



photic

Stimulator



BRUGERVEJLEDNING



Imagine EEG Anywhere

**Lifelines Ltd**

1 Tannery House, Tannery Lane,
Woking, Surrey, GU23 7EF Storbritannien
Telefon +44 (0) 1483 224 245
www.lifelinesneuro.com
sales@lifelinesneuro.com

**Incereb Ltd.**

6 Charlemont Terrace, Crofton Road,
Dun Laoghaire, Dublin, A96 F8W5. Irland.



Doc Nr:	51331-006-DA
Varenr:	1240
Udfordring:	3.0
Date:	November 2024

Kundens ansvar

Photic Stimulator er kun pålidelig, når den betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne i denne manual, de medfølgende etiketter og indlægssedler. Et defekt system bør ikke bruges. Ødelagte eller manglende dele eller tydeligt slidte eller forurenede dele skal straks udskiftes med nye originale reservedele, der er fremstillet af eller fås hos Lifelines.

Ejeren af dette system er eneansvarlig for enhver fejlfunktion, der skyldes forkert brug eller vedligeholdelse eller reparation udført af andre end en kvalificeret Lifelines-repræsentant, og for enhver fejlfunktion forårsaget af dele, der er blevet beskadiget eller ændret af andre end en kvalificeret Lifelines-repræsentant.

Ejeren af dette system er eneansvarlig for tilslutningen af dette produkt til andre systemer, som ikke opfylder de elektriske sikkerhedskrav i standarderne IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2 for medicinsk udstyr.

BEMÆRK: Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med Photic Stimulator, skal rapporteres til producenten og, hvor det er relevant, til den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ansvarsfraskrivelser og garantier

Oplysningerne i dette afsnit kan ændres uden varsel.

Bortset fra som angivet nedenfor giver Lifelines ingen garantier af nogen art med hensyn til dette materiale, herunder, men ikke begrænset til, de under forståede garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål. Lifelines er ikke ansvarlig for fejl i dette materiale eller for tilfældige skader eller følgeskader i forbindelse med levering, ydeevne eller brug af dette materiale.

Lifelines garanterer sine produkter mod alle materiale- og fabrikationsfejl i et år fra leveringsdatoen.

Garantien bortfalder ved forkert brug, uheld, ændringer, uegnet fysisk miljø eller driftsmiljø, forkert vedligeholdelse eller skader forårsaget af et produkt, som Lifelines ikke er ansvarlig for.

Lifelines garanterer ikke uafbrudt eller fejlfri drift af sine produkter.

Lifelines eller dets autoriserede agenter vil reparere eller udskifte produkter, der viser sig at være defekte i garantiperioden, forudsat at disse produkter anvendes som foreskrevet i betjeningsvejledningen i bruger- og servicemanualen.

Ingen anden part er autoriseret til at give nogen garanti eller påtage sig ansvar for Lifelines' produkter. Lifelines vil ikke anerkende nogen anden garanti, hverken underforstået eller skriftlig. Desuden kan service udført af andre end Lifelines eller dets autoriserede agenter, enhver teknisk modifikation eller ændring af produkter uden Lifelines' forudgående, skriftlige samtykke være årsag til, at denne garanti bortfalder.

Defekte produkter eller dele skal returneres til Lifelines eller dets autoriserede agenter sammen med en forklaring på fejlen. Forsendelsesomkostninger skal forudbetales.

Lifelines fremstiller hardware og software til brug på eller med standard kompatible computere og styresoftware. Lifelines påtager sig dog intet ansvar for brugen eller pålideligheden af sin software eller hardware med udstyr, der ikke er leveret af tredjepartsproducenter, der er accepteret af Lifelines på købsdatoen.

Alle garantier for tredjepartsprodukter, der anvendes i Photic Stimulator-systemet, er den relevante producents ansvar. Der henvises til den relevante dokumentation for hvert produkt for yderligere oplysninger.

