et négative afin d'annuler leur induction magnétique ; environ une torsion par pouce est suffisante).

Avec ces précautions, le bruit électrique dû à l'équipement de la source d'alimentation primaire et à l'équipement de radiofréquence se situera généralement dans des limites acceptables.

Comment gérer les artefacts à l'aide des fonctionnalités de l'appareil

Artefacts musculaires. Si, après avoir appliqué les suggestions ci-dessus, les artefacts musculaires sont encore excessifs, ils peuvent être réduits en faisant la moyenne. Pour l'ERG, une moyenne de 10 balayages devrait réduire le niveau de bruit à un niveau acceptable. Pour minimiser l'adaptation de la lumière au sujet à partir de flashes répétés, réglez le temps entre les balayages sur 15 secondes. Bien que la moyenne soit la solution préférée dans la plupart des cas, les artefacts musculaires peuvent également être partiellement filtrés par les filtres de l'amplificateur. Étant donné que le bruit généré par les muscles se situe généralement à l'extrémité supérieure du spectre, il peut être réduit dans l'ERG en réglant le filtre passe-bas (coupe-haut) à 100 Hz, plutôt que la valeur par défaut habituelle de 500 Hz. Un filtre de 70 Hz peut être tenté, mais une distorsion importante de l'enregistrement en résultera et des mesures de latence correctes ne seront pas possibles. Dans le protocole EOG standard, les valeurs de filtre sont prédéfinies et ne peuvent pas être modifiées.

Une autre façon de gérer le bruit musculaire est de lisser la forme d'onde. Le lissage de la forme d'onde produit un effet filtré, qui ne modifie pas la latence de la forme d'onde.

Artefacts de mouvement oculaire. S'il n'est pas possible d'obtenir une base de référence stable, celle-ci peut être stabilisée en faisant la moyenne. Avec la moyenne, les effets des mouvements oculaires positifs et négatifs sont partiellement annulés. Une moyenne de 10 balayages permet généralement d'obtenir un enregistrement satisfaisant. Si l'adaptation à la lumière du patient est un problème avec les flashes répétés, réglez le temps entre les balayages sur 15 secondes. Lors de l'utilisation de la moyenne du signal avec rejet automatisé des artefacts, le niveau de rejet des artefacts doit être réglé pour éliminer les formes d'onde qui

Annexe 2

ne sont manifestement pas représentatives de la réponse réelle. Le critère de rejet de l'artefact doit être choisi de manière à ce qu'il soit supérieur d'environ 20 % au signal « vrai » le plus élevé attendu. Si trop de formes d'onde sont rejetées, augmentez le critère.

Bien que la moyenne soit la solution préférée dans la plupart des cas, les mouvements oculaires peuvent être supprimés par un filtrage analogique. Étant donné que le bruit de mouvement oculaire affecte l'extrémité inférieure du spectre de fréquence de la forme d'onde, il peut être réduit en réglant le filtre passe-haut (coupe-bas) sur 1 Hz (plutôt que sur DC). Le filtre 5 Hz peut être essayé pour les cas difficiles, mais il y aura une distorsion importante sur l'enregistrement.

Une autre option pour faire face à une ligne de base dérivante est d'utiliser la *fonction Baseline Correct* dans EMWin ; voir son manuel d'utilisation pour plus d'informations.

Artefacts EEG. Le principal mécanisme de réduction des artefacts EEG dans le VER est d'utiliser la moyenne du signal. Théoriquement, le bruit EEG et les autres bruits non corrélés avec le stimulus seront réduits par la racine carrée du nombre de balayages moyen. Par exemple, si l'on calculait la moyenne de 50 balayages, le bruit serait réduit d'environ 7. C'est généralement suffisant pour obtenir des enregistrements VER satisfaisants. L'utilisation d'un filtre passe-bas (coupe-haut) peut également être utile. Alors que le réglage du filtre VER par défaut est à 100 Hz, le filtre 30 Hz produira une forme d'onde plus lisse. *Remarque : l'utilisation du filtre 30 Hz ajoutera 5 à 10 ms à l'estimation de la latence.*

artefacts générés par l'équipement. À part prendre les précautions énumérées, il n'y a peut-être pas grand-chose à faire pour réduire les effets des artefacts de bruit à haute fréquence. En fait, il peut être difficile de reconnaître cette forme d'interférence puisqu'elle se traduit par se situer dans la bande passante de l'enregistrement. En règle générale, si l'interférence est périodique et non de 60 Hertz, il faut suspecter un bruit à haute fréquence. En fonction de la fréquence du brouillage et de son origine, il peut être possible de le réduire à l'aide de filtres passe-haut ou passe-bas.