

UTAS

Hardware

Manuale d'uso

Data tecnico Problema: 2025-01-28



CE
2797

Rx only

Art. n. 96-020-EN

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

Dati normativi europei

UDI-DI di base (per ricerche nella banca dati EUDAMED) – 0857901006UTAS79

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

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

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

Per trovare il numero di parte corretto, apri il file pdf nelle istruzioni per l'uso nella lingua desiderata e trova il numero di parte, il numero di parte apparirà sul fronte o sul retro delle istruzioni per l'uso. Il numero di parte del manuale sarà simile a 96-123-AB.

Il tuo manuale ti verrà spedito entro 7 giorni.

UTAS Hardware

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

Support@LKC.com
www.LKC.com

Copyright © 2008 – 2025, LKC Technologies Inc., All Rights Reserved

GARANZIA

LKC Technologies, Inc. garantisce che questo strumento è esente da difetti nei materiali e nella lavorazione, a condizione che non vi siano prove di abuso o tentativi di riparazione senza l'autorizzazione di LKC Technologies, Inc. La presente Garanzia è vincolante per un anno dalla data di installazione e si limita a: manutenzione e/o sostituzione di qualsiasi strumento, o parte di esso, restituito alla fabbrica a tale scopo con spese di trasporto prepagate e che risultino difettosi. La presente Garanzia sostituisce espressamente tutte le altre responsabilità e obblighi da parte di LKC Technologies, Inc.

DANNI ALL'ARRIVO

Ogni strumento esce dal nostro stabilimento, dopo rigorosi test, in perfette condizioni di funzionamento. Lo strumento potrebbe essere maneggiato in modo brusco e danneggiato durante il trasporto. La spedizione è assicurata contro tali danni. L'Acquirente deve segnalare immediatamente, per iscritto, eventuali danni occulti o apparenti all'ultimo vettore nonché a noi ed emettere un ordine di sostituzione o riparazione.

DIFETTI CHE SI VERIFICANO DURANTE IL PERIODO DI GARANZIA. Alcune parti delle unità possono presentare difetti che nessun test iniziale avrebbe rivelato. Il prezzo dei nostri strumenti prevede tale servizio, ma non:

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

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

UTAS Hardware

DIFETTI CHE SI VERIFICANO DOPO IL PERIODO DI GARANZIA. Le spese per le riparazioni dopo il periodo di garanzia e all'interno della politica di durata del prodotto LKC si baseranno sulle ore effettive dedicate alla riparazione alla tariffa prevalente, più il costo delle parti richieste e le spese di trasporto; In alternativa, è possibile scegliere di acquistare un'estensione di garanzia.

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

POLITICA DI DURATA DEL PRODOTTO LKC

La durata di un UTAS è di 5 anni dalla data di spedizione originale dell'UTAS. LKC servirà qualsiasi UTAS che rientri nel suo ciclo di vita.

DISPOSIZIONE

Seguire tutte le normative locali e nazionali relative al corretto smaltimento.

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

L'UTAS alla fine del suo ciclo di vita deve essere smaltito come rifiuto elettronico.

LICENZA SOFTWARE

Il software UTAS è un prodotto protetto da copyright di LKC Technologies, Inc. ed è incluso con UTAS ai sensi del seguente contratto di licenza:

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

UTAS Hardware

Contenuto

1	Introduzione	9
1.1	Destinazione d'uso/Utenti previsti	9
1.2	Beneficio clinico	10
1.3	Gruppi target previsti	10
1.4	Indicazioni per l'uso	10
1.5	Controindicazioni	10
1.6	Prestazioni del prodotto	10
1.7	Prestazioni essenziali	10
1.8	Precauzioni	10
1.9	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	12
1.10	Simboli	17
1.11	Approvazioni	20
1.12	Ambientale	20
1.12.1	Conformità RoHS	20
1.12.2	Conformità RoHS2 per la Cina	20
1.12.3	Conformità RAEE	21
1.12.4	Imballaggio UTAS	21
1.12.5	Proposta 65 della California	22
1.13	Rappresentante Europeo (solo per i dispositivi medici)	22
1.14	Rappresentante svizzero (solo per dispositivi medici)	22
1.15	Persona responsabile del Regno Unito (solo per i dispositivi medici)	22
1.16	Reporting di incidenti gravi	23
2	Descrizione funzionale/Specifiche tecniche	23
2.1	Specifiche UTAS	23
2.1.1	Stimolatore Sunburst Ganzfeld	23
2.1.2	Stimolatore Bigshot Ganzfeld	23
2.1.3	Stimolatore di modelli	24
2.1.4	Unità di amplificazione	24
2.1.5	Unità di interfaccia Utas	25
2.1.6	UTAS	25
2.2	Interfaccia UTAS	26
2.3	Amplificatore paziente UBA	26

UTAS Hardware

2.3.1	Connessioni UBA	26
2.3.2	Potenza UBA	27
2.3.3	Ingressi UBA	27
2.3.4	Posizionamento UBA.....	27
2.4	cantone di Ganzfeld	28
2.4.1	Sunburst.....	28
2.4.2	BigShot (Tiro grosso).....	29
2.5	Monitoraggio pattern	29
2.6	Interrelazioni complessive delle apparecchiature.....	30
3	Configurazione del dispositivo	32
3.1	Inventario.....	32
3.1.1	Postazione operatore sulla postazione di lavoro.....	32
3.1.2	Strumentazione/postazione paziente	32
3.2	Precauzioni.....	33
3.2.1	Interferenza principale dell'alimentazione	33
3.2.2	Rumore elettrico ad alta frequenza.....	33
3.2.3	Schermatura.....	33
3.3	Interconnessioni di apparecchiature	33
4	Manutenzione e calibrazione UTAS	36
4.1	Computer Backup	36
4.2	Taratura.....	36
4.3	Manutenzione e pulizia.....	36
5	Controllo dell'UTAS.....	36
5.1	Controllo della risposta UBA (amplificatore).....	36
5.2	Controllo della calibrazione di Ganzfeld	38
5.2.1	Panoramica	38
5.2.2	Controllo della calibrazione con il software Zenith (solo per SunBurst)	39
5.2.3	Controllo della calibrazione da soli	41
6	Trigger esterni (ingresso e uscita)	41
6.1	Attivazione di apparecchiature esterne – Trigger Out	42
6.2	Ricezione di trigger da apparecchiature esterne – Trigger In.....	42
7	Pulizia e disinfezione.....	42
7.1	Pulizia del ganzfeld.....	42

UTAS Hardware

7.2	Pulizia dell'esterno.....	43
8	Sterilizzazione.....	43
	Appendice 1: Elenco degli elettrodi accessori e dei materiali di consumo LKC	
	44	
	Appendice 2: Artefatti nei test elettrofisiologici.....	45

1 Introduzione

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

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

- 96-034 UTAS ECLIPSE Dark Adaptometry Manuale dell'utente
- 96-022 Manuale dell'utente del software UTAS EMWin
- 96-014- Manuale utente del software multifocale UTAS

1.1 Destinazione d'uso/Utenti previsti

UTAS è un dispositivo elettrofisiologico utilizzato come aiuto diagnostico e di gestione della malattia nelle disfunzioni del percorso visivo o nei disturbi oftalmici.

UTAS esegue elettroretinogramma (ERG), elettro-oculogramma (EOG), potenziale evocato visivo (VEP), ERG / VEP multifocale e la misurazione delle risposte psicofisiche del sistema visivo, incluso l'adattometria oscura.

Questa apparecchiatura è offerta in vendita solo a professionisti sanitari qualificati.

