

UTAS

Sprzęt

Instrukcja obsługi

Data wydania: 2025-01-28



CE
2797

Rx only

Nr kat. 96-020-PL

Sprzęt 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

Sprzęt UTAS

Europejskie dane regulacyjne

Podstawowy kod UDI-DI (do przeszukiwania bazy danych EUDAMED) – 0857901006UTAS79

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

Aby poprosić o wydrukowaną kopię niniejszej instrukcji, wyślij wiadomość e-mail na adres support@lkc.com i dołącz następujące informacje:

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

Aby znaleźć prawidłowy numer części, otwórz plik pdf w instrukcji obsługi w żądanym języku i znajdź numer części, numer części pojawi się z przodu lub z tyłu instrukcji obsługi. Numer części instrukcji będzie wyglądał mniej więcej tak: 96-123-AB.

Twoja instrukcja zostanie wysłana do Ciebie w ciągu 7 dni.

Sprzęt 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 Rights Reserved

GWARANCJA

LKC Technologies, Inc. gwarantuje, że ten instrument będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych, pod warunkiem, że nie ma dowodów na nadużycie lub próbę naprawy bez autoryzacji LKC Technologies, Inc. Niniejsza gwarancja jest wiążąca przez rok od daty instalacji i ogranicza się do: serwisowania i/lub wymiany dowolnego instrumentu lub jego części, zwróconego w tym celu do fabryki z opłaconymi z góry kosztami transportu, który okaże się wadliwy. Niniejsza gwarancja wyraźnie zastępuje wszelkie inne zobowiązania i zobowiązania ze strony LKC Technologies, Inc.

USZKODZENIA PO PRZYJEŹDZIE

Każdy przyrząd opuszcza nasz zakład, po rygorystycznych testach, w idealnym stanie technicznym. Przyrząd może być nieostrożny i uszkodzony podczas transportu. Przesyłka jest ubezpieczona od takich uszkodzeń. Kupujący jest zobowiązany do niezwłocznego pisemnego zgłoszenia wszelkich ukrytych lub widocznych uszkodzeń ostatniemu przewoźnikowi oraz do nas oraz do wystawienia zlecenia wymiany lub naprawy.

WADY WYSTĘPUJĄCE W OKRESIE GWARANCYJNYM. W częściach jednostek mogą wystąpić wady, których nie ujawniłaby żadna ilość wstępnych testów. Cena naszych instrumentów zapewnia taką usługę, ale nie zapewnia:

1. Zapewnij opłaty za transport do naszej fabryki w celu serwisu,
2. świadczenia usług, które nie są przez nas wykonywane lub autoryzowane,
3. Uwzględnij koszty naprawy instrumentów, które w oczywisty sposób były nadużywane lub poddawane nietypowym środowiskom, dla których nie zostały zaprojektowane.

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

Sprzęt UTAS

WADY POWSTAŁE PO OKRESIE GWARANCYJNYM. Opłaty za naprawy po okresie gwarancyjnym i w ramach polityki żywotności produktu LKC będą oparte na rzeczywistych godzinach spędzonych na naprawie według obowiązującej stawki, powiększonych o koszt wymaganych części i opłaty transportowe; Możesz też zdecydować się na zakup przedłużonej gwarancji.

Chętnie omówimy telefonicznie, listownie lub e-mailem każdy problem, z którym możesz się spotkać.

POLITYKA CYKLU ŻYCIA LKC

Żywotność UTAS wynosi 5 lat od pierwotnej daty wysyłki UTAS. LKC będzie serwisować każdy UTAS, który jest w okresie jego eksploatacji.

DYSPOZYCJI

Przestrzegaj wszystkich lokalnych i krajowych przepisów dotyczących prawidłowej utylizacji.

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

UTAS po zakończeniu eksploatacji powinien zostać zutylizowany wraz z odpadami elektronicznymi.

LICENCJA NA OPROGRAMOWANIE

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

Oprogramowanie może być używane wyłącznie w połączeniu z UTAS. Nabywca UTAS może wykonać kopie oprogramowania dla wygody użytkowania, pod warunkiem, że informacja o prawach autorskich LKC jest zachowana z każdą kopią. Niniejsza licencja wyraźnie zabrania używania tego oprogramowania w urządzeniu, które nie zawiera jednostki interfejsu UTAS firmy LKC Technologies, Inc.. Dodatkowe kopie oprogramowania można zakupić w celu tworzenia raportów danych UTAS przy użyciu autonomicznego systemu komputerowego.

Sprzęt UTAS

Treść

1	Wprowadzenie	9
1.1	Zamierzony cel i zamierzeni użytkownicy	9
1.2	Korzyści kliniczne	10
1.3	Docelowe grupy docelowe.....	10
1.4	Wskazania do stosowania	10
1.5	Przeciwwskazania	10
1.6	Wydajność produktu.....	10
1.7	Niezbędna wydajność	10
1.8	Środki ostrożności	10
1.9	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC).....	12
1.10	Symbole.....	17
1.11	Zatwierdzeń	20
1.12	Środowiska	20
1.12.1	Zgodność z RoHS	20
1.12.2	Zgodność z chińską dyrektywą RoHS2	20
1.12.3	Zgodność z WEEE	21
1.12.4	Opakowania UTAS.....	21
1.12.5	Propozycja kalifornijska 65	22
1.13	Przedstawiciel europejski (tylko dla wyrobów medycznych)	22
1.14	Przedstawiciel Szwajcarii (tylko dla urządzeń medycznych).....	22
1.15	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii (tylko w przypadku urządzeń medycznych)	23
1.16	Reporting poważnych incydentów	23
2	Opis funkcjonalny / Specyfikacja techniczna.....	23
2.1	Dane techniczne UTAS	23
2.1.1	Stymulator Sunburst Ganzfeld	23
2.1.2	Stymulator Bigshot Ganzfeld	24
2.1.3	Stymulator wzoru.....	24
2.1.4	Jednostka wzmacniacza	24
2.1.5	Jednostka interfejsu UTAS	25
2.1.6	UTAS.....	25
2.2	Interfejs UTAS	26
2.3	Wzmacniacz pacjenta UBA	26

Sprzęt UTAS

2.3.1	Połączenia UBA	26
2.3.2	Moc UBA	27
2.3.3	Wejścia UBA	27
2.3.4	Pozycjonowanie UBA	28
2.4	Ganzfeld	29
2.4.1	Sunburst	29
2.4.2	Duży strzał	30
2.5	Monitor wzoru	30
2.6	Ogólne powiązania między urządzeniami	31
3	Konfiguracja urządzenia	33
3.1	Inwentaryzacja	33
3.1.1	Stanowisko operatora na stanowisku pracy	33
3.1.2	Stanowisko/Stanowisko Pacjenta	33
3.2	Środki ostrożności	34
3.2.1	Główne zakłócenia zasilania	34
3.2.2	Szum elektryczny o wysokiej częstotliwości	34
3.2.3	Ekranowanie	34
3.3	Połączenia między urządzeniami	34
4	Konserwacja i kalibracja UTAS	37
4.1	Kopia zapasowa komputera	37
4.2	Wzorcowanie	37
4.3	Konserwacja i czyszczenie	37
5	Sprawdzanie UTAS	38
5.1	Sprawdzanie odpowiedzi UBA (Amplifier)	38
5.2	Sprawdzanie kalibracji Ganzfelda	39
5.2.1	Przegląd	39
5.2.2	Sprawdzanie kalibracji za pomocą oprogramowania Zenith (tylko dla SunBurst) 41	
5.2.3	Samodzielne sprawdzanie kalibracji	42
6	Wyzwalacze zewnętrzne (wejście i wyjście)	42
6.1	Wyzwalanie urządzeń zewnętrznych – wyzwalanie	43
6.2	Odbieranie wyzwalaczy z urządzeń zewnętrznych – Trigger In	43
7	Czyszczenie i dezynfekcja	43
7.1	Czyszczenie ganzfelda	44

Sprzęt UTAS

7.2	Czyszczenie z zewnątrz	44
8	Sterylizacja	44
Dodatek 1: Lista elektrod akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych LKC		45
Dodatek 2: Artefakty w testach elektrofizjologicznych		46

1 Wprowadzenie

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

Niniejsza instrukcja wyjaśnia, w jaki sposób urządzenie jest podłączone, specyfikacje urządzenia, jak korzystać z funkcji sprzętowych i jak pomóc firmie LKC w serwisowaniu urządzenia w przypadku wystąpienia problemów. Obejmuje również sprzęt UTAS, w tym informacje dotyczące konfiguracji, konfiguracji, kalibracji, bezpieczeństwa elektrycznego i środowiskowego oraz inne ważne informacje prawne dotyczące korzystania z UTAS. Oddzielne instrukcje obsługi oprogramowania obejmują korzystanie z poszczególnych programów, w tym wyraźne instrukcje dotyczące badania pacjentów. Ważne jest, aby zapoznać się z instrukcją obsługi sprzętu i podręcznikiem (instrukcjami) oprogramowania przed badaniem pacjentów. Pomocnicze instrukcje obsługi oprogramowania obejmują:

- 96-034 Instrukcja obsługi UTAS ECLIPSE Dark Adaptometry
- 96-022 Instrukcja obsługi oprogramowania UTAS EMWin
- 96-014- Podręcznik użytkownika oprogramowania UTAS Multifocal

1.1 *Zamierzony cel i zamierzeni użytkownicy*

UTAS to urządzenie do elektrofizjologii stosowane jako pomoc w diagnostyce i leczeniu chorób w dysfunkcjach dróg wzrokowych lub zaburzeniach okulistycznych.

UTAS wykonuje elektroretinogram (ERG), elektro-okulogram (EOG), wzrokowy potencjał wywołany (VEP), wieloogniskowy ERG/VEP oraz pomiar reakcji psychofizycznych układu wzrokowego, w tym ciemną adaptometrię.

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

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

Szkolenie operatorów jest zapewniane przez LKC po instalacji UTAS, szkolenie trwa zazwyczaj 2 lub 3 dni w zależności od konfiguracji na życzenie użytkownika. To szkolenie, wraz z niniejszą

Sprzęt UTAS

instrukcją obsługi, powinno być wystarczające. Okresowe przekwalifikowanie nie jest konieczne; Jeśli jednak pożądane jest przekwalifikowanie, skontaktuj się z LKC.

1.2 Korzyści kliniczne

Pomaganie pracownikom służby zdrowia w diagnozowaniu i leczeniu dysfunkcji/chorób dróg okulistycznych lub wzrokowych lub w celu zapewnienia bezpieczeństwa leków.

1.3 Docelowe grupy docelowe

Nie ma konkretnych docelowych grup docelowych.

1.4 Wskazania do stosowania

UTAS jest wskazany do stosowania w pomiarach wzrokowych potencjałów elektrofizjologicznych, w tym elektroretinogramu (ERG) i wzrokowego potencjału wywołanego (VEP). UTAS jest również wskazany do stosowania w pomiarach reakcji psychofizycznych układu wzrokowego, w tym w adaptometrii ciemności. UTAS jest przeznaczony jako pomoc w diagnostyce i leczeniu chorób w dysfunkcjach dróg wzrokowych lub zaburzeniach okulistycznych (e.g., retinopatia cukrzycowa, jaskra).