Dette dokument indeholder proprietære oplysninger, der er beskyttet af ophavsret. Alle rettigheder er forbeholdt. Ingen del af dette dokument må fotokopieres, gengives i nogen anden form eller oversættes til et andet sprog uden forudgående skriftligt samtykke fra Lifelines.

Varemærker

Microsoft og Windows er registrerede varemærker tilhørende Microsoft Corporation. Alle andre varemærker og produktnavne tilhører deres respektive ejere.

Producentens ansvar

Producenten og distributøren anser sig kun for at være ansvarlige for udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, hvis:

- Alt ekstraudstyr, der skal bruges sammen med Photic Stimulator, leveres af tredjepartsleverandører, der er anbefalet af producenten;
- Monteringsoperationer, udvidelser, tilpasninger, ændringer eller reparationer udføres af en person, der er autoriseret af producenten;
- Den elektriske installation i det relevante rum opfylder de relevante krav;
- Udstyret bruges af en sundhedsfaglig person og i overensstemmelse med brugsanvisningen.

BEMÆRK: Udstyrets specifikationer kan ændres uden varsel.

BEMÆRK: Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i tillægget.

Software og virusbeskyttelse

Lifelines tager alle rimelige skridt for at sikre, at dets software er virusfri. Desuden anbefales det at beskytte systemet løbende mod virus, trojanske heste, malware, adware osv. Vær opmærksom på følgende:

1. Software til virusbeskyttelse bør installeres på alle computere med risiko for infektion. Denne software skal have et resident (online) skjold og give mulighed for e-mailscanning, hvis det er relevant.
2. Virusscanning bør indstilles til manuel tilstand. Hvis den er sat til automatisk, tillader den kun scanning, når systemet ikke bruges.
3. Alle programmer, der tilbyder automatiske opdateringsfunktioner, inklusive Windows, bør indstilles til manuel. Hvis den er sat til automatisk, tillader den kun opdateringer, når systemet ikke bruges.
4. Vedtag formelle afdelings- eller organisationsprocedurer for at sikre integriteten og den sikre drift af det medicinske udstyr og støttesystemerne.

Indhold

Ansvarsfraskrivelser og garantier	2
1 Oversigt over systemet	5
1.1 Generel beskrivelse	5
1.2 Advarsler og forsigtigheder	6
1.3 Forklaring af symboler	7
1.4 Photic og dets dele	8
2 Installation og vedligeholdelse	10
2.1 Kontrol af fuldstændighed og integritet	10
2.2 Miljømæssige parametre for drift	10
2.3 Tilslutninger til strømforsyning	11
2.4 Brug sammen med andet udstyr	11
2.5 Forstyrrelser	12
2.6 Vedligeholdelse og rengøring	12
2.7 Bortskaffelse af udstyr	12
3 Opsætning af tilslutninger til Photic Stimulator	13
3.1 Oversigt	13
3.2 Tilslutning af Photic Stimulator	14
3.3 Tænding	15
4 Opsætningssoftware til Photic Stimulator	16
4.1 Installation	16
4.2 Oversigt	16
4.3 Manuel stimulering	17
4.4 Sweep-stimulering	17
4.5 Kompleks stimulering	18
4.6 Opsætning 1	20
4.7 Opsætning 2	22
4.8 Procedure for nedlukning	23
Bilag 1: Specifikationer for Photic Stimulator	24
Bilag 2: Tilslutningsdetaljer	26
Bilag 3: Producentens erklæring	28

1 Oversigt over systemet

1.1 Generel beskrivelse

Tilsigtet brug

Lifelines Photic Stimulator er beregnet til at blive brugt til fotisk stimulering inden for elektroencefalografi.

Tiltænkt bruger

Den tilsigtede bruger af enheden er en sundhedsfaglig person, der har uddannelse og viden til at foretage EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-undersøgelser og har kendskab til EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-udstyr og -praksis.