Gli utenti previsti del dispositivo sono medici, optometristi, tecnici medici, assistenti medici clinici, infermieri e altri professionisti sanitari.

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

1.2 *Beneficio clinico*

Assistere gli operatori sanitari nella diagnosi e nella gestione di disfunzioni/malattie oftalmiche o del percorso visivo o per garantire la sicurezza dei farmaci.

1.3 *Gruppi target previsti*

Non ci sono gruppi target specifici.

1.4 *Indicazioni per l'uso*

UTAS è indicato per l'uso nella misurazione dei potenziali elettrofisiologici visivi, tra cui l'elettroretinogramma (ERG) e il potenziale evocato visivo (VEP). UTAS è indicato anche per l'uso nella misurazione delle risposte psicofisiche del sistema visivo, compresa l'adattometria oscura. UTAS è inteso come un aiuto nella diagnosi e nella gestione della malattia nelle disfunzioni del percorso visivo o nei disturbi oftalmici (e.g., retinopatia diabetica, glaucoma).

1.5 *Controindicazioni*

- Non usare con pazienti con diagnosi di epilessia fotosensibile.
- Evitare l'uso quando la struttura dell'orbita è danneggiata o i tessuti molli circostanti hanno una lesione aperta.

1.6 *Prestazioni del prodotto*

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

Contattare il distributore o LKC se si notano cambiamenti nelle prestazioni.

1.7 *Prestazioni essenziali*

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

1.8 *Precauzioni*

- L'UTAS è progettato per il servizio di deposito; la manutenzione di questa apparecchiatura deve essere eseguita presso LKC Technologies, Inc. o presso un centro di assistenza approvato da LKC Technologies, Inc.
- Solo le apparecchiature fornite da LKC Technologies, Inc. devono essere collegate alle prese sul retro del componente UTAS Interface.
- L'UTAS necessita di precauzioni speciali per quanto riguarda EMC e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite in questo Manuale dell'utente.

UTAS Hardware

- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni UTAS.
- Il sovraccarico di ingresso può verificarsi con il defibrillatore o l'elettrocauterizzazione se utilizzato in sala operatoria.
- Non collegare il paziente a un'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza (HF) contemporaneamente all'UTAS, poiché potrebbe causare ustioni nel sito degli elettrodi e danneggiare l'UTAS.
- Il funzionamento dell'UTAS in prossimità di un'apparecchiatura per terapia a onde corte o microonde può produrre instabilità nelle registrazioni UTAS.
- Qualsiasi dispositivo collegato a UTAS deve essere esplicitamente approvato da LKC Technologies, Inc. e deve soddisfare i requisiti pertinenti della IEC 60601-1.
- L'uso di accessori o la sostituzione di componenti diversi da quelli forniti o approvati da LKC Technologies, Inc. può compromettere la sicurezza del paziente e causare danni al paziente come lividi, ustioni, danni alla retina, perdita dell'udito, citotossicità, sensibilizzazione, irritazione, reazione allergica e morte.
- Le infezioni oculari possono derivare dall'uso di elettrodi per lenti a contatto non sterilizzati.
- Il poggiafronte e il poggiamento multifocale per la fronte e il mentoniera devono essere puliti e disinfettati dopo ogni paziente. Nessuna delle superfici del BigShot è destinata al contatto con il paziente.
- Questo dispositivo non è protetto contro l'ingresso di acqua e non deve essere utilizzato in presenza di liquidi che potrebbero entrare nel dispositivo.
- Questo dispositivo non è adatto per l'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile di aria, o con ossigeno o protossido di azoto.
- I fusibili CA di ricambio devono essere solo – T 4.0A L 250V (Slow-Blow).
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, evitare il contatto accidentale tra un elettrodo collegato all'UBA e altre parti conduttrive (e.g., metallo) prima di applicare l'elettrodo al paziente. Ad esempio, collegare gli elettrodi al paziente prima di collegarli all'UBA.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione. Utilizzare una presa con messa a terra a tre poli.
- Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
- Per evitare il rischio di irritazione del paziente, evitare l'uso di elettrodi e cavi a striscia di sensori su pazienti con sensibilità cutanea.
- Eventuali modifiche all'apparecchiatura o alle istruzioni per il collegamento elencate in questo manuale comportano rischi per la sicurezza elencati in questo manuale utente sopra e potrebbero rendere il dispositivo inutilizzabile, risultati assenti o errati, perdita di accesso ai dati del paziente o test prolungati.
- Collegare l'interfaccia UTAS direttamente a una presa a muro. Non collegare l'interfaccia UTAS a una presa a muro tramite una prolunga o una presa multipla

UTAS Hardware

- Per garantire il corretto funzionamento e la sicurezza, l'operatore non deve toccare il paziente e qualsiasi dispositivo collegato a una fonte di rete indipendente dall'UTAS.
- L'UTAS è un dispositivo medico di classe II della FDA che incorpora un personal computer. Per garantire la sicurezza del paziente, il personal computer e tutte le sue periferiche sono alimentati da un trasformatore di isolamento, attraverso le prese di alimentazione sul retro dell'interfaccia UTAS. Tutte le periferiche collegate al computer devono essere alimentate da queste prese di alimentazione isolate. La mancata osservanza di queste precauzioni può mettere in pericolo il paziente e invalidare la garanzia del prodotto. In caso di assistenza sul campo, LKC Technologies, Inc. non fornirà assistenza a un UTAS il cui computer è collegato a dispositivi esterni, né autorizzerà altri a riparare tale dispositivo.
- Esempi di connessioni non corrette includono il collegamento del computer UTAS a una stampante laser o a qualsiasi altro dispositivo collegato a una presa a muro o collegato a un altro dispositivo collegato a una presa a muro (ad esempio un'unità di condivisione della stampante collegata a un altro computer). In caso di domande specifiche su questo argomento, contattare LKC Technologies, Inc. per un consiglio.

1.9 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il dispositivo UTAS non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature. Se è necessario l'uso adiacente o impilato, il dispositivo deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

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

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni		
Il dispositivo UTAS è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo UTAS deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo UTAS utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Classe B
Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Classe A

UTAS Hardware

Guizzo IEC 61000-3-3	Conforme	Conforme
		Il dispositivo UTAS è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, comprese le reti di alimentazione pubblica domestica a bassa tensione.
		Per garantire un'efficacia continua, utilizzare solo cavi e accessori forniti da LKC specificamente progettati per l'uso con il dispositivo UTAS.

UTAS Hardware

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

UTAS Hardware

UTAS Hardware

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

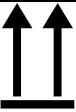
UTAS Hardware

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

Potenza massima in uscita (Watt)	Separazione (m) Da 150 kHz a 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Separazione (m) Da 80 MHz a 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Separazione (m) Da 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 Simboli

ISO 15223-1, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali.

Simbolo	Riferimento	Titolo del simbolo	Descrizione / Funzione
	Certificazione ISO 7000-0621	Fragile; maneggiare con cura	Indica che il contenuto del pacco di trasporto è fragile e che il pacco deve essere maneggiato con cura.
	Certificazione ISO 7000-0623	Da questa parte verso l'alto	Indica la corretta posizione verticale del pacco di trasporto.
	Certificazione ISO 7000-0626	Tenere lontano dalla pioggia	L'imballaggio per il trasporto deve essere conservato al riparo dalla pioggia e in condizioni asciutte.
	Certificazione ISO 7000-0632	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura massima e minima ai quali il dispositivo deve essere immagazzinato, trasportato o utilizzato.
	Certificazione ISO 7000-1641	Manuale dell'operatore; Istruzioni	L'operatore deve familiarizzare con le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo dispositivo.
	Certificazione ISO 7000-2493	Numero di catalogo	Identifica il numero di catalogo dell'articolo.