1.5 Przeciwwskazania

- Nie stosować u pacjentów z rozpoznaniem padaczki światłoczułej.
- Unikać stosowania, gdy struktura oczodołu jest uszkodzona lub otaczająca tkanka miękka ma otwartą zmianę.

1.6 Wydajność produktu

Normalne działanie UTAS obejmuje pomiar niejawnego czasu migotania z odchyleniem standardowym jednego pacjenta, które jest zwykle mniejsze lub równe 1,0 ms; dlatego UTAS musi działać bez niezamierzonych odchyłeń ustawień i z typową obsługą.

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

1.7 Niezbędna wydajność

UTAS nie jest ani urządzeniem podtrzymującym życie, ani nie jest podstawowym urządzeniem diagnostycznym; jego funkcją jest pomoc lekarzowi w postawieniu diagnozy w połączeniu z innymi danymi oraz w świetle wiedzy i doświadczenia lekarza, w związku z czym UTAS nie ma zasadniczej wydajności w odniesieniu do ryzyka.

1.8 Środki ostrożności

- UTAS jest przeznaczony do obsługi zajezdni; serwisowanie tego sprzętu należy wykonywać w LKC Technologies, Inc. lub w centrum serwisowym zatwierdzonym przez LKC Technologies, Inc.
- Tylko sprzęt dostarczony przez LKC Technologies, Inc. powinien być podłączony do gniazd z tyłu komponentu interfejsu UTAS.
- UTAS wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i musi być zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z informacjami EMC zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.

Sprzęt UTAS

- Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą wpływać na wydajność UTAS.
- Przeciążenie wejściowe może wystąpić w przypadku defibrylatora lub elektrokoagulacji, jeśli jest używany na sali operacyjnej.
- Nie podłączaj pacjenta do sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości (HF) jednocześnie z UTAS, ponieważ może to spowodować oparzenia w miejscu elektrod i uszkodzenie UTAS
- Działanie UTAS w pobliżu sprzętu do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej może powodować niestabilność zapisów UTAS.
- Każde urządzenie podłączone do UTAS musi być wyraźnie zatwierdzone przez LKC Technologies, Inc. i musi spełniać odpowiednie wymagania normy IEC 60601-1.
- Używanie jakichkolwiek akcesoriów lub wymiana elementów innych niż dostarczone lub zatwierdzone przez LKC Technologies, Inc. może zagrozić bezpieczeństwu pacjenta i spowodować szkody pacjenta, takie jak siniaki, oparzenia, uszkodzenie siatkówki, utrata słuchu, cytotoksyczność, uczulenie, podrażnienie, reakcja alergiczna i śmierć.
- Infekcje oczu mogą wynikać z używania niesterylizowanych elektrod soczewek kontaktowych.
- Podpórka pod czoło oraz wieloogniskowa podpórka pod czoło i podbródek powinny być czyszczone i dezynfekowane po każdym pacjencie. Żadna z powierzchni BigShot nie jest przeznaczona do kontaktu z pacjentem.
- To urządzenie nie jest zabezpieczone przed wnikaniem wody i nie powinno być używane w obecności cieczy, które mogą dostać się do urządzenia.
- To urządzenie nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnej mieszaniny znieczulającego powietrza lub tlenu lub podtlenku azotu.
- Zamienne bezpieczniki prądu przemiennego mogą być tylko – T 4.0A L 250V (zwłoczny).
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, należy unikać przypadkowego kontaktu elektrody podłączonej do UBA z innymi częściami przewodzącymi (e.g., metal) przed przyłożeniem elektrody do pacjenta. Na przykład podłącz elektrody do pacjenta przed podłączeniem ich do UBA.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, to urządzenie może być podłączane wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym. Użyj trójbolcowego gniazdka z uziemieniem.
- Nie modyfikuj tego sprzętu bez autoryzacji producenta.
- Aby uniknąć ryzyka podrażnienia pacjenta, należy unikać stosowania elektrody z czujnikiem i okablowania u pacjentów z wrażliwością skóry.
- Wszelkie modyfikacje sprzętu lub instrukcje podłączenia wymienione w niniejszej instrukcji stwarzają zagrożenia bezpieczeństwa wymienione w niniejszej instrukcji obsługi powyżej i mogą spowodować uniemożliwienie działania urządzenia, brak lub nieprawidłowe wyniki, utratę dostępu do danych pacjenta lub długotrwałe testowanie.

Sprzęt UTAS

- Podłącz interfejs UTAS bezpośrednio do gniazdka ściennego. Nie podłączaj interfejsu UTAS do gniazdka ściennego za pomocą przedłużacza lub gniazdka wielokrotnego
- Aby zapewnić prawidłowe działanie i bezpieczeństwo, operator nie powinien dotykać pacjenta ani żadnego urządzenia podłączonego do źródła sieciowego niezależnego od UTAS.
- UTAS to urządzenie medyczne FDA klasy II, które zawiera komputer osobisty. Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, komputer osobisty i wszystkie jego urządzenia peryferyjne są zasilane z transformatora separacyjnego przez gniazda zasilania z tyłu interfejsu UTAS. All urządzenia podłączone do komputera muszą być zasilane z tych izolowanych gniazd zasilania. Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może zagrozić pacjentowi i spowoduje utratę gwarancji na produkt. W przypadku serwisu terenowego firma LKC Technologies, Inc. nie będzie serwisować urządzenia UTAS, którego komputer jest podłączony do urządzeń zewnętrznych, ani nie udzieli innym pozwolenia na serwisowanie takiego urządzenia.
- Przykłady nieprawidłowych połączeń obejmują podłączenie komputera UTAS do drukarki laserowej lub do dowolnego innego urządzenia podłączonego do gniazdka ściennego lub innego urządzenia podłączonego do gniazdka ściennego (takiego jak moduł udostępniania drukarki podłączony do innego komputera). Jeśli masz konkretne pytania w tej sprawie, skontaktuj się z LKC Technologies, Inc. w celu uzyskania porady.

1.9 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Urządzenie UTAS nie powinno być używane w sąsiedztwie lub w stos z innym sprzętem. Jeśli konieczne jest użycie w sąsiedztwie lub w stosie, należy obserwować urządzenie, aby zweryfikować normalne działanie w konfiguracji, w której będzie używane.

UWAGA: Używanie akcesoriów, przetworników i innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego sprzętu i spowodować nieprawidłowe działanie. Użycie większości dostępnych na rynku elektrod z przewodami o długości 1 metra lub mniejszej powinno zadziałać.

Wytyczne i deklaracja producenta – Emisje		
Urządzenie UTAS jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia UTAS powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.		
Badanie emisji spalin	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie UTAS wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.

Sprzęt UTAS

Emisja RF CISPR 11	Klasa B	Klasa B
Harmonicznym IEC 61000-3-2	Klasa A	Klasa A
Migotać IEC 61000-3-3	Spełnia	Spełnia
		Urządzenie UTAS nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym w domowych publicznych sieciach zasilania niskiego napięcia.
		Aby zapewnić ciągłą skuteczność, należy używać wyłącznie i akcesoriów dostarczonych przez firmę LKC, które są specjalnie zaprojektowane do użytku z urządzeniem UTAS .

Sprzęt UTAS

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność			
Urządzenie UTAS jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia UTAS powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	Norma IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
ESD IEC 61000-4-2	Styk ±8kV Powietrze ±15kV	Styk ±8kV Powietrze ±15kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeśli podłogi są syntetyczne, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%
EFT IEC 61000-4-4	Sieć ±2kV Wejście/wyjście ±1kV	Sieć ±2kV Wejście/wyjście ±1kV	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym, szpitalnym lub domowym
Wzrost IEC 61000-4-5	Różnica ±1kV ±2kV Wspólne	Różnica ±1kV ±2kV Wspólne	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym, szpitalnym lub domowym
Spadki/zaniki napięcia IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° % UT; 1 cykl 70 % UT; 25/30 cykli odpowiednio dla 50 Hz i 60Hz Jednofazowy: przy 0° 0 % UT; Cykl 250/300 odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Jednofazowy: przy 0°	0 % UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° % UT; 1 cykl 70 % UT; 25/30 cykli odpowiednio dla 50 Hz i 60Hz Jednofazowy: przy 0° 0 % UT; Cykl 250/300 odpowiednio dla 50 Hz i 60 Hz Jednofazowy: przy 0°	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym, szpitalnym lub domowym. Jeśli użytkownik UTAS wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby UTAS był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.

Sprzęt UTAS

Częstotliwość zasilania: 50/60Hz Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być takie, jak w typowym środowisku komercyjnym, szpitalnym lub domowym.
--	-------------------------	-------------------------	--

Sprzęt UTAS

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność			
Urządzenie UTAS jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia UTAS powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	Norma IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Prowadzone RF IEC 61000-4-6 Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach radiowych ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz 3 V/m Profesjonalny 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz Tabela 9 normy IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1) = 3 V / m	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne powinny być oddzielone od urządzenia UTAS odległościami nie mniejszymi niż obliczone/wymienione poniżej: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, \text{ od } 150 \text{ kHz do } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{PD} = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, \text{ 80–800 MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{PD} = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, \text{ od } 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ gdzie P to maksymalna moc w watach, a D to zalecana odległość separacji w metrach. Natężenie pola z nadajników stacjonarnych, określone na podstawie elektromagnetycznego badania terenu, powinno być mniejsze niż poziomy zgodności (V1 i E1). Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu zawierającego nadajnik.
			Aby zapewnić ciągłą skuteczność, należy używać wyłącznie i akcesoriów dostarczonych przez firmę LKC, które są specjalnie zaprojektowane do użytku z urządzeniem UTAS .
Zalecane odległości separacji dla urządzenia UTAS			

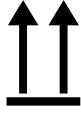
Sprzęt UTAS

Urządzenie UTAS jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są wypromieniowane zakłócenia. Klient lub użytkownik urządzenia UTAS może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a urządzeniem UTAS, zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

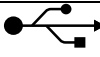
Maksymalna moc wyjściowa (waty)	Separacja (m)	Separacja (m)	Separacja (m)
	Od 150 kHz do 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{1}} \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17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

1.10 Symbole

ISO 15223-1, Wyroby medyczne – Symbole stosowane przy etykietach, etykietach i informacjach dotyczących wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania ogólne.

Symbol	Odniesienie	Tytuł symbolu	Opis / Funkcja
	ISO 7000-0621	Kruchy; Obchodź się ostrożnie	Wskazuje, że zawartość opakowania transportowego jest delikatna i należy obchodzić się z nim ostrożnie.
	Certyfikat ISO 7000-0623	Tędy w górę	Wskazuje prawidłową pozycję pionową opakowania transportowego.
	Certyfikat ISO 7000-0626	Przechowywać z dala od deszczu	Opakowanie transportowe należy przechowywać z dala od deszczu i w suchych warunkach.
	Certyfikat ISO 7000-0632	Limit temperatury	Wskazuje maksymalne i minimalne temperatury graniczne, w których urządzenie powinno być przechowywane, transportowane lub używane.
	Certyfikat ISO 7000-1641	Instrukcja obsługi; Instrukcja obsługi	Operator powinien zapoznać się z instrukcją obsługi przed użyciem tego urządzenia.
	Certyfikat ISO 7000-2493	Numer katalogowy	Identyfikuje numer katalogowy artykułu.