Generel beskrivelse

Photic Stimulator genererer kortvarige blitz ved hjælp af en solid-state LED (lysemitterende diode) til at producere elektriske reaktioner i patientens hjerne. Blitzene styres fra en værts-pc (computer) med en hastighed på mellem 1 og 60Hz.

Photic Stimulator er ikke i kontakt med patienten, og den producerede lysenergi er ikke i stand til at skabe en sundhedsrisiko for patienten.

Der henvises til Figur 1 til opsætning af systemet.

Klinisk fordel

Fotostimulering indgår rutinemæssigt i elektroencefalografiske (EEG) optagelser for at fremkalde epilepsilignende abnormiteter og bruges til at hjælpe med at vurdere, diagnosticere og klassificere neurologiske lidelser som f.eks. epileptiske syndromer.

Tiltænkt patientgruppe

Pædiatriske og voksne patienter. Patientprofilen har ingen indflydelse på Photic-stimulering. Patienten har ingen interaktion med enheden.

1.2 Advarsler og forsigtigheder

	Tegnet Advarsel angiver en situation eller procedure, der kan være farlig for patienten og/eller brugeren.		Tegnet Forsigtig angiver en situation eller procedure, der kan forårsage skade på udstyret eller forkert brug af det.
	Photic Stimulator må kun bruges af sundhedsfaglige personer på et hospital eller i kliniske omgivelser, som har uddannelse og viden til at foretage EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-undersøgelser, og som har kendskab til EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-udstyr og -praksis. Denne brugervejledning skal læses i sin helhed, før udstyret tages i brug.		
	Der er en lille risiko for, at fotostimulering kan fremkalde et anfald hos fotosensitive patienter. Derfor bør fotostimulering kun udføres under nøje overholdelse af en godkendt protokol for fotostimulering. De metoder, der anvendes i protokollen, skal maksimere sandsynligheden for at fremkalde unormale reaktioner hos patienter med fotosensitiv epilepsi og samtidig minimere risikoen for at fremkalde en sådan reaktion hos andre eller for at udløse et anfald under testen. Tilskuere bør udelukkes fra behandlingsområdet.		
	Dette udstyr må ikke ændres uden producentens tilladelse.		
	Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er angivet, med undtagelse af transducere og kabler, der sælges af producenten af udstyret som reservedele til interne komponenter, kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet for udstyret.		
	Udstyret eller systemet bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr, og hvis det er nødvendigt at bruge det ved siden af eller stablet, skal udstyret eller systemet observeres for at verificere normal drift i den konfiguration, hvor det skal bruges.		
	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Photic, inklusive kabler, der er specificeret af Lifelines Ltd. Ellers kan det resultere i en forringelse af dette udstyrs ydeevne.		

KONTRAINDIKATIONER

1. Patienter, hvis kendte eller mulige diagnose ikke omfatter epilepsi.
2. Patienter med en etableret historie med elektrokliniske hændelser i forbindelse med lysfølsomhed.
3. Patienter med kendt epilepsi, som har været anfaldsfri i nogen tid.

1.3 Forklaring af symboler

Symbol	Beskrivelse
	Følg betjeningsvejledningen
	Vær opmærksom på den medfølgende dokumentation
	Indgangs-/udgangsforbindelse
	Udgangstilslutning
	Tændt/slukket
	Producent
	Europæisk repræsentant
	Særlig genbrug påkrævet*
	Medicinsk udstyr

* Må ikke bortskaffes på lossepladsen. Dette produkt omfatter printplader, elektroniske komponenter, ledninger og andre elementer i elektroniske enheder. Når dette udstyr er udtjent, skal alle lokale love og regler følges for korrekt genbrug eller bortskaffelse af sådant udstyr. Kontakt den lokale distributør for oplysninger.