UTAS Hardware

	Certificazione ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Data di produzione Prefisso internazionale (CC)	Indica la data in cui il prodotto è stato fabbricato. Il codice paese degli Stati Uniti indica che il dispositivo è stato prodotto negli Stati Uniti.
	Certificazione ISO 7000-2498	Numero di serie	Identifica il numero di serie del dispositivo.
	Certificazione ISO 7000-2620	Limitazione dell'umidità	Indica i limiti superiore e inferiore accettabili di umidità relativa per il trasporto e lo stoccaggio.
	Certificazione ISO 7000-2621	Limitazione della pressione atmosferica	Indica i limiti superiore e inferiore accettabili della pressione atmosferica per il trasporto e lo stoccaggio.
	Certificazione ISO 7000-3082	Fabbricante	Identifica LKC come produttore di questo dispositivo.
	Certificazione ISO 7000-3650	Universal Serial Bus (USB), porta/spina	Indicano che il dispositivo è compatibile con una porta USB.
	Certificazione ISO 7010-M002	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni	Indica che il Manuale dell'utente deve essere letto prima dell'uso.
	Certificazione ISO 7010-W001	Cautela	Per indicare che è necessaria cautela durante l'utilizzo del dispositivo.
	Certificazione ISO 7010-W027	Avvertimento; Radiazione ottica	Attenzione – La luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Maggiore è la durata dell'esposizione, maggiore è il rischio di danni oculari. L'esposizione alla luce di questo strumento quando viene utilizzato alla massima intensità supererà l'ICNIRP e le linee guida di sicurezza dopo 10.7 ore (642 minuti). L'uso alla massima intensità e le durate di esposizione superiori a 1,5 ore sono ben al di fuori del normale utilizzo.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea	Identifica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Identificatore univoco del dispositivo	Indica un operatore che contiene le informazioni relative all'identificatore univoco del dispositivo.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2, lettera q)	Dispositivo medico	Indica un dispositivo medico.
	IEC 60417-5007	"OFF" (alimentazione)	Indica la disconnessione dalla rete.

UTAS Hardware

	IEC 60417-5008	"ON" (alimentazione)	Indica il collegamento alla rete elettrica.
	IEC 60417-5019	Messa a terra di protezione; messa a terra di protezione	Identifica un terminale di una messa a terra di protezione.
	IEC 60417-5032	Corrente alternata	Indica che l'apparecchiatura è adatta solo per la corrente alternata.
	IEC 60417-5333	Parte applicata di tipo BF	Identifica una parte applicata di tipo BF conforme a IEC 60601-1.
	IEC 60417-6040	Radiazione ultravioletta, protezione didattica	Se il BigShot Ganzfeld contiene lo stimolatore UV opzionale, il Ganzfeld contiene una sorgente LED che fornisce emissioni UV superiori al gruppo di rischio esente come definito nella ISO 15004-2. La classificazione del rischio di Ganzfeld è Gruppo di rischio 2 (rischio moderato). La radiazione ultravioletta è centrata a 365 nm. Il pericolo di luce si verifica solo se lo stimolatore UV viene utilizzato come luce di sfondo brillante. Brevi lampi di luce UV provenienti da questo strumento non sono pericolosi. Se il BigShot viene utilizzato per produrre luce di fondo UV, si consiglia di indossare una protezione per gli occhi che blocca i raggi UV mentre si guarda nel Ganzfeld. I Ganzfeld dotati di UV non sono destinati all'uso umano.
	IEC 60417-6414	RAEE; rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	Indica che è necessaria la raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire, come richiesto dal regolamento o dall'organismo indicato.

Simbolo	Riferimento	Titolo del simbolo	Descrizione / Funzione
	Regolamento (CE) n. 765/2008	Marcatura	Indica che il dispositivo è conforme alla normativa di armonizzazione della Comunità Europea.
	Regolamento (CE) n. 765/2008	Marcatura CE, compreso l'identificativo dell'organismo notificato	Indica che il dispositivo è conforme alla normativa di armonizzazione della Comunità Europea; e identifica l'Organismo Notificato.
	Regolamento (GB) SI 2019/696	Marcatura UKCA	Indica che il dispositivo è conforme alla legislazione United Kingdom pertinente.
	Regolamento (GB) SI 2019/696	Marcatura UKCA, compreso l'identificativo dell'organismo notificato	Indica che il dispositivo è conforme alla legislazione United Kingdom pertinente; e identifica l'Organismo Notificato.

UTAS Hardware

Rx ONLY	21 CFR 801.15	Solo su prescrizione	Indica che il dispositivo deve essere utilizzato solo su prescrizione medica. 21 CFR Parte 801 Etichettatura, Sezione 801.15 Dispositivi medici; importanza delle dichiarazioni obbligatorie sull'etichetta; Uso dei simboli nell'etichettatura FDMA 1997 SEC 126
CH REP	MU600_00_016 Versione 5.0	Rappresentante svizzero	Indica il rappresentante autorizzato in Switzerland.

1.11 Approvazioni

Questo prodotto è stato testato ed è conforme ai requisiti di

- IEC 60601-1
- GHIACCIO 60601-1-2
- IEC 60601-2-40
- ISO 15004-1
- ISO 15004-2
- Certificazione ISO 10993

Questo prodotto è approvato dalla FDA e marcato CE.

1.12 Ambientale

1.12.1 Conformità RoHS

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

Le direttive RoHS consentono alcune esenzioni dai limiti dichiarati. L'UTAS è conforme all'esenzione 6(a)-I che consente il piombo come elemento di lega nell'acciaio per scopi di lavorazione, contenente fino allo 0,35 % di piombo in peso.

1.12.2 Conformità RoHS2 per la Cina

L'UTAS è conforme alla direttiva RoHS in conformità con la direttiva cinese RoHS GB/T 26572-2011 sui requisiti dei limiti di concentrazione per determinate sostanze soggette a restrizioni nei prodotti elettrici ed elettronici (direttive RoHS). Con la presente dichiariamo che i materiali o le sostanze soggette a restrizioni non sono contenuti in esso (il materiale/sostanza non si trova al di sopra del livello di soglia elencato, ad eccezione di quanto specificamente indicato di seguito).

I pochi componenti in acciaio contenuti all'interno della base di ricarica UTAS possono contenere tracce di piombo conformi ai limiti accettabili dell'esenzione RoHS UE 6 (a). A causa

UTAS Hardware

della possibile presenza di tracce di piombo in questo componente, l'UTAS è stato classificato con un periodo di utilizzo rispettoso dell'ambiente (EFUP) di 25 anni.

1.12.3 Conformità RAEE

Al termine del ciclo di vita del prodotto, l'UTAS deve essere smaltito in conformità con tutte le normative locali e nazionali. Si prega di contattare il rappresentante autorizzato locale del produttore per informazioni relative alla messa fuori servizio dell'apparecchiatura.