Sprzęt UTAS

	Certyfikat ISO 7000-2497 Norma IEC 60417-6049	Data produkcji Kod kraju (CC)	Wskazuje datę wyprodukowania produktu. Kod kraju USA wskazuje, że urządzenie zostało wyprodukowane w Stanach Zjednoczonych.
	Certyfikat ISO 7000-2498	Numer seryjny	Identyfikuje numer seryjny urządzenia.
	Zgodność z normą ISO 7000-2620	Ograniczenie wilgotności	Wskazuje dopuszczalną górną i dolną granicę wilgotności względnej podczas transportu i przechowywania.
	Zgodność z normą ISO 7000-2621	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje dopuszczalną górną i dolną granicę ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania.
	Certyfikat ISO 7000-3082	Producent	Identyfikuje LKC jako producenta tego urządzenia.
	Zgodność z normą ISO 7000-3650	Uniwersalna magistrala szeregową (USB), port/wtyczka	wskazuje, że urządzenie jest zgodne z portem USB.
	Certyfikat ISO 7010-M002	Zapoznaj się z instrukcją obsługi/broszurą	Wskazuje, że przed użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi.
	Certyfikat ISO 7010-W001	Ostrożność	Aby wskazać, że należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzenia.
	Certyfikat ISO 7010-W027	Ostrzeżenie; Promieniowanie optyczne	Uwaga – Światło emitowane przez ten instrument jest potencjalnie niebezpieczne. Im dłuższy czas ekspozycji, tym większe ryzyko uszkodzenia oczu. Ekspozycja na światło z tego instrumentu podczas pracy z maksymalną intensywnością przekroczy wytyczne ICNIRP i bezpieczeństwa po 10.7 godzinach (642 minutach). Użytkowanie przy maksymalnej intensywności i czas ekspozycji przekraczający 1.5 godziny znacznie wykraczają poza normalne użytkowanie.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2 lit. d)	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej	Identyfikuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Unikatowy identyfikator urządzenia	Wskazuje operatora, który zawiera informacje o unikatowym identyfikatorze urządzenia.
	Norma ISO 15223-1, 5.7.7-23.2 lit. q)	Wyrób medyczny	Wskazuje wyrób medyczny.

Sprzęt UTAS

	IEC 60417-5007	"OFF" (zasilanie)	wskazuje odłączenie od sieci.
	IEC 60417-5008	"ON" (zasilanie)	wskazuje podłączenie do sieci.
	IEC 60417-5019	Ziemia ochronna; uziemienie ochronne	Identyfikuje zacisk uziemienia ochronnego.
	IEC 60417-5032	Prąd przemienny	Wskazuje, że urządzenie nadaje się tylko do prądu przemiennego.
	IEC 60417-5333	Część aplikacyjna typu BF	Identyfikuje część aplikacyjną typu BF zgodną z normą IEC 60601-1.
	Norma IEC 60417-6040	Promieniowanie ultrafioletowe, zabezpieczenie instruktażowe	Jeśli BigShot Ganzfeld zawiera opcjonalny stymulator UV, Ganzfeld zawiera źródło LED, które zapewnia emisję UV przekraczającą zwolnioną grupę ryzyka określoną w ISO 15004-2. Kategoryzacja ryzyka Ganzfelda to Grupa Ryzyka 2 (umiarkowane ryzyko). Promieniowanie ultrafioletowe jest wyśrodkowane na 365 nm. Zagrożenie świetlne występuje tylko wtedy, gdy stymulator UV jest używany jako jasne światło tła. Krótkie błyski światła UV z tego instrumentu nie są niebezpieczne. Jeśli BigShot będzie używany do wytwarzania światła tła UV, zalecamy noszenie ochrony oczu blokującej promieniowanie UV podczas patrzenia w Ganzfeld. Ganzfeldy wyposażone w UV nie są przeznaczone do użytku przez ludzi.
	IEC 60417-6414	zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego; zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny	Wskazuje, że wymagana jest selektywna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Symbole, które mają być używane z etykietami wyrobów medycznych, etykietami i informacjami, które należy dostarczyć — zgodnie z wymogami wskazanego przepisu lub organu.

Symbol	Odniesienie	Tytuł symbolu	Opis / Funkcja
	Rozporządzenie (WE) nr 765/2008	Ce	Wskazuje, że urządzenie jest zgodne z prawodawstwem harmonizacyjnym Wspólnoty Europejskiej.
	Rozporządzenie (WE) nr 765/2008	Oznakowanie CE, w tym identyfikator jednostki notyfikowanej	wskazuje, że urządzenie jest zgodne z prawodawstwem harmonizacyjnym Wspólnoty Europejskiej; i identyfikuje jednostkę notyfikowaną.

Sprzęt UTAS

	Rozporządzenie (GB) SI 2019/696	Oznakowanie UKCA	Wskazuje, że urządzenie jest zgodne z odpowiednimi przepisami United Kingdom.
	Rozporządzenie (GB) SI 2019/696	Oznakowanie UKCA, w tym identyfikator jednostki notyfikowanej	Wskazuje, że urządzenie jest zgodne z odpowiednimi przepisami United Kingdom; i identyfikuje jednostkę notyfikowaną.
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Tylko na receptę	Wskazuje, że urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie na receptę. 21 CFR, część 801 Etykietowanie, sekcja 801.15 Wyroby medyczne; wyeksponowanie wymaganych oświadczeń na etykiecie; Stosowanie symboli w etykietowaniu FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 Wersja 5.0	Przedstawiciel Szwajcarii	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela w Switzerland.

1.11 Zatwierdzeń

Ten produkt został przetestowany i spełnia wymagania

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

Ten produkt jest zatwierdzony przez FDA i oznaczony znakiem CE.

1.12 Środowiska

1.12.1 Zgodność z RoHS

UTAS jest zgodny z RoHS zgodnie z dyrektywami UE RoHS 2011/65/UE i 2015/863 w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (dyrektywy RoHS). Niniejszym oświadczamy, że materiały lub substancje objęte ograniczeniami nie są w nich zawarte (materiał/substancja nie przekracza wymienionego poziomu progowego, z wyjątkiem wyjątków zatwierdzonych przez RoHS). UTAS jest oznaczony znakiem CE wskazującym na zgodność z RoHS.

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

1.12.2 Zgodność z chińską dyrektywą RoHS2

UTAS jest zgodny z RoHS zgodnie z chińską dyrektywą RoHS GB/T 26572-2011 w sprawie wymagań dotyczących stężeń granicznych dla niektórych substancji objętych ograniczeniami w produktach elektrycznych i elektronicznych (dyrektywy RoHS). Niniejszym oświadczamy, że

Sprzęt UTAS

materiały lub substancje objęte ograniczeniami nie są w nich zawarte (materiał/substancja nie znajduje się powyżej poziomu progowego wymienionego poniżej, z wyjątkiem przypadków wyraźnie wskazanych poniżej).

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

1.12.3 Zgodność z WEEE

Po zakończeniu okresu eksploatacji produktu system UTAS należy zutylizować zgodnie ze wszystkimi lokalnymi i krajowymi przepisami. Skontaktuj się z lokalnym autoryzowanym przedstawicielem producenta, aby uzyskać informacje dotyczące wycofania sprzętu z eksploatacji.

1.12.4 Opakowania UTAS

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

Jeśli przechowywanie materiałów wysyłkowych nie jest praktyczne, materiały opakowaniowe należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. All materiały opakowaniowe można poddać recyklingowi w następujący sposób:

	Zewnętrzne i wewnętrzne pudełka z tektury falistej
	Materiały drukowane na papierze
	Pudełka kartonowe wewnętrzne (tektura niefalista)
	Materiały opakowaniowe z pianki z tworzywa sztucznego Torby foliowe Folia bąbelkowa

Sprzęt UTAS

1.12.5 Propozycja kalifornijska 65



Ostrzeżenie: Ten produkt może narazić Cię na działanie substancji chemicznych, w tym ołowiu, o których w stanie Kalifornia wiadomo, że powodują raka, wady wrodzone lub inne uszkodzenia układu rozrodczego. Aby uzyskać więcej informacji, przejdź do www.P65Warnings.ca.gov/

Tabele substancji:

W poniższej tabeli wymieniono substancje, które mogą być zawarte w tym produkcie. Substancje wymienione jako typ 1 mieszczą się w dopuszczalnych poziomach; Substancje wymienione jako typ 2 są używane do produkcji niektórych składników stosowanych w tym produkcie i mogą być obecne w ilościach śladowych, ale zazwyczaj ulegają zniszczeniu podczas przetwarzania.

Substancja	CAS #	Typ	Wymienione jako powodujące:
Nikiel	7440-02-0	1	Rak
Akrylonitrylu	107-13-1	2	
Etylobenzyna	100-41-4	2	
Trójtlenek antymonu	1309-64-4	1	
Styrenu	100-42-5	1	
Sadza	1333-86-4	1	
Ołów	7439-92-1	1	RakToksyczność rozwojowaToksyczny wpływ na rozrodczość u mężczyznSzkodliwy wpływ na rozrodczość u kobiet
N-heksan	110-54-3	2	Toksyczny wpływ na rozrodczość u mężczyzn

1.13 Przedstawiciel europejski (tylko dla wyrobów medycznych)

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Symbol



1.14 Przedstawiciel Szwajcarii (tylko dla urządzeń medycznych)

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

Symbol



Sprzęt UTAS

1.15 Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii (tylko w przypadku urządzeń medycznych)

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

1.16 Reporting poważnych incydentów

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

2 Opis funkcjonalny / Specyfikacja techniczna

W tej części wyjaśniono funkcję każdej grupy urządzeń i omówiono schemat blokowy przedstawiający wzajemne powiązania między urządzeniami. UTAS może być wyposażony w SunBurst Ganzfeld (przeznaczony dla ludzi i większych zwierząt) lub BigShot Ganzfeld (pasuje do większości małych zwierząt, ludzi i naczelnych). BigShot Ganzfeld może być wzbogacony o stymulator UV, ale nie jest zatwierdzony do stosowania u ludzi i odpowiednio oznakowany.