Opbevaring og transportsymboler

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Temperaturgrænser		Skrøbelig		Opbevares tørt
	Grænser for relativ luftfugtighed		Grænser for barometrisk tryk		

1.4 Photic og dets dele

Photic består af følgende komponenter:

Komponent	Delnummer
Photic Stimulator	1237
Photic USB Cable	1241
Photic-opsætning S/W	1247
Photic Arm	1246
Komponenter (ekstraudstyr):	
Photic Ext. (ekstern) Trig-kabel (Hirose-stik)	1242
Photic Pwr+Cntrl+Ext. Trig I/O-kabel (D-26HD)	1269
Photic D-26 BNC (Bajonet Neill-Concelman) (Bayonet Neill-Concelman)-adapterkabel	1260
Photic D-26 MiniDIN Adapter-kabel	1270
Photic NK-triggerkabel 5m	1309
Photic-triggerudgangskabel (stik)	1248
Photic-triggerudgangskabel (berøringssikkert)	1251
Photic D-26 Xltek 32U-adapterkabel 5m	1330
Photic D-26 Xltek Trex-adapterkabel	1331
Photic D-26 XLTEK Brain Monitor-adapter kabel 0,5m	1332
Photic D-26 Dantec Focus-adapterkabel 0,2m	1333
Photic D26 til dobbelt BNC (Bajonet Neill-Concelman) (Bayonet Neill-Concelman)-adapterkabel 0,2m	1334

BEMÆRK: Delnumre kan indledes med "L14" på mærkning eller emballage.

Photic USB-tilslutningskabel

Pc-tilslutningskablet forbindes fra Photic Stimulators RJ45-stikket til en USB-port på værts-pc'en (computeren).



Photic må kun bruges med det USB-kabel, der følger med enheden.

Arm

Armen gør det muligt at placere enheden foran patienten på en bekvem måde.

Opsætning af software

Trackit Plus-softwaren og den selvstændige Photic-opsætningssoftware kører under Microsoft Windows 10 og Windows 11 på værts-pc'en (computeren) og bruges til at opsætte og udløse Photic Stimulator.

Værts-pc (computer) (ikke leveret af Lifelines)

Værts-pc'en (computeren) skal være certificeret i henhold til IEC 62368-1 eller IEC 60950-1 af sikkerhedsmæssige årsager.

Grænsefladekabler (ekstraudstyr)

Der henvises til bilag 2 for detaljer om grænsefladekabler (ekstraudstyr), som kan bruges til at forbinde Photic Stimulator med tredjeparts EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-udstyr.

Isolerede triggerudgangskabler

Det isolerede triggerudgangskabel udløser en ekstern forstærker eller andet udstyr. Det giver en udgangspuls, der er synkroniseret med blitzudgangen, og er beregnet til at blive tilsluttet Trackits eller R40's Auxiliary (hjælpende) indgang. Det findes med 3,5mm jackstik eller 2-pin berøringssikkert.

Bemærk: Det isolerede triggerudgangsstik i Photic er type BF-isoleret for at muliggøre tilslutning til type BF-forstærkerindgange.

2 Installation og vedligeholdelse

Følgende afsnit skal læses og forstås, før udstyret TÆNDES.



Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i tillægget (Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the Appendix).

Udstyrets funktion eller sikkerhed kan blive forringet, hvis det har været udsat for ugunstige forhold under opbevaring eller transport. Hvis der på noget tidspunkt er mistanke om, at funktionen eller sikkerheden er forringet, skal instrumentet tages ud af drift og sikres mod utilsigtet brug.

Det følgende afsnit skal læses og forstås, før producenten kontaktes (oplysninger på side ii) for at få hjælp til opsætning, brug eller vedligeholdelse af udstyret, eller for at rapportere uventet drift eller hændelser.

Montering af systemet og eventuelle ændringer i løbet af dets levetid kræver evaluering i henhold til kravene i IEC 60601-1.