1.12.4 Imballaggio UTAS

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

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

	Scatole di cartone ondulato per esterni e interni
	Materiale cartaceo cartaceo
	Scatole di cartone per interni (cartone non ondulato)
	Materiali di imballaggio in schiuma plastica Sacchetti di plastica Pluriball

UTAS Hardware

1.12.5 Proposta 65 della California



Attenzione: questo prodotto può esporre l'utente a sostanze chimiche tra cui il piombo, che sono note allo Stato della California come causa di cancro e difetti alla nascita o altri danni riproduttivi. Per maggiori informazioni vai al www.P65Warnings.ca.gov/

Tabelle delle sostanze:

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

Sostanza	CAS #	Digitare	Elencato come causa:
Nichel	7440-02-0	1	Cancro
Acrilonitrile	107-13-1	2	
Etilbenzina	100-41-4	2	
Triossido di antimonio	1309-64-4	1	
Stirene	100-42-5	1	
Nero di carbonio	1333-86-4	1	
Piombo	7439-92-1	1	Cancro Tossicità Per Lo Sviluppo Tossicità Riproduttiva Maschile Tossicità Riproduttiva Femminile
N-esano	110-54-3	2	Tossicità riproduttiva maschile

1.13 Rappresentante Europeo (solo per i dispositivi medici)

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Simbolo



1.14 Rappresentante svizzero (solo per dispositivi medici)

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

Simbolo



1.15 Persona responsabile del Regno Unito (solo per i dispositivi medici)

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

UTAS Hardware

Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

1.16 Reporting di incidenti gravi

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

2 Descrizione funzionale/Specifiche tecniche

In questa sezione viene spiegata la funzione di ciascun gruppo di apparecchiature e viene discusso un diagramma a blocchi che mostra le interrelazioni tra le apparecchiature. L'UTAS può essere dotato di un Sunburst Ganzfeld (progettato per umani e animali più grandi) o del BigShot Ganzfeld (adatto alla maggior parte dei volti di piccoli animali, umani e primati). Il BigShot Ganzfeld può essere aggiornato con uno stimolatore UV, ma non è approvato per l'uso umano ed etichettato di conseguenza.

2.1 Specifiche UTAS

2.1.1 Stimolatore Sunburst Ganzfeld

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

2.1.2 Stimolatore Bigshot Ganzfeld

Grandezza	39 cm x 32 cm x 50 cm (15,5" x 12,5" x 19,7")
------------------	---

UTAS Hardware

	Globo a campo intero da 35,6 cm (14") di diametro
Peso	9,5 kg (21 libbre)
Intensità del flash	Luminanza massima di $\sim 800 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ (+25 dB) per flash allo xeno Luminanza massima tipica di $\sim 25 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ (+12 dB) per flash LED bianco, 10 dB per flash LED verde, 8 dB per flash LED rosso e 4 dB per flash LED blu Gamma dinamica di 100 dB (da +25 dB a -75 dB) con incrementi di 1 dB
Tolleranza all'intensità del flash	$\pm 1 \text{ dB}$
Intensità dello sfondo	Da 0,005 a 1000 cd/m ² in qualsiasi colore con incrementi di 1 dB Da 0,001 a 1000 cd/m ² in bianco con incrementi di 1 dB
Tolleranza dell'intensità dello sfondo	$\pm 1 \text{ dB}$
Lunghezza d'onda del LED	Rosso (627 nm), verde (530 nm), blu (470 nm) e ambra (597 nm)
LED UV opzionale	Lunghezza d'onda 365 nm, flash massimo tipico di 0 dB, sfondo massimo tipico di 500 cd/m ²

2.1.3 Stimolatore di modelli

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

2.1.4 Unità di amplificazione

Tipo di ingresso	Differenziale analogico
Canali di ingresso	Da 1 a 6 (selezionabile dall'utente)
Impedenza di ingresso	$\geq 100 \text{ M}\Omega$
Tipo di connettore	Connessioni per elettrodi di sicurezza DIN maschio da 1,5 mm
Rumore	< 0,5 μV rms @ 1 kHz, 10 k Ω Ingresso (guadagno = 8)
CMRR	> 110 dB a 50 – 60 Hz
Gamma di frequenza	Accoppiato CC
Intervallo di ingresso CC	$\pm 4,5 \text{ }\zeta$ ($\gamma\omega\delta\alpha\gamma\omega = 1$)

UTAS Hardware

Risoluzione dei dati	Da 0,5 µV / bit (guadagno = 1) a 22 nV / bit (guadagno = 24)
Frequenza di campionamento	1 kHz e 2 kHz
Sicurezza	Conforme alle norme di sicurezza elettrica.
Grandezza	17,5 cm x 5,4 cm x 3,7 cm (6,90" x 2,13" x 1,44")
Peso	180 g (6,4 once)
Interfaccia computer	USB (connettore maschio di tipo A)
Fonte di alimentazione	Alimentazione USB
Precisione di temporizzazione	<±2,0 ms

2.1.5 Unità di interfaccia Utas

Interfaccia computer	Visualizzazione del materiale RS-232
Grandezza	26 cm x 26 cm x 10 cm (10" x 10" x 4")
Peso	7,3 kg (16 libbre)

2.1.6 UTAS

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

UTAS Hardware

Pressione atmosferica	Da 50 kPa a 106 kPa
-----------------------	---------------------

Computer e dispositivi associati

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

2.2 Interfaccia UTAS

L'interfaccia UTAS contiene:

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

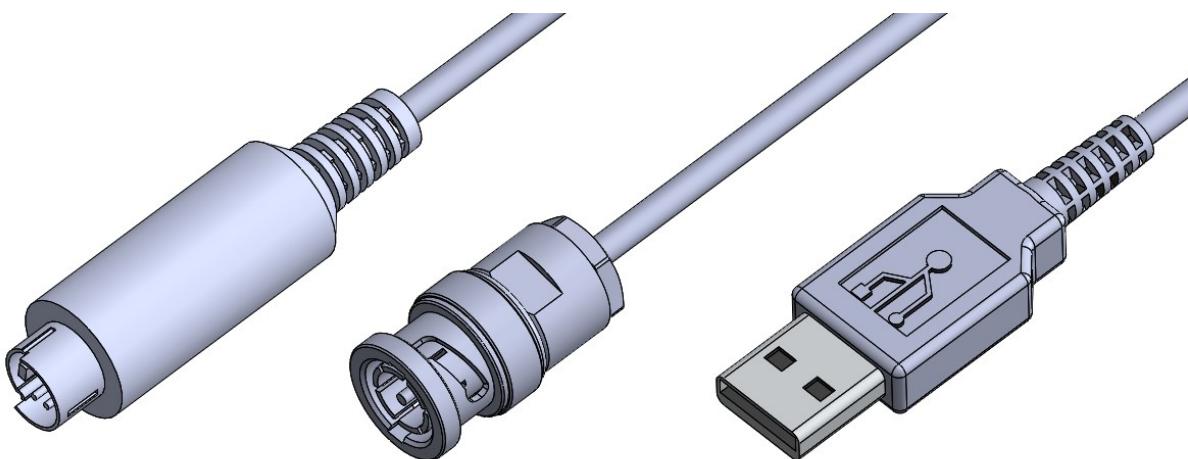
2.3 Amplificatore paziente UBA

2.3.1 Connessioni UBA

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

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

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



Da sinistra a destra: connettori Mini-DIN, BNC e USB

2.3.2 Potenza UBA

Accensione/spegnimento

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

2.3.3 Ingressi UBA

UBA è dotata di connettori di sicurezza DIN maschio da 1,5 mm. Le connessioni dei canali sono indicate sull'etichetta anteriore dell'amplificatore adiacente ai punti di connessione.

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

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



Ingressi UBA

2.3.4 Posizionamento UBA

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

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

2.4 cantone di Ganzfeld

Lo stimolatore di Ganzfeld a campo pieno è collegato all'unità di interfaccia e controllato dal computer del dispositivo. UTAS può venire con un SunBurst Ganzfeld o un BigShot Ganzfeld.