2.1 Dane techniczne UTAS

2.1.1 Stymulator Sunburst Ganzfeld

Rozmiar	33,5 cm x 25,9 cm x 20 cm (13,2 x 10,2 x 7,9 cala)
Ciężar	2,7 kg (6 funtów)
Intensywność błysku	Maksymalna luminancja ~2500 cd·s/m ² (+30 dB) dla ksenonowej lampy błyskowej Typowa maksymalna luminancja: ~160 cd·s/m ² (+18 dB) dla białej lampy błyskowej LED, 18 dB dla zielonej lampy błyskowej LED, 16 dB dla czerwonej lampy błyskowej LED i 11 dB dla niebieskiej lampy błyskowej LED Zakres dynamiki 105 dB (+30 dB do -75 dB) w krokach co 1 dB
Tolerancja intensywności błysku	± 1 dB
Intensywność tła	Od 0,005 do 5000 cd/m ² w dowolnym kolorze (4000 w kolorze niebieskim) w krokach co 1 dB. Od 0,001 do 5000 cd/m ² w kolorze białym w krokach co 1 dB.
Tolerancja intensywności tła	± 1 dB

Sprzęt UTAS

Długość fali LED	Czerwony (627 nm), zielony (530 nm), niebieski (470 nm) i bursztynowy (597 nm)
-------------------------	--

2.1.2 Stymulator Bigshot Ganzfeld

Rozmiar	39 cm x 32 cm x 50 cm (15,5" x 12,5" x 19,7") Globus pełnopolowy o średnicy 35,6 cm (14")
Ciężar	9,5 kg (21 funtów)
Intensywność błysku	Maksymalna luminancja ~800 cd-s/m ² (+25 dB) dla ksenonowej lampy błyskowej Typowa maksymalna luminancja: ~25 cd-s/m ² (+12 dB) dla białej lampy błyskowej LED, 10 dB dla zielonej lampy błyskowej LED, 8 dB dla czerwonej lampy błyskowej LED i 4 dB dla niebieskiej lampy błyskowej LED Zakres dynamiki 100 dB (+25dB do -75dB) w krokach co 1 dB
Tolerancja intensywności błysku	± 1 dB
Intensywność tła	0,005 do 1000 cd/m ² w dowolnym kolorze w krokach co 1 dB Od 0,001 do 1000 cd/m ² w kolorze białym w krokach co 1 dB
Tolerancja intensywności tła	± 1 dB
Długość fali LED	Czerwony (627 nm), zielony (530 nm), niebieski (470 nm) i bursztynowy (597 nm)
Opcjonalna dioda UV LED	Długość fali 365 nm, typowo Maksymalny błysk 0 dB, typowo Maksymalne tło 500 cd/m ²

2.1.3 Stymulator wzoru

Rozmiary szachownicy	Od 1 x 1 do 128 x 128 (w potęgach 2)
Szybkość zmiany	Od 0,25 Hz do 32,5 Hz
Luminancja ekranu	50 – 400 cd/m ² ±10%

2.1.4 Jednostka wzmacniacza

Typ wejścia	Analogowy mechanizm różnicowy
Kanały wejściowe	Od 1 do 6 (do wyboru przez użytkownika)
Impedancja wejściowa	≥100 MΩ
Typ złącza	Złącza elektrod bezpieczeństwa 1,5 mm męskie DIN

Sprzęt UTAS

Hałas	< 0,5 μ V rms @ 1 kHz, 10 k Ω Wejście (wzmocnienie = 8)
CMRR	> 110 dB przy 50 – 60 Hz
Zakres częstotliwości	Sprzężenie z prądem stałym
Zakres wejściowy DC	$\pm 4,5$ ς ($\omega\zeta\mu\omicron\chi\nu\epsilon\nu\epsilon = 1$)
Rozdzielczość danych	0,5 μ V / bit (wzmocnienie = 1) do 22 nV / bit (wzmocnienie = 24)
Częstotliwość próbkowania	1 kHz i 2 kHz
Bezpieczeństwo	Zgodny z normami bezpieczeństwa elektrycznego.
Rozmiar	17,5 cm x 5,4 cm x 3,7 cm (6,90" x 2,13" x 1,44")
Ciężar	6,4 uncji (180 g)
Interfejs komputera	USB (złącze męskie typu A)
Źródło zasilania	Zasilanie USB
Dokładność pomiaru czasu	< $\pm$ 2.0 ms

2.1.5 Jednostka interfejsu UTAS

Interfejs komputera	Złącze RS-232
Rozmiar	26 cm x 26 cm x 10 cm (10" x 10" x 4")
Ciężar	7,3 kg (16 funtów)

2.1.6 UTAS

Wymagania dotyczące zasilania	
Napięcie wejściowe	Od 100 do 240 V prądu zmiennego
Częstotliwość wejściowa	50/60 Hz
Pobór	Maksymalnie 400 W
Środowisko pracy	
Temperatura	Od 10°C do 35°C (od 50°F do 95°F)
Wilgotność	Od 10% do 90% bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	62 kPa do 106 kPa
Środowisko przechowywania	
Temperatura	Od -10°C do 55°C (od 14°F do 131°F)
Wilgotność	Od 10% do 95% bez kondensacji

Sprzęt UTAS

Ciśnienie atmosferyczne	62 kPa do 106 kPa
Środowisko transportowe	
Temperatura	Od -40°C do 70°C (od -40°F do 158°F)
Wilgotność	Od 10% do 95% bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	od 50 kPa do 106 kPa

Komputer i powiązane urządzenia

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

2.2 Interfejs UTAS

Interfejs UTAS zawiera:

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

2.3 Wzmacniacz pacjenta UBA

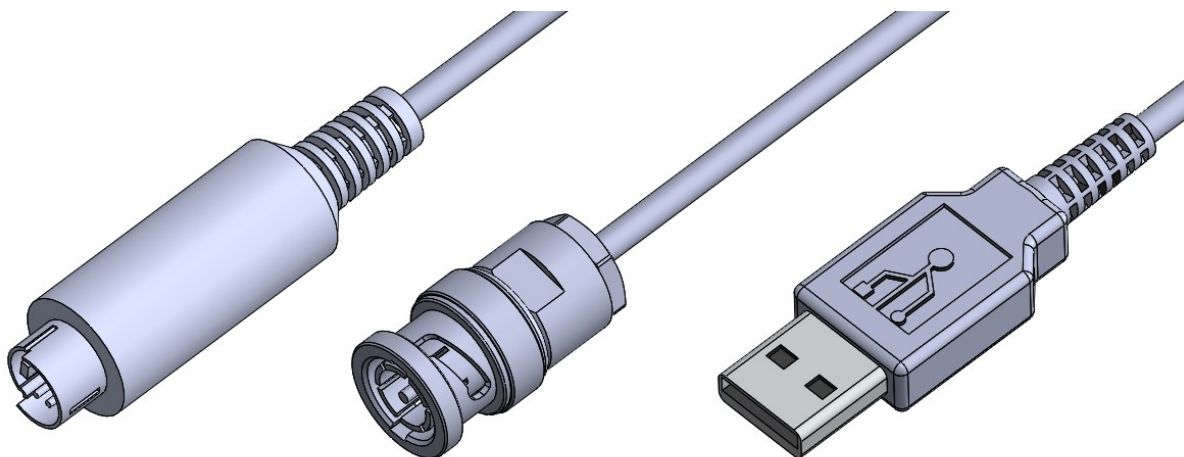
2.3.1 Połączenia UBA

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

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

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

Sprzęt UTAS



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

2.3.2 Moc UBA

Włączanie/wyłączanie

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

2.3.3 Wejścia UBA

UBA posiada męskie złącza bezpieczeństwa DIN 1,5 mm. Połączenia kanałów są wskazane na przedniej etykiecie Amplifier przylegający do punktów połączeń.

UBA ma 6 wejść różnicowych, wejścia dodatnie mają złącza CZERWONE, wejścia ujemne mają złącza CZARNE, a wejście uziemienia ma złącze ZIELONE.

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



Sprzęt UTAS

Wejścia UBA

2.3.4 Pozycjonowanie UBA

UBA ma trzy sposoby pozycjonowania urządzenia podczas testowania. UBA ma antypoślizgowe nóżki, więc jeśli zostanie umieszczony na blacie stołu, nie będzie się ślizgał. W zestawie znajduje się smycz umożliwiająca zawieszenie UBA na szyi pacjenta. Aby zapewnić jak najkrótsze połączenia elektrod z pacjentem, UBA jest wyposażony w regulowany pasek na ramię. Uchwyt na ramię nie jest przeznaczony do kontaktu ze skórą, jeśli ramię pacjenta jest odsłonięte, użyj dołączonej smyczy zamiast paska na ramię.

Aby zmniejszyć szum elektryczny, umieść UBA w odległości co najmniej 1 stopy (1/3 metra) od czarnej skrzynki interfejsu systemu.

2.4 Ganzfeld

Pełnopolowy stymulator Ganzfelda jest podłączony do jednostki interfejsu i sterowany przez komputer urządzenia. UTAS może być wyposażony w SunBurst Ganzfeld lub BigShot Ganzfeld.

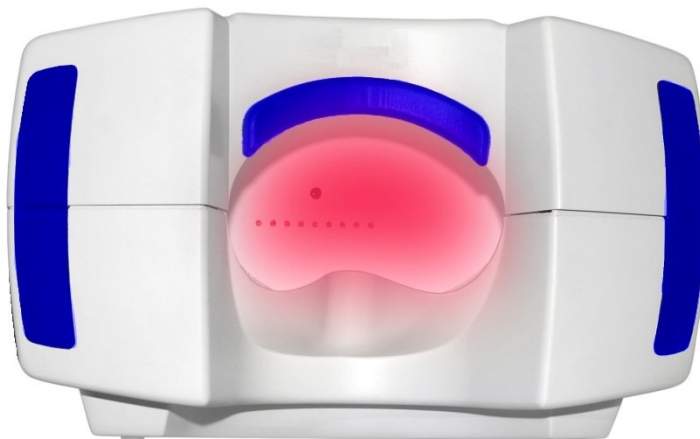
2.4.1 Sunburst

SunBurst ma kompaktowe rozmiary. Posiada ergonomiczne ramię montażowe, które zapewnia łatwe dopasowanie do każdego pacjenta, a także funkcję szybkiego odłączania i wbudowane uchwyty ułatwiające pozycjonowanie nad leżącymi pacjentami. Wnętrze Ganzfelda można czyścić wilgotną szmatką i łagodnym detergentem. SunBurst ma wbudowaną kamerę do monitorowania fiksacji pacjenta.

SunBurst wykorzystuje czerwone, zielone, niebieskie, bursztynowe i białe diody LED (dla słabych lamp błyskowych), a także ksenonową lampę błyskową. Czas trwania błysku All jest krótszy niż 5 ms. Bodźce migotania dochodzą do +20 dB; 1 Hz częstotliwość powtarzania dla intensywności > +20 dB.

SunBurst ma również możliwość wytwarzania bodźców o długim czasie trwania błysku (reakcja włączania / wyłączania) programowalnych do 6,5 sekundy w krokach co 5 ms z regulowaną intensywnością i chromatycznością.

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



2.4.2 Duży strzał

BigShot jest dopasowany do większych zwierząt, takich jak psy, świnie, koty itp. Wnętrze Ganzfelda nie nadaje się do prania. Użyj sprężonego powietrza, aby wydmuchać cząsteczki kurzu. Nie używaj wody.

BigShot wykorzystuje czerwone, zielone, niebieskie, bursztynowe i białe diody LED (dla słabych lamp błyskowych), a także ksenonową lampę błyskową.

Bodźce migotania dochodzą do +10 dB; 1 Hz częstotliwość powtarzania dla intensywności > +10 dB.

BigShot ma również możliwość wytwarzania bodźców o długim czasie trwania błysku (reakcja włączania / wyłączenia) programowalnych do 6,5 sekundy w krokach co 5 ms z regulowaną intensywnością i chromatycznością.

BigShot posiada 3 czerwone diody LED stabilizacji EOG w $\pm 15^\circ$ w poziomie

BigShot ma opcjonalny stymulator UV, który może być używany do bodźców błyskowych i światła tła w celu stymulacji zwierzęcych stożków S (skontaktuj się z LKC, jeśli jesteś zainteresowany aktualizacją do UV). **UTAS wyposażony w UV nie jest przeznaczony do użytku przez ludzi.**

BigShot posiada wbudowaną kamerę do monitorowania fiksacji pacjenta podczas badań fotopowych, do badań skotopowych dostępna jest opcja oświetlenia w podczerwieni.



Uwaga: Powłoka optyczna na wewnętrznej powierzchni BigShot ganzfeld jest BARDZO delikatna i nie należy jej dotykać. Uszkodzenie powłoki może pogorszyć wyniki testu.