2.1 Kontrol af fuldstændighed og integritet

1. Tag udstyret ud af emballagekassen(erne).
2. Brug styklisten til at kontrollere, at alle bestilte varer er modtaget.
3. Det anbefales, at monteringsvejledninger til tredjepartsprodukter arkiveres sammen med Photic Stimulators tekniske referencematerialer.
4. Se efter tegn på skader, der kan være opstået under transport eller opbevaring. Hvis der konstateres skader, må instrumentet ikke bruges. Kontakt forhandleren.

2.2 Miljømæssige parametre for drift

De miljømæssige betingelser for drift og opbevaring/transport er som følger:

Drift		Opbevaring og transport	
Temperatur	+10°C til +40°C (+50°F til +104°F)	Temperatur	-10°C til +50°C (14°F til +122°F)
Relativ fugtighed	25% to 95% ikke-kondenserende	Relativ fugtighed	10% to 95% ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	700 hPa to 1060 hPa	Atmosfærisk tryk	500 hPa to 1060 hPa



Undgå at blokere køleåbninger. Placer instrumentet, så luften kan strømme frit.

2.3 Tilslutninger til strømforsyning

Krav til strømforbrug	5V DC (USB) leveret af værts-pc (computer) ELLER 12-15V (leveres af tredjeparts EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-system)
Strømforbrug	Maksimalt strømforbrug ved spidsbelastning 2,5W (en enkelt USB-port), 5W (to USB-porte) eller 3,0W ved 12 V (direkte tilslutning).

Lækagestrøm

Dette instrument er designet til at overholde IEC 60601-1, den internationale standard for elektromedicinsk udstyr, som specificerer de tilladte niveauer for lækagestrøm fra individuelle produkter. Der er en potentiel fare i summen af lækagestrømme forårsaget af at forbinde flere stykker udstyr sammen. BDa dette instrument kan bruges sammen med almindelige elektroniske enheder, bør den samlede lækagestrøm testes med jævne mellemrum.

2.4 Brug sammen med andet udstyr

Værts-pc (computer)

Værts-pc'en (computeren) skal, hvis den ikke leveres af Lifelines, være certificeret i henhold til IEC 62368-1 eller IEC 60950-1 af sikkerhedsmæssige årsager.

EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-forstærker

Photic isolerede triggerudgang kan forbindes til en indgangskanal i forstærkeren for at give en markeringspuls af blitzfrekvensen.

Andet patienttilsluttet udstyr

Photic Stimulator har ingen dele, der sidder på patienten, så det er usandsynligt, at der vil opstå en sikkerhedsrisiko, når den bruges samtidig med andet patienttilsluttet udstyr. Læs altid den dokumentation, der følger med det andet patienttilsluttede udstyr, for at sikre, at der er taget højde for alle farer, advarsler og forsigtigheder, før udstyret bruges sammen.

2.5 Forstyrrelser

Photic Stimulator vil fortsat fungere i nærvær af radiofrekvente magnetfelter (RF) og virkningerne af elektrostatiske udladninger (ESD) (Electrostatic discharges) og anden interferens i overensstemmelse med kravene i EN60601-1-2.

	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Photic Stimulator, inklusive kabler, der er specificeret af Lifelines Ltd. Ellers kan det resultere i en forringelse af dette udstyrs ydeevne.
	Brug ikke mobiltelefoner, sendere, strømtransformatorer, motorer eller andet udstyr, der genererer magnetfelter i nærheden af Photic Stimulator. Der henvises til tillægget for flere oplysninger.
	Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i tillægget (Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the Appendix).

2.6 Vedligeholdelse og rengøring

Photic Stimulator indeholder ingen dele, der kan serviceres af brugeren. Systemet bruger komponenter af faste stoffer og kræver ingen rutinemæssig test eller vedligeholdelse bortset fra lejlighedsvis rengøring og kontrol af slid eller skader på alle dele, inklusive tilbehøret.