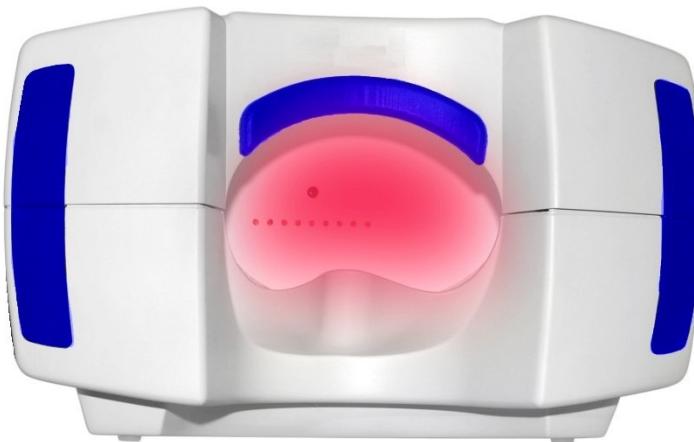
2.4.1 Sunburst

SunBurst ha dimensioni compatte. È dotato di un braccio di montaggio ergonomico che consente una facile regolazione a qualsiasi paziente e di una funzione di sgancio rapido e di maniglie integrate per un facile posizionamento su pazienti proni. L'interno del Ganzfeld può essere pulito con un panno umido e un detergente delicato. SunBurst è dotato di una telecamera integrata per monitorare la fissazione del paziente.

SunBurst utilizza LED rossi, verdi, blu, ambra e bianchi (per lampeggi deboli) e un flash allo xeno. All durata del flash è inferiore a 5 ms. Gli stimoli di sfarfallio arrivano fino a +20 dB; 1 Hz frequenza di ripetizione per intensità > +20 dB.

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

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



2.4.2 BigShot (Tiro grosso)

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

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

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

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

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

BigShot ha uno stimolatore UV opzionale che può essere utilizzato per stimoli flash e luce di sfondo per stimolare i coni S animali (contattare LKC se interessati all'aggiornamento a UV). **Un UTAS dotato di UV non è destinato all'uso umano.**

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



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

2.5 Monitoraggio pattern

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

Gli stimoli hanno tre formati di pattern: scacchiere, reticolari a onda quadra e reticolari sinusoidali. Gli stimoli del modello di reticolo possono essere presentati verticalmente o orizzontalmente. La velocità di alternanza del pattern può essere impostata a 0,25, 0,5, 1, 1,66, 2, 3,8, 5, 7,5, 15, 25 o 32,5 Hz. I periodi esatti saranno il numero intero di fotogrammi più vicino con il frame rate del monitor a 240 Hz. Il motivo vuoto può essere impostato sui seguenti rapporti on/off: 16:1, 8:1, 4:1, 2:1, 1:1, 1:2, 1:4, 1:8, 1:16. All e tre i formati di pattern forniscono colori rosso, verde, blu, bianco e nero. Inoltre, è possibile visualizzare i modelli

UTAS Hardware

emifield (1/4, 1/2) e il contrasto del modello può essere regolato dal 2% al 100%. I modelli possono essere presentati in un motivo alternato o in un motivo vuoto.

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

2.6 *Interrelazioni complessive delle apparecchiature*

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

L'UTAS ha tre opzioni di stimolo paziente: SunBurst Ganzfeld, BigShot Ganzfeld e monitor paziente.

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

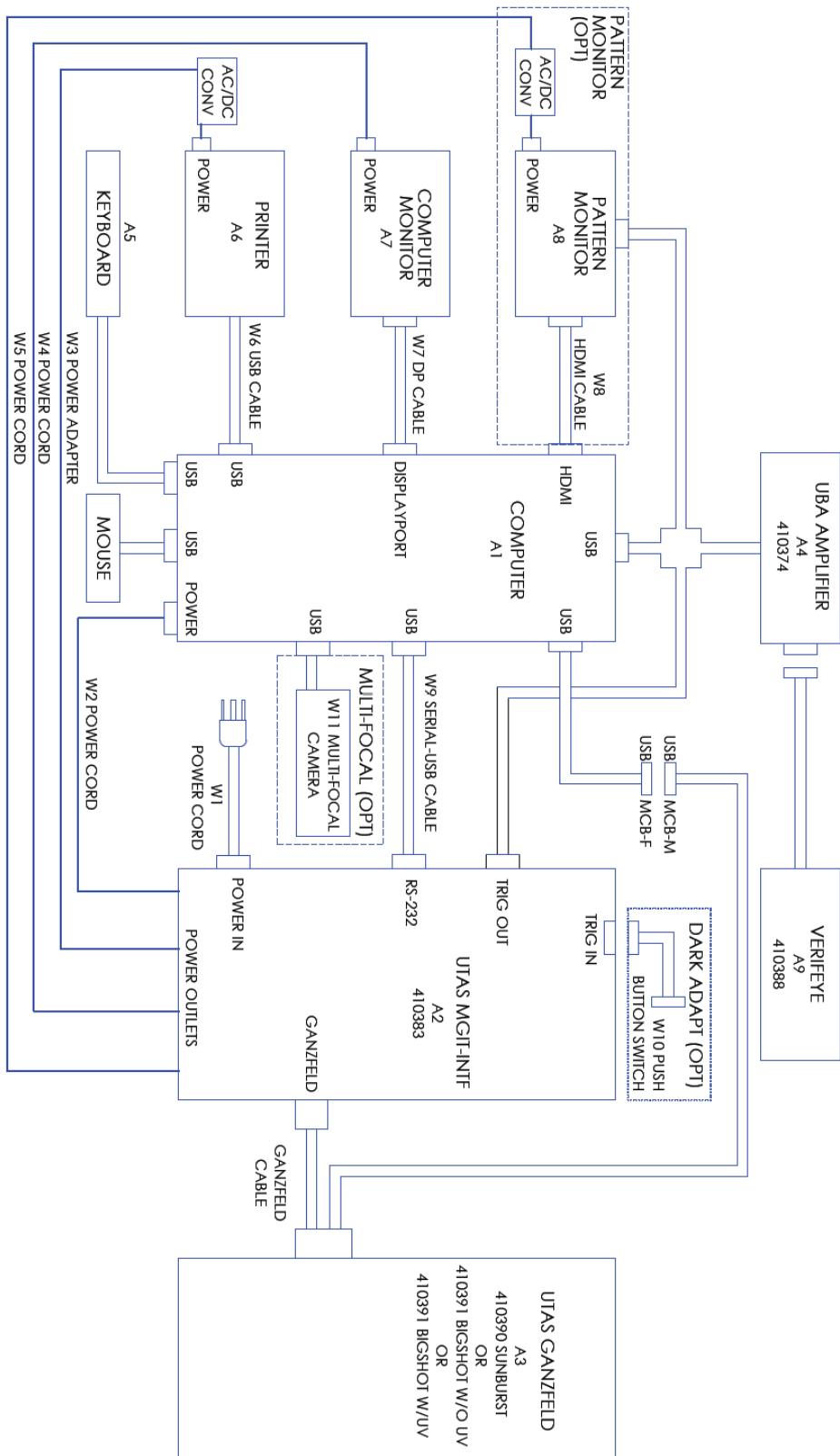
Il computer raccoglie i segnali per l'elaborazione, la visualizzazione, l'analisi e la memorizzazione.

L'operatore utilizza il mouse e la tastiera del computer per controllare il dispositivo. I risultati possono essere visualizzati sul display dell'operatore e stampati utilizzando la stampante collegata tramite una connessione USB.