2.5 Monitor wzoru

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

Bodźce mają trzy formaty wzorów: szachownice, siatki prostokątne i siatki sinusoidalne. Bodźce wzoru siatki mogą być prezentowane pionowo lub poziomo. Szybkość zmiany wzoru można ustawić na 0,25, 0,5, 1, 1,66, 2, 3,8, 5, 7,5, 15, 25 lub 32,5 Hz. Dokładne okresy będą najbliższą całkowitą liczbą klatek z częstotliwością odświeżania monitora 240 Hz. Pusty wzór można ustawić na następujące proporcje włączania/wyłączania: 16:1, 8:1, 4:1, 2:1, 1:1, 1:2,

Sprzęt UTAS

1:4, 1:8, 1:16. All trzy formaty wzorów zapewniają kolory czerwony, zielony, niebieski, biały i. Ponadto można wyświetlać wzory półpolowe (1/4, 1/2), a kontrast wzoru można regulować w zakresie od 2% do 100%. Wzory mogą być prezentowane w postaci naprzemiennego wzoru lub pustego wzoru.

Ostrzeżenie: monitor wzoru LCD dostarczony przez LKC jest narażony na trwałość obrazu, jeśli pozostaje na wyświetlaczu wzoru przez dłuższy czas bez zmiany.

2.6 Ogólne powiązania między urządzeniami

Rysunek 1 poniżej przedstawia schematy blokowe urządzenia w dwóch wersjach (stacjonarnej i laptopowej), pokazując, w jaki sposób różne elementy urządzenia UTAS są ze sobą połączone.

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

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

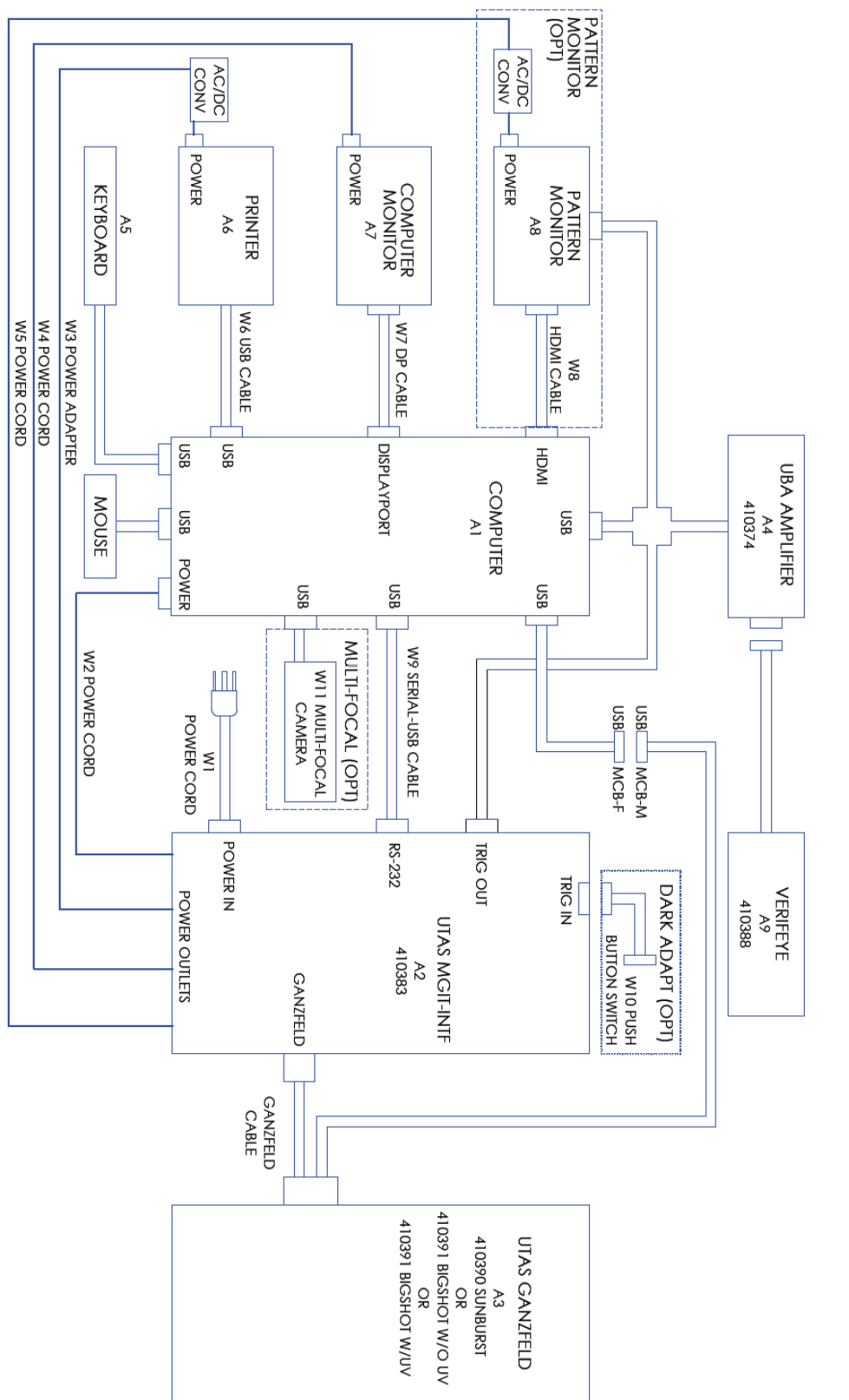
Komputer zbiera sygnały do przetwarzania, wyświetlania, analizy i przechowywania.

Operator wykorzystuje mysz i klawiaturę komputera do sterowania urządzeniem. Results można wyświetlić na wyświetlaczu operatora i wydrukować za pomocą drukarki podłączonej za pośrednictwem złącza USB.

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

Sprzęt UTAS

Wykres 1



Ref. ID	Opis	Długość (m)	Nr LKC
W1	Przewód zasilający wejściowy AC	2.4	65-010

Sprzęt UTAS

W2, W4	Przewód zasilający	1.5	65-034
W3	Przewód zasilający - adapter	0.5	65-043
W5	Przewód zasilający C3 – D14	1.8	65-102
W6	USB	2.0	91-174
W7	Przewód DisplayPort	1.0	91-230
Zobacz materiał W8	Przewód HDMI	1.8	91-229
W9 powiedział:	RS-232 do USB	2.0	91-208
Zobacz materiał W10	wyzwalający UTAS	Cewka 0,6 – 4,6	81-367

Ostrzeżenie: Użycie innych niż określone na tych listach może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności UTAS.

3 Konfiguracja urządzenia

3.1 Inwentaryzacja

Urządzenie UTAS składa się z jednostki interfejsu, jednostki wzmacniacza, stymulatora wzorca, Ganzfelda i komputera z powiązanymi urządzeniami peryferyjnymi. Sprzęt powinien być ustawiony na stanowiskach pracy lub stołach.

Upewnij się, że lokalizacja pacjenta znajduje się jak najdalej od sieci zasilającej lub urządzeń elektromagnetycznych, aby zminimalizować zakłócenia elektromagnetyczne 60 lub 50 Hz. Ponadto pacjent nie powinien siedzieć w miejscu, w którym może dotykać jednostki interfejsu lub innej aparatury elektrycznej podczas badania. Dlatego stymulator wzorca i stymulator Ganzfelda należy umieścić na stole instrumentu, który nie zawiera jednostki interfejsu. Najlepszym rozwiązaniem dla UTAS jest to, że jednostka interfejsu i jednostka komputerowa są umieszczone na jednej stacji roboczej, a stymulatory na oddzielnym stole przyrządów w następujący sposób:

3.1.1 Stanowisko operatora na stanowisku pracy

- Komputer
- Monitor operatora
- Klawiatura
- Mysz
- Drukarka
- Moduł interfejsu UTAS

3.1.2 Stanowisko/Stanowisko Pacjenta

- Stymulator wzorca wideo
- Ganzfeld

Sprzęt UTAS

Uwaga: Amplifier jednostka nie jest wymieniona na żadnej stacji. Podczas badania zazwyczaj będzie przylegał do pacjenta.

3.2 Środki ostrożności

3.2.1 Główne zakłócenia zasilania

Głównym zewnętrznym sygnałem zakłócającym jest szum elektryczny generowany przez linie energetyczne lub przez urządzenia elektryczne podłączone do linii energetycznych. Typowe gniazdko elektryczne zapewnia gotowe źródło 100-240 voltów, czyli około milion razy więcej niż amplituda ERG. Przykłady urządzeń generujących zakłócenia elektryczne obejmują lampy fluorescencyjne, silniki (w tym krzesła z napędem) i transformatory mocy. Transformatory mocy emitują przede wszystkim trzecią harmoniczną (e.g., 150 Hz lub 180 Hz). Elementy te wytwarzają silne pola elektromagnetyczne, które mogą indukować lub łączyć zakłócenia linii energetycznej z nagraniami. Im bliżej tych źródeł znajduje się pacjent i sprzęt; tym więcej zakłóceń zostanie wprowadzonych do urządzenia rejestrującego. Rewolucyjny uniwersalny wzmacniacz biomedyczny (UBA) firmy LKC anuluje większość tych zakłóceń; Jeśli jednak przewody pacjenta lub wzmacniacz znajdują się wystarczająco blisko linii energetycznych lub sprzętu elektrycznego, na nagraniach mogą być widoczne zakłócenia sieci zasilającej. Dlatego należy zadbać o to, aby umieścić sprzęt testujący i poddać go z dala od wszelkich głównych źródeł zakłóceń elektrycznych.

3.2.2 Szum elektryczny o wysokiej częstotliwości

Poza liniami energetycznymi lub urządzeniami, takimi jak silniki i transformatory, hałas elektryczny może być wytwarzany przez urządzenia generujące hałas o częstotliwościach radiowych. Chociaż można by się spodziewać, że takie sygnały będą odfiltrowywane przez filtry wzmacniacza, możliwe jest, że tego typu szumy generują artefakty o niskiej częstotliwości poprzez nieliniowości w sprzęcie rejestrującym i mieszanie z innymi sygnałami. W związku z tym należy zachować ostrożność, aby trzymać urządzenie rejestrujące i obiekt z dala od silnych źródeł zakłóceń o częstotliwości radiowej.

Hałaśliwe sygnały mogą pochodzić z pobliskich systemów MRI. Spowoduje to powstanie szumu i/lub niemożliwych do zarejestrowania danych.

3.2.3 Ekranowanie

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

3.3 Połączenia między urządzeniami

Sprzęt jest ze sobą połączony, jak pokazano na **rysunku 1**. Upewnij się, że zasilanie jest wyłączone przed wykonaniem jakichkolwiek połączeń. All Sprzęt w UTAS musi być podłączony, aby urządzenie działało prawidłowo.

Do urządzenia dołączone są złącza dla dwóch monitorów. Oba monitory mają różne typy wideo, a ich logiczne połączenia z komputerem zależą od typu wideo

Sprzęt UTAS

komputer do monitora operatora. Podłącz monitor operatora do komputera za pomocą wideo HDMI.

Komputer do stymulatora wzorca. Podłącz monitor wzoru do komputera za pomocą wideo DisplayPort.

Komputer do drukarki. Podłącz drukarkę do złącza USB w komputerze za pomocą dostarczonego USB.