Alle de ydre overflader på Photic Stimulator-systemet kan rengøres med en blød klud, der er fugtet med vand og rengøringsmiddel. Hvert element kan også rengøres ved hjælp af en lavtryksluftledning eller en støvsuger.

Desinfektion af udstyret kan udføres ved hjælp af QAC-baserede (Quaternary Ammonium Compounds) (kvaternære ammoniumforbindelser) desinfektionsmidler. Aftørring anbefales for at forhindre, at der trænger væske ind i udstyret.

	Der må ikke komme væske ind i kabinettet på noget instrument eller stik. Brug ikke acetone på nogle af instrumenterne.
---	---

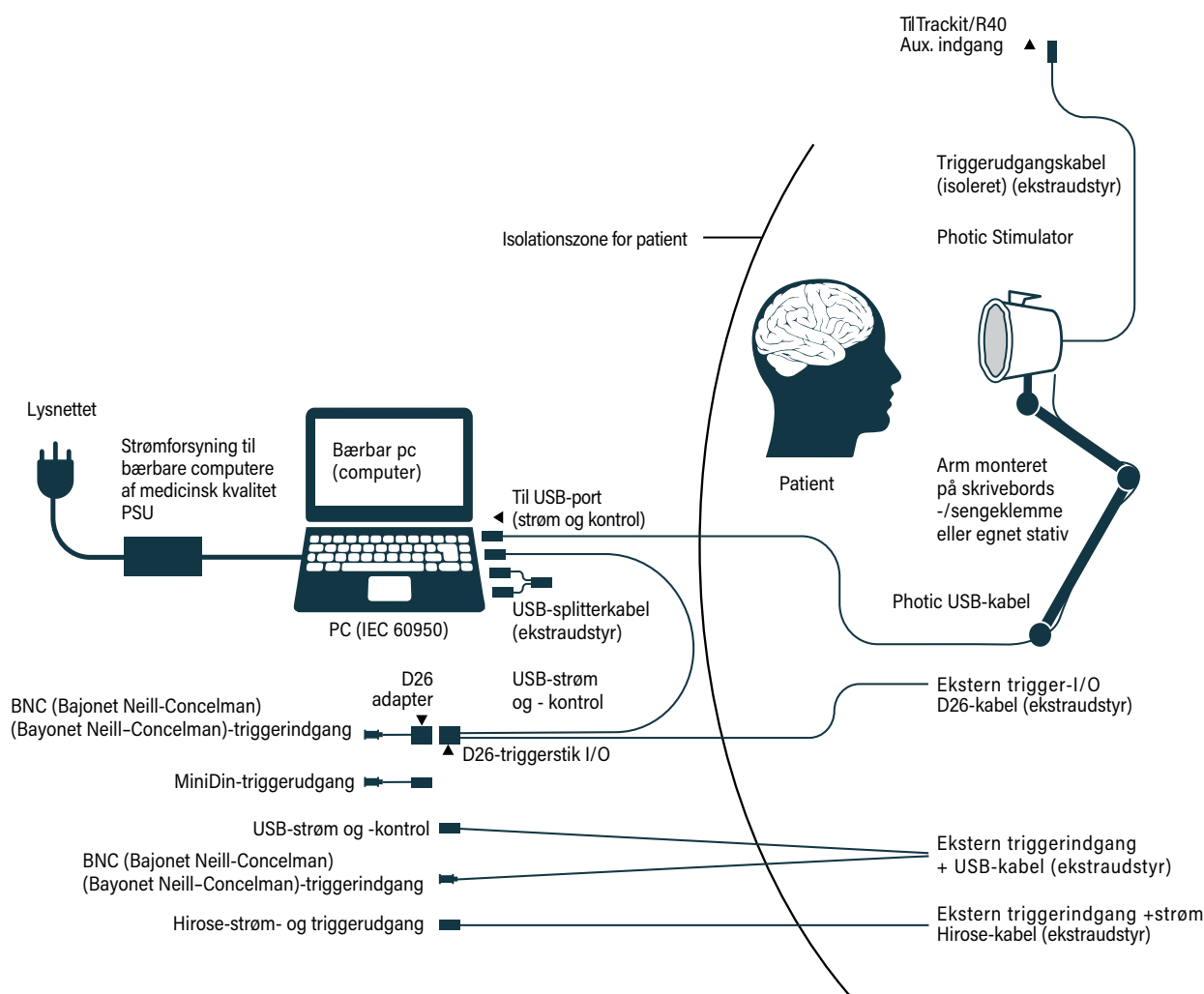
2.7 Bortskaffelse af udstyr

Denne enhed omfatter printplader, elektroniske komponenter, ledninger og andre elementer i elektroniske enheder. Når dette udstyr er udtjent, skal alle lokale love og regler følges for korrekt genbrug eller bortskaffelse af sådant udstyr. Kontakt den lokale distributør for oplysninger.

3 Opsætning af tilslutninger til Photic Stimulator

3.1 Oversigt

Nedenfor er et oversigtsdiagram, der viser de vigtigste komponenter, når de er tilsluttet en pc (computer) under systemopsætningen. Photic Stimulator placeres typisk 30 cm foran patientens øjne. Operatøren vil normalt stå foran patienten for at observere eventuelle fysiologiske effekter under testen. Andre personer er udelukket fra området.



Figur 1: Tilslutning af Photic Stimulator

3.2 Tilslutning af Photic Stimulator

Photic Stimulator kan bruges i følgende forskellige tilstande:

USB-grænseflade

Dette er den normale tilstand, hvor strøm og kontrol sker via en USB-tilslutning. Photic Stimulators USB-kabel forbindes fra Photics RJ45-stik til værts-pc'ens (computeren) USB-port.



Photic må kun bruges med det USB-kabel, der følger med enheden.

Ekstern strøm + ekstern triggergrænseflade