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

UTAS Hardware

Figura 1



Rif. ID	Descrizione	Lunghezza (m)	LKC No.
W1	Cavo di alimentazione in ingresso CA	2.4	65-010

UTAS Hardware

W2, W4	Cavo di alimentazione	1.5	65-034
W3	Cavo di alimentazione - Adattatore	0.5	65-043
W5	Cavo di alimentazione C3 – D14	1.8	65-102
W6	Cavo USB	2.0	91-174
W7	Cavo DisplayPort	1.0	91-230
W8	Cavo HDMI	1.8	91-229
W9	Cavo da RS-232 a USB	2.0	91-208
W10	Cavo UTAS Trigger-In	Bobina 0,6 – 4,6	81-367

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

3 Configurazione del dispositivo

3.1 *Inventario*

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

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

3.1.1 Postazione operatore sulla postazione di lavoro

- Computer
- Monitor dell'operatore
- Tastiera
- Topo
- Stampante
- Unità di interfaccia UTAS

3.1.2 Strumentazione/postazione paziente

- Stimolatore di modelli video
- cantone di Ganzfeld

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

3.2 Precauzioni

3.2.1 Interferenza principale dell'alimentazione

Il principale segnale di interferenza esterna è il rumore elettrico generato dalle linee elettriche o dalle apparecchiature elettriche collegate alle linee elettriche. La tipica presa elettrica fornisce una sorgente pronta di 100-240 Volt, che è circa un milione di volte maggiore dell'ampiezza dell'ERG. Esempi di apparecchiature che generano interferenze elettriche includono luci fluorescenti, motori (comprese le sedie motorizzate) e trasformatori di potenza. I trasformatori di potenza irridano principalmente la terza armonica (e.g., 150 Hz o 180 Hz). Questi elementi producono potenti campi elettromagnetici che possono indurre o accoppiare interferenze della linea elettrica nelle registrazioni. Più il paziente e l'apparecchiatura sono vicini a queste fonti; maggiore sarà l'interferenza introdotta nell'apparecchio di controllo. Il rivoluzionario Universal Biomedical Amplifier (UBA) di LKC cancellerà la maggior parte di questa interferenza; Tuttavia, se i cavi del paziente o l'amplificatore sono sufficientemente vicini a linee elettriche o apparecchiature elettriche, nelle registrazioni è possibile che nelle registrazioni siano presenti interferenze di rete elettrica. Pertanto, è necessario prestare attenzione a posizionare l'apparecchiatura di prova e il soggetto lontano da qualsiasi fonte importante di interferenza elettrica.

3.2.2 Rumore elettrico ad alta frequenza

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

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

3.2.3 Schermatura

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

3.3 Interconnessioni di apparecchiature

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

Il dispositivo viene fornito con connessioni per due monitor. I due monitor hanno diversi tipi di cavi video e le loro connessioni logiche al computer sono determinate dal tipo di cavo video

UTAS Hardware

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

Da computer a stimolatore di modelli. Collegare il monitor pattern al computer utilizzando un cavo video DisplayPort.

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

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

Da computer a mouse. Collegare il mouse al computer utilizzando il cavo USB integrato.

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

UBA alle sue varie connessioni.

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

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

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

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

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

IMPORTANTE



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

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

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



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

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

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

Pertanto, LKC raccomanda vivamente di utilizzare l'UTAS come dispositivo medico autonomo. LKC raccomanda inoltre vivamente che:

- 1. L'utente non modifica i privilegi utente o le impostazioni del software.**
- 2. Nessun prodotto software non approvato da LKC deve essere installato sul computer fornito con UTAS**

4 Manutenzione e calibrazione UTAS

4.1 Computer Backup

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

4.2 Taratura

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

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

4.3 Manutenzione e pulizia

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

- Sul ganzfeld Ispezionare il poggiafronte, la mentoniera (se presente) e l'UBA per danni e spigoli vivi almeno una volta al mese. Se si riscontrano danni o spigoli vivi, contattare LKC per l'assistenza.
- Pulire l'area di contatto con il paziente secondo le istruzioni della sezione 8 tra un paziente e l'altro.
- Non ci sono parti riparabili dall'utente nell'UTAS. Se è necessario un servizio, contattare LKC.
- La pulizia non deve essere eseguita durante il test.

5 Controllo dell'UTAS

5.1 Controllo della risposta UBA (amplificatore)

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

- Collegare i cavi di VerifEye all'UBA, con il filo rosso nel canale 1+, il filo nero nel canale 1- e il filo verde nella messa a terra

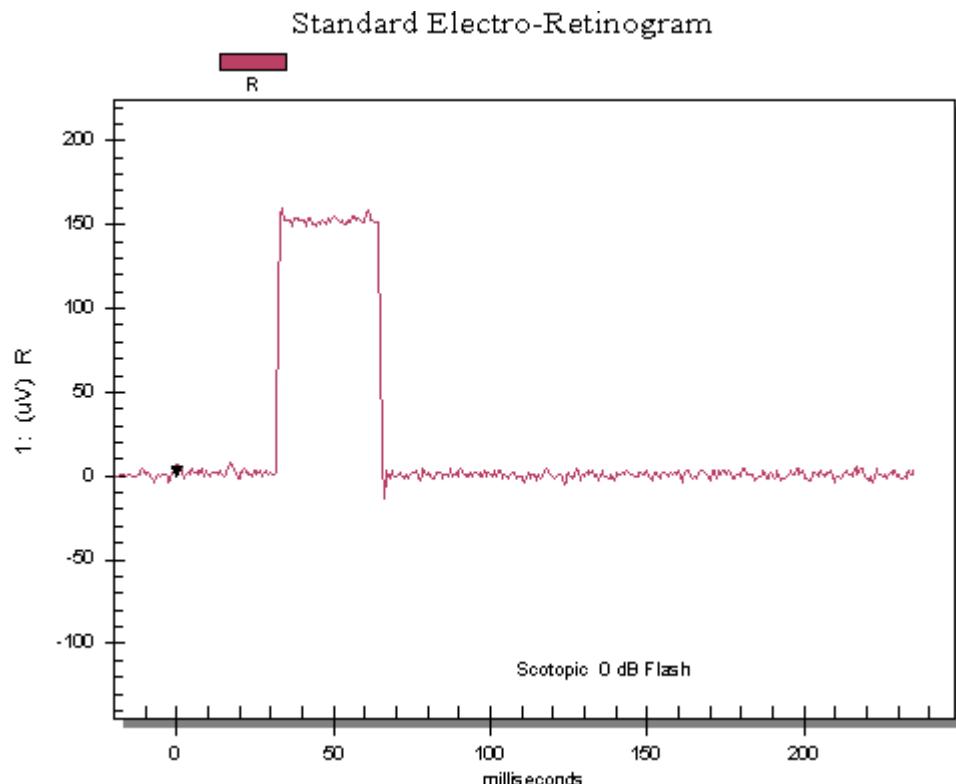
UTAS Hardware

- Accendi VerifEye (se la luce rossa nel pulsante non si accende, sostituisci la batteria da 9 V)
- Per BigShot, posizionare il VerifEye sulla mentoniera con l'estremità del sensore (indicata da una freccia sul pannello frontale di VerifEye) rivolta verso il ganzfeld.
- Per SunBurst, posizionare delicatamente la scatola nel Ganzfeld per evitare di graffiare la vernice
- Sul computer, avviare EMWIN -> Perform Test -> ERG -> Standard ERG
- Passare a un passo flash scotopico di 0 dB. Imposta i parametri di Ganzfeld per spegnere il LED IR (se il tuo ganzfeld è un BigShot potrebbe non avere LED IR)
- Fare clic su Baseline and Record (Linea di base e registrazione) - Stop Baseline (Interrompi linea di base) e quindi su Record (Registra)
- Rimuovere con cautela il VerifEye dal ganzfeld e spegnerlo