Komputer na klawiaturę. Podłącz klawiaturę do komputera za pomocą zintegrowanego USB.

Komputer na mysz. Podłącz mysz do komputera za pomocą zintegrowanego USB.

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

UBA do swoich różnych powiązań.

Podłącz złącze USB w UBA do portu USB w komputerze

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

Podłącz okrągłe złącze DIN w UBA do czujnika monitora wzoru na monitorze wzoru (jeśli jest).

Ganzfeld (SunBurst lub BigShot) do komputera. Łączy USB biegnący od ganzfelda do portu USB w komputerze. To połączenie jest standardem w SunBurst, ale jest opcjonalne w BigShot.

Jednostka interfejsu urządzenia do Ganzfeld (SunBurst lub BigShot). 8-stopowy w oplocie z włókna szklanego łączy jednostkę interfejsu z Ganzfeldem. 16-pinowe plastikowe złącze na przechodzi do tylnego panelu jednostki interfejsu.

WAŻNY



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

NUTA: Transformator jest zobowiązany do ograniczenia prądu upływu do ustalonych bezpiecznych poziomów w przypadku awarii systemu uziemienia. Żadna część systemu, z wyjątkiem transformatora separacyjnego, nie powinna być podłączona do głównego (ściennego) gniazdka prądu przemiennego. Inne podsystemy powinny być podłączone do gniazd zasilania w odizolowanej jednostce interfejsu.

Moduł interfejsu należy podłączyć bezpośrednio do wyznaczonego gniazdka ściennego, a nie przez pośrednią listwę zasilającą.



OSTRZEŻENIE: Instalacja dowolnego oprogramowania na komputerze UTAS z systemem Windows, które nie jest dostarczane bezpośrednio przez LKC, może spowodować zatrzymanie działania urządzenia, nieoczekiwaną awarię lub zakłócenie czasu prezentacji bodźca i zbierania danych.

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

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

Dlatego LKC zdecydowanie zaleca, aby UTAS był używany jako samodzielny wyrób medyczny. LKC zaleca również, aby:

- 1. Użytkownik nie zmienia żadnych uprawnień ani ustawień oprogramowania.**
- 2. Na komputerze dostarczonym z UTAS nie może być instalowane żadne oprogramowanie niezatwierdzone przez LKC**

4 Konserwacja i kalibracja UTAS

4.1 Kopia zapasowa komputera

UTAS jest dostarczany z komputerem PC zawierającym dysk twardy. Oprogramowanie UTAS zostało zainstalowane na dysku twardym, a nagrania będą również przechowywane na dysku twardym. Niestety, dyski twarde czasami ulegają awarii, a kiedy tak się dzieje, może nie być możliwości odzyskania utraconych informacji. Z tego powodu zaleca się od czasu do czasu tworzenie kopii zapasowych wszystkich ważnych informacji.

4.2 Wzorcowanie

Urządzenia UTAS Ganzfeld są skalibrowane tak, aby dostarczały znanych bodźców świetlnych. Niektóre komponenty w ganzfeld są narażone na starzenie się lub zanieczyszczenie środowiska, co może zagrozić wynikom testów.

- Aby spowolnić zanieczyszczenie środowiska, przykryj ganzfelda za pomocą dostarczonej osłony, gdy nie jest używany.
- Jeśli Twój UTAS jest wyposażony w SunBurst ganzfeld, użyj narzędzia do sprawdzania kalibracji Zenith dostarczonego z UTAS, aby sprawdzać kalibrację co najmniej raz na pół roku. Jeśli twój ganzfeld nie przejdzie kontroli kalibracji, będzie musiał zostać ponownie skalibrowany przez LKC.
- ISCEV zaleca, aby ganzfeldy były ponownie kalibrowane co roku. W przypadku Ganzfeldów SunBurst lub BigShot możliwe jest przeprowadzenie kontroli kalibracji, która jest wystarczająca do określenia, czy kalibracja się nie powiodła, o ile masz dostęp do skalibrowanych światłomierzy. Jeśli nie, LKC zaleca ponowną kalibrację w zakładzie LKC.

4.3 Konserwacja i czyszczenie

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

- Na ganzfeld Co najmniej raz w miesiącu sprawdzaj podpórkę pod czoło, podbródek (jeśli występuje) i UBA pod kątem uszkodzeń oraz ostre krawędzie. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub ostrych krawędzi skontaktuj się z LKC w celu uzyskania serwisu.
- Oczyszczyć obszar kontaktu z pacjentem zgodnie z instrukcjami w rozdziale 8 między każdym pacjentem.
- W UTAS nie ma części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Jeśli wymagany jest serwis, skontaktuj się z LKC.
- Czyszczenia nie wolno wykonywać podczas testowania.

5 Sprawdzanie UTAS

5.1 Sprawdzanie odpowiedzi UBA (Amplifier)

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

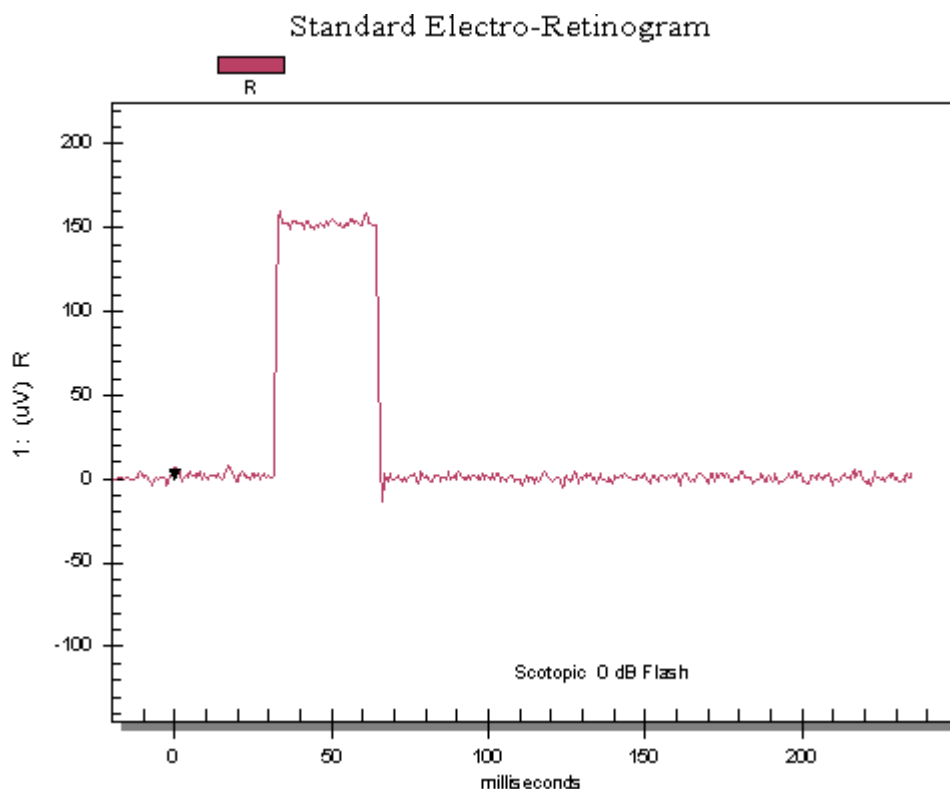
- Podłącz przewody VerifEye do UBA, z czerwonym przewodem w kanale 1+, czarnym przewodem w kanale 1-, a zielonym przewodem w masie
- Włącz VerifEye (jeśli czerwona lampka w przycisku się nie zaświeci, wymień baterię 9V)
- W przypadku BigShot umieść VerifEye na podbródku tak, aby końcówka czujnika (oznaczona strzałką na panelu przednim VerifEye) była skierowana w stronę ganzfelda.
- W przypadku SunBurst delikatnie umieść pudełko w Ganzfeld, aby uniknąć zarysowania farby
- Na komputerze uruchom EMWIN -> Wykonaj test -> ERG -> Standard ERG
- Przejdź do skoku błysku skotopowego 0 dB. Ustaw parametry Ganzfelda, aby wyłączyć LED IR (jeśli twój ganzfeld jest BigShot, może nie mieć diod IR)
- Kliknij Linia bazowa i rekord – Zatrzymaj linię bazową, a następnie Nagraj
- Ostrożnie wyjmij VerifEye z ganzfelda i wyłącz go



Ganzfeld dostarczy błysk 0 dB, który wyzwoli czujnik fotograficzny VerifEye i powinien pokazać impuls $150 \mu V \pm 5\%$ o szerokości 35 ms (patrz zdjęcie poniżej). Diody podczerwieni są włączane automatycznie po włączeniu UTAS. Są one używane w połączeniu z kamerą fiksacyjną, aby widzieć oczy pacjentów w ciemności podczas nagrywania. Diody podczerwieni

Sprzęt UTAS

nasycają jednak czujnik fotograficzny VerifEye; dlatego należy je wyłączyć podczas sprawdzania pulsu. Aby odpowiedź wyglądała prostokątnie jak na zdjęciu, musisz również wyłączyć filtr górnoprzepustowy.



5.2 Sprawdzanie kalibracji Ganzfelda

5.2.1 Przegląd

UTAS z SunBurst jest dostarczany z aplikacją do sprawdzania kalibracji. Oryginalne wartości kalibracji są przechowywane w pamięci UTAS. Oprogramowanie do kontroli kalibracji umożliwia użytkownikowi sprawdzenie nowych pomiarów kalibracyjnych i porównanie ich z oryginalnymi danymi kalibracji fabrycznej. Należy pamiętać, że użytkownik nie ma możliwości kalibracji któregośkolwiek ze źródeł światła; Urządzenie musi zostać zwrócone do fabryki, jeśli taka ponowna kalibracja zostanie uznana za wymaganą. Należy również pamiętać, że ta aplikacja NIE jest dostępna dla BigShot.

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

Sprzęt UTAS

Źródło światła	Używany do oświetlenia tła	Używany do lampy błyskowej
Przyciemnione białe diody LED	Tak	Tak
Czerwone, zielone, niebieskie diody LED	Tak	Tak
Bursztynowe diody LED	Tak	Nie
Ksenonowa lampa błyskowa	Nie	Tak

WAŻNY

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

Pomiarem fotometrycznym, który ma największe znaczenie dla elektrofizjologii klinicznej, jest luminancja. Luminancja jest miarą światła na jednostkę powierzchni emitowanego przez rozszerzone źródło lub powierzchnię odbijającą. Miara ta jest niezależna od odległości. Intuicyjnie można myśleć o luminancji jako o mniej więcej równoważnej jasności, a gdy zbliża się do obiektu, jego jasność nie zmienia się znacząco. Jednostką luminancji Systemu Internationale (SI) jest kandela na metr kwadratowy (cd/m^2). W przypadku krótkich błysków światła, takich jak te używane do błysku ERG i VEP, luminancja bodźca musi być ważona przez czas trwania błysku, ponieważ czasowa integracja neuronalnych ścieżek wzrokowych jest dłuższa niż czas trwania błysku. Zatem odpowiednią jednostką luminancji zintegrowanej w czasie dla krótkich błysków światła jest $\text{cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$.

Inną miarą ważną dla elektrofizjologii klinicznej jest natężenie oświetlenia siatkówki, czyli oszacowanie skutecznego bodźca w siatkówce. Standardową miarę natężenia oświetlenia siatkówki oblicza się, mnożąc luminancję bodźca przez powierzchnię źrenicy. Jednostką natężenia oświetlenia siatkówki jest Troland (Td).