I denne driftstilstand udløses enheden af et TTL (Transistor-Transistor-Logik) (Transistor-Transistor-Logic)-lignende signal. Dette bruges typisk, når enheden erstatter et ældre stykke udstyr, der bruger et lignende triggerarrangement. Der findes kabler med BNC -triggerindgang, D-26HD og Hirose - se tabellen "Grænsefladekabler (ekstraudstyr)" på side 27. Der er to driftstilstande til rådighed, afhængigt af spændingen i den eksterne strømforsyning:

- 12 - 15V registreres af Photic. Pulsbredden på det indgående triggersignal bestemmer blitzens pulsbredde for at styre intensiteten.
- 5V registreres af Photic. Pulsbredden på det indgående triggersignal ignoreres, og blitzens pulsbredde er fastsat til 10 ms.

BEMÆRK: I V3 og senere versioner af Photic-firmwaren er det muligt at indstille en intern hukommelsesparameter for blitzen til at styre standardintensiteten og -varigheden (ikke for PWM (Pulsbreddemodulation) (Pulse Width Modulation)-tilfældet) for eksterne triggerindgange. Denne parameter indstilles én gang via USB-grænsefladen og bruges derefter, hver gang der tændes for den. Der henvises til afsnit 4 for detaljer.

BEMÆRK: I V4 og senere versioner af Photic-firmwaren er det muligt at indstille en intern hukommelsesparameter for blitzen til at styre standardintensiteten og -varigheden (ikke for PWM (Pulsbreddemodulation) (Pulse Width Modulation) 12V-tilfældet) for eksterne triggerindgange. Denne parameter indstilles én gang via USB-grænsefladen og bruges derefter, hver gang der tændes for den. Der henvises til afsnit 4 for detaljer.

USB + Ekstern trigger kombineret

Photic kan strømforsynes og styres via USB med ekstern udløsning via BNC (Bajonet Neill-Concelman) (Bayonet Neill-Concelman)-stikket. USB-kontrol styrer intensitet og varighed for den eksterne triggerindgang. Hvis USB-blitzens gentagelsesfrekvens er aktiv, er den prioriteret. Ellers er den eksterne trigger aktiveret.