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

UTAS Hardware



5.2 Controllo della calibrazione di Ganzfeld

5.2.1 Panoramica

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

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

Sorgente luminosa	Utilizzato per la luce di sfondo	Utilizzato per Flash
LED bianchi fiochi	<i>Sì</i>	<i>Sì</i>
LED Rosso, Verde, Blu	<i>Sì</i>	<i>Sì</i>
LED ambra	<i>Sì</i>	<i>No</i>
Lampo allo xeno	<i>No</i>	<i>Sì</i>

IMPORTANTE

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

La misura fotometrica di maggiore rilevanza per l'elettrofisiologia clinica è la luminanza. La luminanza è una misura della luce per unità di superficie emessa da una sorgente estesa o da una superficie riflettente. Questa misura è indipendente dalla distanza. Intuitivamente, si può pensare alla luminanza come approssimativamente equivalente alla luminosità, e quando ci si avvicina a un oggetto, la sua luminosità non cambia in modo apprezzabile. L'unità di misura della luminanza di Système Internationale (SI) è la candela per metro quadrato (cd/m^2). Per brevi lampi di luce, come quelli utilizzati per il flash ERG e VEP, la luminanza dello stimolo deve essere ponderata in base alla durata del flash, poiché l'integrazione temporale delle vie visive neuronali è più lunga della durata del flash. Pertanto, l'unità appropriata di luminanza integrata nel tempo per brevi lampi di luce è $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$.

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

Il Troland è definito come l'illuminamento retinico ottenuto quando uno stimolo di $1 \text{ cd}/\text{m}^2$ viene visualizzato attraverso un'area pupillare di 1 mm^2 (diametro di $1,128 \text{ mm}$). I Trolands scotopici (Td') possono anche essere misurati usando $V'\lambda$ per calcolare la luminanza dello stimolo.

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

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

Dove $I(0)$ è l'intensità a 0 dB e $I(x)$ è l'intensità a $x \text{ dB}$. L'intensità a 0 dB per tutti i ganzfeld è di $2,5 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$.

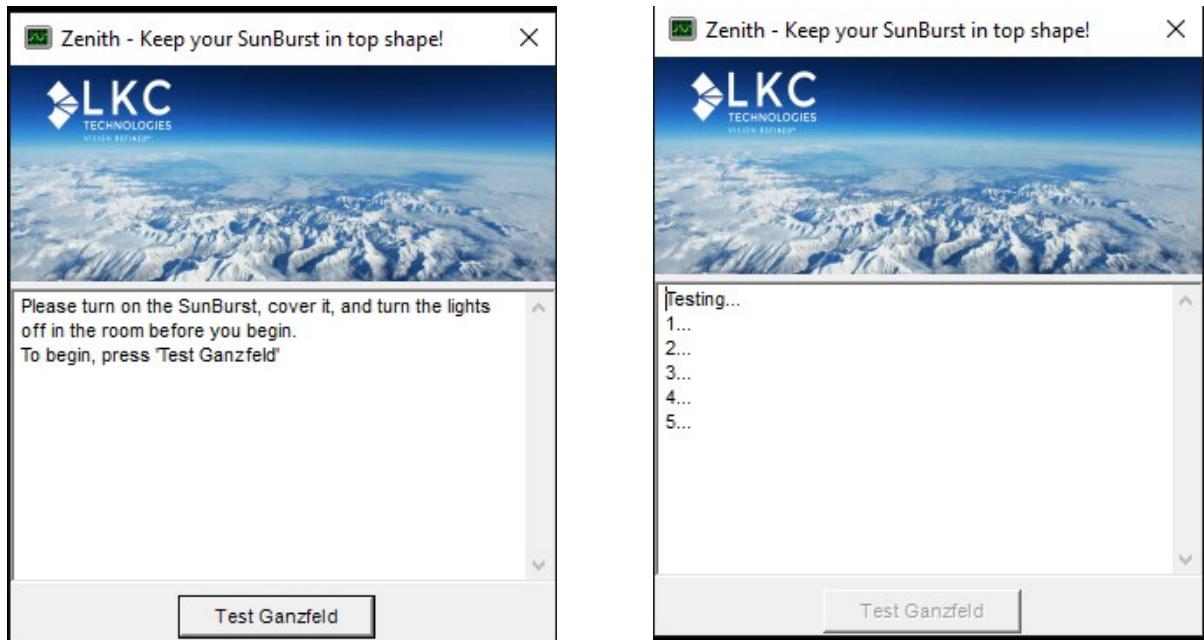
5.2.2 Controllo della calibrazione con il software Zenith (solo per SunBurst)

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

Nota: questo non è disponibile con il BigShot Ganzfeld.

Seguire le istruzioni visualizzate dal prompt Zenith

UTAS Hardware



Passaggio 1: Sunburst ON con coperchio, luci spente Passaggio 2: fare clic su Test Ganzfeld

UTAS Hardware

Zenith - Keep your SunBurst in top shape! X

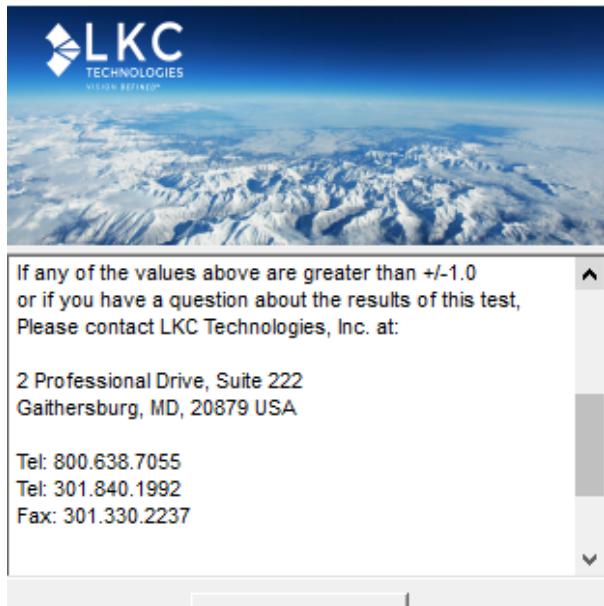


Component DB

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

Test Ganzfeld

Zenith - Keep your SunBurst in top shape! X



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

Test Ganzfeld

Passaggio 3: rivedere i valori di calibrazione

5.2.3 Controllo della calibrazione da soli

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

6 Trigger esterni (ingresso e uscita)

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

UTAS Hardware

collegamento di stimolatori esterni all'UTAS. Questa sezione fornirà alcune informazioni necessarie per collegare stimolatori esterni all'UTAS.

Per impostazione predefinita, Trigger In e Trigger Out sono TTL positivi, se non diversamente specificato al momento dell'acquisto. Contattare LKC per informazioni su come modificare la polarità del trigger.

6.1 Attivazione di apparecchiature esterne – Trigger Out

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

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

6.2 Ricezione di trigger da apparecchiature esterne – Trigger In

Il trigger in viene utilizzato dall'interruttore a pulsante fornito con l'opzione di adattametria scura (il cavo UTAS Trigger-In).

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

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

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

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

7 Pulizia e disinfezione

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

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

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

7.1 Pulizia del ganzfeld

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

UTAS Hardware

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

7.2 *Pulizia dell'esterno*

Si consiglia di pulire le parti del dispositivo a contatto con il paziente (poggiafronte Sunburst, poggiamento mento/fronte multifocale) tra un utilizzo e l'altro del paziente.