Troland definiuje się jako natężenie oświetlenia siatkówki uzyskane, gdy bodziec o wartości $1 \text{ cd}/\text{m}^2$ jest oglądany przez obszar źrenicy 1 mm kwadratowy (średnica $1,128 \text{ mm}$). Scotopic Trolands (Td') można również zmierzyć za pomocą $V'\lambda$ do obliczenia luminancji bodźca.

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

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

Gdzie $I(0)$ jest natężeniem przy 0 dB, a $I(x)$ jest natężeniem przy x dB. Natężenie przy 0 dB dla wszystkich ganzfeldów wynosi $2,5 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$.

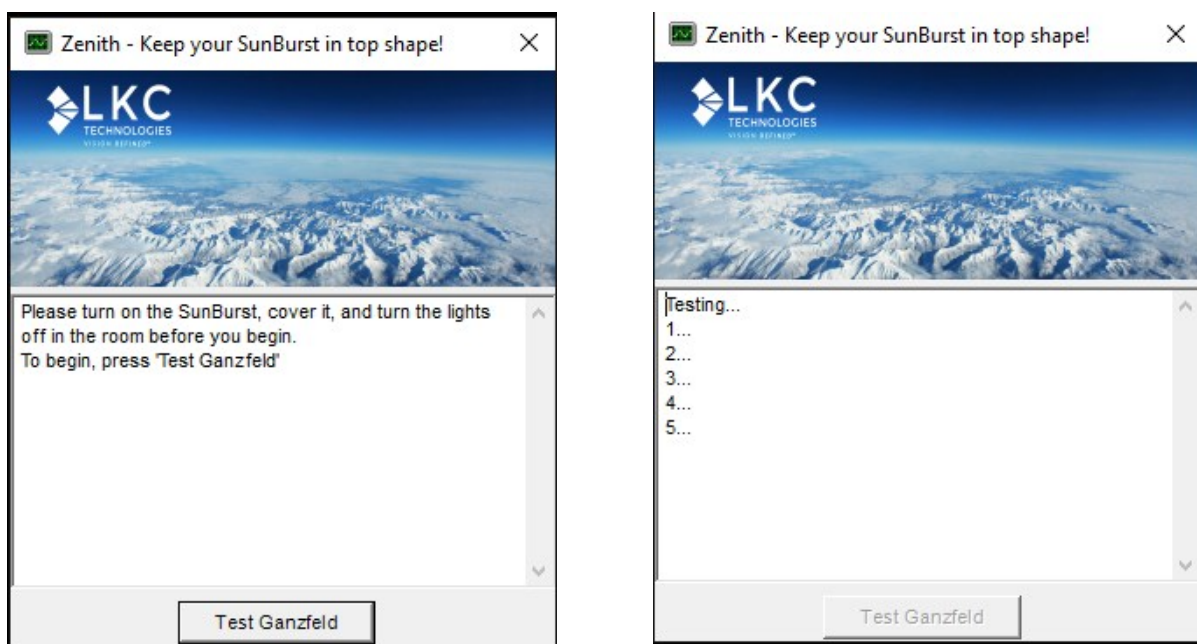
Sprzęt UTAS

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

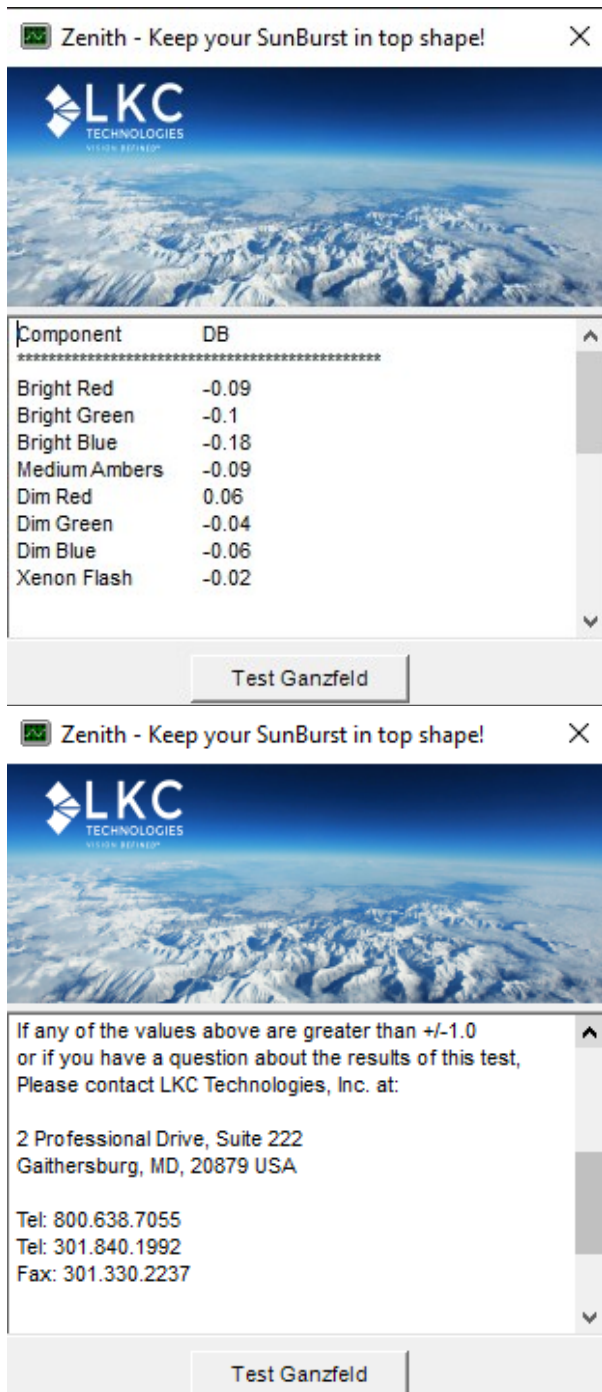
Oprogramowanie Zenith pozwoli użytkownikowi na przeprowadzenie kontroli kalibracji. Zmierzy wartości wszystkich źródeł światła SunBurst 10 razy i ostrzeże użytkownika, jeśli wartość różni się od początkowej wartości kalibracji fabrycznej. Jeśli różnica w wartościach kalibracji jest większa niż 1 dB, skontaktuj się z LKC Technologies.

Uwaga: Nie jest to dostępne w przypadku BigShot Ganzfeld.

Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi przez monit Zenith



Krok 1: SunBurst ON z pokrywą, światła wyłączone Krok 2: Kliknij Test Ganzfeld



Krok 3: Przejrzyj wartości kalibracji

5.2.3 Samodzielne sprawdzanie kalibracji

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

6 Wyzwalacze zewnętrzne (wejście i wyjście)

Z tyłu modułu interfejsu LKC znajduje się złącze BNC oznaczone jako Trigger Out oraz gniazdo telefoniczne oznaczone jako Trigger In. Złącza te pozwalają na podłączenie zewnętrznych

Sprzęt UTAS

stymulatorów do UTAS. Ta sekcja zawiera informacje niezbędne do podłączenia zewnętrznych stymulatorów do UTAS.

Trigger In i Trigger Out są domyślnie ustawione na dodatni czas wygaśnięcia, chyba że określono inaczej w momencie zakupu. Skontaktuj się z LKC, aby uzyskać informacje na temat zmiany polaryzacji wyzwalania.

6.1 Wyzwalanie urządzeń zewnętrznych – wyzwalanie

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

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

6.2 Odbieranie wyzwalaczy z urządzeń zewnętrznych – Trigger In

Wejście wyzwalające jest używane przez przełącznik przyciskowy, który jest wyposażony w opcję ciemnej adaptometrii (UTAS Trigger-In Cable).

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

Zwróć uwagę, że sygnał Trigger IN powinien być zamknięciem przełącznika między dwoma pinami złącza Trigger In. Sygnałem może być przełącznik mechaniczny lub wyjście tranzystorowe z otwartym kolektorem.

Prosimy o kontakt z LKC Technologies, Inc. przed podłączeniem jakiegokolwiek urządzenia zewnętrznego do złącza Trigger-In lub Out jednostki interfejsu.

Ostrzeżenie Jeśli stymulatory nie są prawidłowo podłączone do jednostki interfejsu, może dojść do uszkodzenia jednostki interfejsu lub stymulatora. Jeśli masz jakiegokolwiek wątpliwości, skontaktuj się z LKC przed kontynuowaniem.

7 Czyszczenie i dezynfekcja

UWAGA: Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcjami producenta środka czyszczącego i bakteriobójczego środka czyszczącego dotyczącymi ich prawidłowego użycia i skuteczności bakteriobójczej.

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

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

Sprzęt UTAS

7.1 Czyszczenie ganzfelda

Biała kula wewnętrzna, w którą patrzy pacjent (ganzfeld), powinna być czyszczona w razie potrzeby. Ganzfeld można czyścić za pomocą odkurzacza pneumatycznego ze sprężonym gazem w celu usunięcia kurzu. W przypadku Sunburst ganzfeld można użyć wilgotnej szmatki zwilżonej wodą lub alkoholem izopropylowym, jeśli sprężony gaz nie działa. Nie należy dotykać powierzchni BigShot ganzfeld. Płynne środki czyszczące mogą uszkodzić światła LED i kamerę w środku.

7.2 Czyszczenie z zewnątrz

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

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

Step 1. Usuń wszelkie widoczne zabrudzenia, wycierając powierzchnie zewnętrzne kompatybilną chusteczką. Upewnij się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte.

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

Step 3. Przed użyciem sprawdź, czy nie ma widocznych uszkodzeń. Przerwij stosowanie, jeśli zostaną znalezione jakiegokolwiek nieprawidłowości.

8 Sterylizacja

UTAS nie wymaga sterylizacji ani nie jest przeznaczony do sterylizacji.

Dodatek 1: Lista elektrod akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych LKC

<u>Elektrody i rozruchowe</u>	<u>LKC Nr części</u>
rozruchowy	91-171
Przedłużacz elektrody DTL	95-028
Rozdzielacz elektrod 1 do 2 (1M-2F)	95-001
Rozdzielacz 1 do 3 elektrod (1M-3F)	95-083
Rozdzielacz od 1 do 4 elektrod (1M-4F)	95-084
Elektrody DTL Plus	95-003
Elektroda z klipsem na ucho (kubek 1-10 mm z klipsem)	95-004
Jednorazowe elektrody uziemiające ECG (zestaw 3 szt.)	95-098
Podkładki elektrod (pakiet 100 szt.)	95-009
Elektrody ERG-Jet (pudełko 50 szt.)	95-011
Elektrody ERG-Jet, każda	95-082
Uziemiony przewód odniesienia	95-102
Elektrody igłowe (25)	95-016
Elektroda VER (kubek 10 mm, połączana), 24"	95-018
Elektroda VER (kubek 10 mm, połączana), 48"	95-019
Elektrody EOG (złoty przewodnik)	95-075
Paski czujników RETeval	95-068
RETeval Listwa czujnika do adaptera DIN	91-201
 <u>Żele, kremy itp.</u>	 <u>LKC Nr części</u>
Krem elektrodowy (tuba 3.5 uncji)	95-006
Żel elektrody (tuba 8,5 uncji)	95-007
NuPrep (4 uncje tubki, 3 sztuki)	95-079
 <u>Dostaw</u>	 <u>LKC Nr części</u>
VerifEye	92-115
Manipulator myszy / szczura (2 kanały)	95-048
Regulator temperatury zwierząt	92-071

Dodatek 2: Artefakty w testach elektrofizjologicznych

Pierwsza część tego dodatku opisuje najważniejsze artefakty napotkane w Visual Electrodiagnostic Testing. Druga część opisuje różne metody ograniczania lub minimalizowania artefaktów, a trzecia wyjaśnia, w jaki sposób można wykorzystać pewne cechy sprzętu do uzyskania jak najlepszych nagrań, niezależnie od artefaktów.