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

Step 1. Rimuovere tutto lo sporco visibile strofinando le superfici esterne con un panno compatibile. Assicurarsi che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa.

Step 2. Disinfettare utilizzando una salvietta germicida etichettata come adatta per l'uso su apparecchiature sanitarie e in grado di effettuare una disinfezione di livello basso o intermedio, seguendo le procedure e il tempo di contatto raccomandati dal produttore della salvietta germicida.

Step 3. Ispezionare per eventuali danni visibili prima dell'uso. Interrompere l'uso se si riscontrano anomalie.

8 Sterilizzazione

UTAS non richiede sterilizzazione né è destinato ad essere sterilizzato.

Appendice 2

Appendice 1: Elenco degli elettrodi accessori e dei materiali di consumo LKC

<u>Elettrodi e cavi jumper</u>	<u>LKC Codice No.</u>
Cavo jumper	91-171
Cavo di prolunga per elettrodi DTL	95-028
Splitter da 1 a 2 elettrodi (1M-2F)	95-001
Splitter da 1 a 3 elettrodi (1M-3F)	95-083
Splitter da 1 a 4 elettrodi (1M-4F)	95-084
Elettrodi DTL Plus	95-003
Elettrodo con clip auricolare (coppetta da 1-10 mm con clip)	95-004
Elettrodi di messa a terra monouso ECG (confezione da 3)	95-098
Rondelle per elettrodi (confezione da 100)	95-009
Elettrodi ERG-Jet (scatola da 50)	95-011
Elettrodi ERG-Jet, ciascuno	95-082
Cavo di riferimento a terra	95-102
Elettrodi ad ago (25)	95-016
Elettrodo VER (calotta da 10 mm, placcato oro), 24"	95-018
Elettrodo VER (calotta 10 mm, placcato oro), 48"	95-019
Elettrodi EOG (conduttore d'oro)	95-075
Strisce per sensori RETeval	95-068
Striscia sensore RETeval a cavo adattatore DIN	91-201

<u>Gel, Creme, ecc.</u>	<u>LKC Codice No.</u>
Crema per elettrodi (tubo da 3,5 once)	95-006
Gel per elettrodi (tubo da 8,5 once)	95-007
NuPrep (tubi da 4 once, confezione da 3)	95-079

<u>Forniture</u>	<u>LKC Codice No.</u>
VerifEye	92-115
Manipolatore di topi/ratti (2 canali)	95-048
Regolatore di temperatura per animali	92-071

Appendice 2: Artefatti nei test elettrofisiologici

La prima parte di questa appendice descrive gli artefatti più significativi incontrati nei test elettrodiagnostici visivi. La seconda parte descrive vari metodi per limitare o ridurre al minimo gli artefatti, e la terza parte spiega come alcune caratteristiche dell'apparecchiatura possono essere utilizzate per produrre le migliori registrazioni possibili, nonostante gli artefatti.

Gli artefatti nei test elettrofisiologici includono qualsiasi segnale elettrico generato dal soggetto, dall'apparecchiatura di registrazione o dall'ambiente, che non rappresenta la risposta del soggetto allo stimolo. Gli artefatti possono distorcere o oscurare la risposta evocata a un livello tale da rendere la registrazione di scarso o nullo uso diagnostico.

Artefatti generati dal soggetto

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

- Tendere i muscoli della mascella
- Tendere i muscoli delle palpebre
- Ammiccare

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

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

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

Gli artefatti del movimento oculare derivanti da una fissazione impropria producono spostamenti della linea di base. La linea di base può essere spostata completamente fuori dallo schermo o sembrare inclinata verso l'alto o verso il basso sullo schermo. Il movimento degli occhi può quindi causare l'interruzione della registrazione. Idealmente, la linea di base dovrebbe apparire come una linea orizzontale con un rumore minimo su di essa. Se la linea di base si sta spostando selvaggiamente, istruire il paziente a fissare attentamente la luce rossa nella ciotola di Ganzfeld.

1 Per un'ulteriore discussione sul riflesso fotomioclonico, vedi Johnson, MA e Massof, RW. Il riflesso fotomioclonico: un artefatto nell'elettroretinogramma clinico. *J. Ophthalmol.* 66, 368-372 (1981).

Appendice 2

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

Artefatti generati dall'apparecchio di controllo

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

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

Artefatti generati dall'ambiente esterno

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

- gli elettrocaterteri o gli amplificatori del paziente sono vicini a linee elettriche o apparecchiature elettriche e/o,
- l'impedenza dell'elettrodo è elevata

Appendice 2

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

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

Artefatti principali e come limitarli o ridurli al minimo

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

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

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

Se il PMR è presente, può essere spesso abituato a presentare lampi di luce ripetitivi e prevedibili al soggetto. La stimolazione circa una volta al secondo abituerà correttamente la risposta del soggetto senza causare un eccessivo adattamento alla luce.

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

- Assicurarsi di pulire accuratamente il sito di posizionamento dell'elettrodo con un detergente per la pelle.
- All le coppette degli elettrodi devono essere riempite con una quantità adeguata di gel o crema per elettrodi. Se si utilizza un elettrodo ECG per l'elettrodo di riferimento (-), assicurarsi che il gel sia ancora bagnato.
- Devono essere effettuati buoni collegamenti di riferimento.

Appendice 2

- Nelle registrazioni ERG, l'aggiunta di un'ulteriore goccia di lacrime artificiali all'elettrodo della lente a contatto mentre si trova nell'occhio del paziente può ridurre l'impedenza dell'elettrodo.
- Tutti i canali di registrazione inutilizzati devono essere cortocircuitati inserendo un cavo jumper tra gli ingressi + e -.
- I cavi degli elettrodi devono essere il più corti possibile e tenuti lontani da apparecchiature elettriche, linee elettriche o campi elettromagnetici (aiuta a torcere i cavi degli elettrodi positivo e negativo per annullare la loro induzione magnetica; circa una torsione per pollice è adeguata).

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

Come gestire gli artefatti utilizzando le funzionalità del dispositivo

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

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

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

Sebbene la media sia la soluzione preferita nella maggior parte dei casi, i movimenti oculari possono essere rimossi mediante filtro analogico. Poiché il rumore del movimento oculare influisce sull'estremità inferiore dello spettro di frequenza della forma d'onda, può essere ridotto impostando il filtro passa-alto (taglio basso) su 1 Hz (anziché sul valore predefinito di

Appendice 2

DC). Il filtro a 5 Hz può essere tentato per i casi difficili, ma ci sarà una distorsione significativa sulla registrazione.

Un'altra opzione per gestire una linea di base alla deriva è quella di utilizzare la *funzione Baseline Correct* in EMWin; vedere il relativo Manuale dell'utente per ulteriori informazioni.

Artefatti EEG. Il meccanismo principale per ridurre gli artefatti EEG nel VER è quello di utilizzare la media del segnale. In teoria, il rumore EEG e altro rumore non correlato con lo stimolo saranno ridotti dalla radice quadrata del numero di sweep mediati. Ad esempio, se si calcolasse la media di 50 scansioni, il rumore verrebbe ridotto di circa 7. Questo di solito è sufficiente per ottenere registrazioni VER soddisfacenti. Anche l'uso del filtro passa-basso (taglio alto) può essere utile. Mentre l'impostazione predefinita del filtro VER è a 100 Hz, il filtro a 30 Hz produrrà una forma d'onda più uniforme. *Nota: l'uso del filtro a 30 Hz aggiungerà da 5 a 10 ms alla stima della latenza.*

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