Artefakty w testach elektrofizjologicznych obejmują każdy sygnał elektryczny generowany przez badanego, urządzenie rejestrujące lub przez środowisko, który nie reprezentuje reakcji podmiotu na bodziec. Artefakty mogą zniekształcać lub zaciemniać wywołaną reakcję w stopniu, który sprawia, że nagranie ma niewielkie lub żadne zastosowanie diagnostyczne.

Artefakty generowane przez podmiot

Artefakty mięśniowe. Skurczone mięśnie mogą generować bardzo znaczną aktywność elektryczną. Na przykład mięsień sercowy generuje do 4 miliwoltów, gdy jest mierzony za pomocą elektrod umieszczonych na klatce piersiowej. Dla porównania, sygnał ERG mierzy około 150 do 400 μV amplitudy, czyli około 10 razy mniej niż te generowane przez serce. Dlatego nie jest zaskakujące, że znaczące zniekształcenia ERG i EOG mogą być wytwarzane przez osoby, które:

- Napnij mięśnie szczęki
- Napnij mięśnie powiek
- Mrugać

Artefakty mięśniowe, które zakłócają ERG i EOG, wytwarzają losowy "szum" o wysokiej częstotliwości, który pojawia się na linii bazowej. Amplituda tych zakłóceń może sięgać nawet $\pm 50 \mu\text{V}$, co może zaciemniać potrzebne pomiary. Hałas mięśni żuchwy może być szczególnie niszczycielski dla nagrań EOG.

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

Istnieją dwa rodzaje artefaktów ruchu gałek ocznych, które wpływają na ERG; Jednym z nich jest niezdolność podmiotu do fiksacji, podczas gdy drugim jest odruchowy skurcz mięśnia okrężnego w odpowiedzi na błysk stroboskopowy. Ten ostatni artefakt nazywa się odruchem fotomioklonicznym (PMR) i może potencjalnie zakłócać interpretację załamka B.¹

Artefakty ruchu gałek ocznych wynikające z niewłaściwej fiksacji powodują przesunięcia linii bazowej. Linia bazowa może być całkowicie przesunięta poza ekran lub wydawać się pochylona w górę lub w dół na ekranie. Ruch gałek ocznych może zatem spowodować wyłączenie nagrywania. Idealnie byłoby, gdyby linia bazowa wyglądała jak pozioma linia z minimalnym hałasem. Jeśli linia bazowa gwałtownie dryfuje, poinstruuj pacjenta, aby ostrożnie skupił się na czerwonym świetle w misce Ganzfelda.

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

Dodatek 2

Artefakty EEG. W przypadku zapisów VER głównym artefaktem jest sygnał EEG. Odpowiedzią wyjściową jest przede wszystkim "szum" EEG, którego amplituda wynosi około 50 μ V (w porównaniu do amplitudy VER wynoszącej około 10 V). W nagraniu z pojedynczym przemiataniem szum EEG całkowicie zasłania VER.

Artefakty generowane przez urządzenie rejestrujące

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

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

Artefakty generowane przez środowisko zewnętrzne

Hałas 60 Hz. Głównym zewnętrznym sygnałem zakłócającym jest szum elektryczny generowany przez linie energetyczne lub urządzenia elektryczne podłączone do linii energetycznych. Typowe gniazdko elektryczne dostarcza prąd o napięciu 110 V, czyli ponad milion razy więcej niż amplituda ERG! Przykładami urządzeń, które mogą generować zakłócenia elektryczne, są lampy fluorescencyjne, silniki (w tym krzesła z napędem) i transformatory mocy. Elementy te wytwarzają silne pola elektromagnetyczne, które mogą indukować lub łączyć zakłócenia 60 Hz z nagraniami. Im bliżej tych źródeł znajduje się pacjent i sprzęt testowy; tym więcej zakłóceń zostanie wywołanych. Zbalansowane wzmacniacze pacjenta LKC wyeliminują większość tych zakłóceń; jednakże zakłócenia 60 Hz można zaobserwować, jeżeli:

- przewody pacjenta lub wzmacniacze znajdują się w pobliżu linii energetycznych lub urządzeń elektrycznych i/lub,
- Impedancja elektrody jest wysoka

Dodatek 2

Dlatego należy zachować ostrożność, aby umieścić sprzęt testujący i obiekt z dala od głównych źródeł zakłóceń elektrycznych oraz upewnić się, że impedancje elektrod są jak najniższe.

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

Główne artefakty i sposoby ich ograniczania lub minimalizowania

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

Artefakty generowane przez podmiot. Artefakty mięśniowe i artefakty ruchu gałek ocznych, które są spowodowane niewłaściwą fiksacją, można zminimalizować, zachęcając badanego do rozluźnienia i skupienia się na centralnym świetle fiksacyjnym Ganzfelda. Naciśnij przycisk linii bazowej, aby obserwować linię bazową, gdy obiekt się uspokaja. Gdy pozostaje zasadniczo poziomy, a losowy poziom hałasu wydaje się "normalny", można rozpocząć testowanie.

Odruch fotomiokloniczny (PMR) jest wszechobecny, występując do pewnego stopnia w większości ERG. Jeśli wystąpi na początku ERG, PMR może zasłonić cały przebieg. Jeśli PMR wystąpi nieco później, na wznoszącej się części b-wave, może uniemożliwić oszacowanie amplitudy ERG. Czasami PMR może naśladować ERG lub może dodać pozorną amplitudę do odpowiedzi ERG. Subtelne PMR można rozpoznać w przebiegach ERG na kilka sposobów: 1) Zmiany nachylenia fali ERG, które nie są zgodne z oczekiwanym nachyleniem; 2) ERG o nietypowej amplitudzie lub kształcie; oraz 3) ERG, które się nie replikują. Czasami ruch gałek ocznych jest poprzedzony stymulacją mięśnia okrężnego, a wynikające z tego skoki można zaobserwować w kształcie fali.

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

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

- Pamiętaj, aby dokładnie wyczyścić miejsce umieszczenia elektrody środkiem do czyszczenia skóry.
- Miseczki elektrod All powinny być wypełnione odpowiednią ilością żelu lub kremu elektrodowego. Jeśli elektroda ECG jest używana jako elektroda referencyjna (-), upewnij się, że żel jest nadal mokry.
- Należy wykonać dobre połączenia referencyjne.

Dodatek 2

- W zapisach ERG dodanie dodatkowej kropli sztucznych łez do elektrody soczewki kontaktowej, gdy znajduje się ona w oku pacjenta, może zmniejszyć impedancję elektrody.
- Wszelkie nieużywane kanały nagrywania należy zewrzeć, umieszczając połączeniowy między wejściami + i -.
- Przewody elektrod powinny być jak najkrótsze i trzymane z dala od wszelkich urządzeń elektrycznych, linii energetycznych lub pól elektromagnetycznych (pomaga skręcić przewody elektrody dodatniej i ujemnej w celu anulowania ich indukcji magnetycznej; wystarczy około jednego skrętu na cal).

Dzięki tym środkom ostrożności zakłócenia elektryczne spowodowane przez podstawowe źródła zasilania i urządzenia o częstotliwości radiowej zwykle mieszczą się w dopuszczalnych granicach.

Jak radzić sobie z artefaktami za pomocą funkcji urządzenia

Artefakty mięśniowe. Jeśli po zastosowaniu powyższych sugestii artefakty mięśniowe są nadal nadmierne, można je zmniejszyć poprzez uśrednienie. W przypadku ERG średnio 10 przemiatania powinno obniżyć poziom hałasu do akceptowalnego poziomu. Aby zminimalizować adaptację światła do obiektu z powtarzających się błysków, ustaw czas między przeciągnięciami na 15 sekund. Chociaż uśrednianie jest preferowanym rozwiązaniem w większości przypadków, artefakty mięśniowe mogą być również częściowo filtrowane przez filtry wzmacniacza. Ponieważ hałas generowany przez mięśnie znajduje się na ogół na górnym końcu spektrum, można go zmniejszyć w ERG, ustawiając filtr dolnoprzepustowy (górnoprzepustowy) na 100 Hz, zamiast zwykłego domyślnego 500 Hz. Można spróbować zastosować filtr 70 Hz, ale spowoduje to znaczne zniekształcenia nagrania i prawidłowe pomiary opóźnienia nie będą możliwe. W standardowym protokole EOG wartości filtrów są wstępnie ustawione i nie można ich zmienić.

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

Artefakty ruchu gałek ocznych. Jeżeli nie można uzyskać stałej linii podstawowej, linię podstawową można ustabilizować przez uśrednienie. Dzięki uśrednianiu efekty pozytywnych i negatywnych ruchów gałek ocznych są częściowo anulowane. Uśrednienie 10 przebiegów pozwoli na uzyskanie zadowalającego nagrania. Jeśli adaptacja światła pacjenta jest problemem w przypadku powtarzających się błysków, ustaw czas między przemiataniem na 15 sekund. W przypadku stosowania uśredniania sygnału z automatycznym odrzucaniem artefaktów, poziom odrzucania artefaktów powinien być ustawiony tak, aby wyeliminować te przebiegi, które w oczywisty sposób nie są reprezentatywne dla prawdziwej odpowiedzi. Kryterium odrzucenia artefaktu powinno być tak dobrane, aby było o około 20% większe niż największy oczekiwany "prawdziwy" sygnał. Jeśli odrzucono zbyt wiele przebiegów, zwiększ kryterium.

Chociaż w większości przypadków preferowanym rozwiązaniem jest uśrednianie, ruchy gałek ocznych można usunąć za pomocą filtrowania analogowego. Ponieważ szum ruchu gałek ocznych wpływa na dolny koniec widma częstotliwości przebiegu, można go zmniejszyć,

Dodatek 2

ustawiając filtr górnoprzepustowy (dolnoprzepustowy) na 1 Hz (zamiast domyślnego DC). Filtr 5 Hz może być wypróbowany w trudnych przypadkach, ale na nagraniu wystąpią znaczne zniekształcenia.

Inną opcją radzenia sobie z dryfującą linią bazową jest użycie funkcji *Korekta linii bazowej* w EMWin; więcej informacji można znaleźć w jej Podręczniku użytkownika.

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

Artefakty generowane przez sprzęt. Poza podjęciem wymienionych środków ostrożności niewiele można zrobić, aby zmniejszyć skutki artefaktów hałasu o wysokiej częstotliwości. W rzeczywistości rozpoznanie tej formy zakłóceń może być trudne, ponieważ tłumaczy się, że leży ona w paśmie nagrania. Z reguły, jeśli zakłócenia są okresowe, a nie 60 Hz, należy podejrzewać szum o wysokiej częstotliwości. W zależności od częstotliwości zakłóceń i ich pochodzenia, możliwe jest ich zmniejszenie za pomocą filtra górnoprzepustowego lub dolnoprzepustowego.