Ekstern triggerudgang (isoleret)

Dette signal leveres på et 2-polet Type 249 berøringssikkert stik på Photic-enheden. Den giver en synkroniseret triggerpuls til Trackit- eller R40 EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-forstærkeren eller lignende udstyr for at generere Photic "tick"-markeringer i optagelsen. Triggerudgangskablet forbindes fra dette stik til en Aux. Indgang på Trackit- eller R40-forstærkeren.

Triggerudgang fra Photic er isoleret og egnet til tilslutning til type BF-udstyr. Signalet har en amplitude på ca. 75mV og en pulsbredde, der er den samme som den aktuelt indstillede blitzvarighed. Der findes et alternativt kabel med et 2-polet berøringssikkert stik til brug med en EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-forstærker uden et 3,5mm Aux-stik, f.eks. en Trackit T4A.

Ekstern triggerudgang (ikke-isoleret)

Dette signal leveres på et stik i vært-enden af Photic-grænsefladekablet. Det er et TTL (Transistor-Transistor-Logik) (Transistor-Transistor-Logic)-signal og bruges til at give en synkroniseret triggerudgangspuls til pc'en (computeren).

3.3 Tænding

Photic Stimulator har en tænd/sluk-knap på bagpanelet. Når den er slukket, stoppes blitzen med det samme. Kontaktens tilstand kommunikerer tilbage til værts-pc'en (computeren), hvis der bruges en USB-tilslutning.

4 Opsætningssoftware til Photic Stimulator

Photics opsætnings- og kontrolsoftware understøttes af Microsoft Windows 10 og Windows 11.

Ved hjælp af USB-tilslutning giver softwaren brugeren mulighed for at definere parametre som repetition af blitzens hastighed, intensitet og varighed samt køre simple, bløde eller komplekse stimuleringsrækker.

BEMÆRK: De skærbilleder, der vises i de følgende afsnit, er kun til illustrative formål og er muligvis ikke nøjagtige gengivelser af det faktiske produkt.

4.1 Installation

Windows installerer automatisk de nødvendige USB-drivere, når Photic er sluttet til pc'en (computeren) første gang.

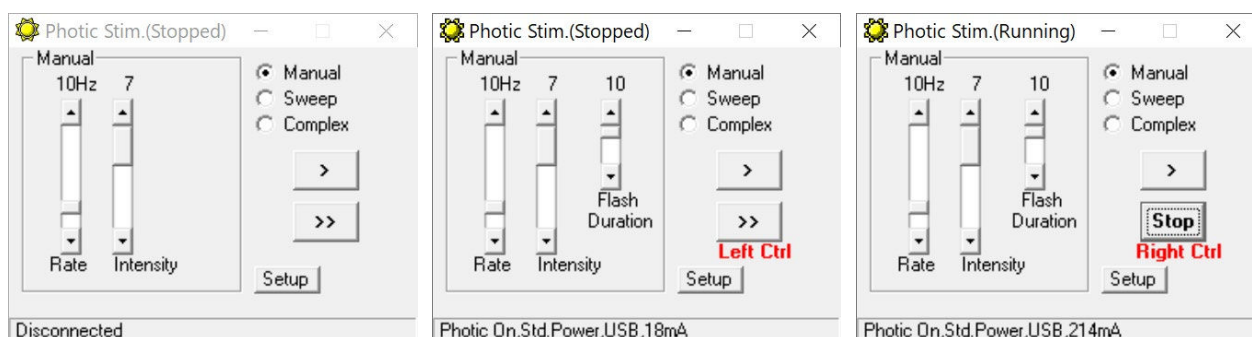
For at installere hovedprogrammet følges instruktionerne i Readme-filen, der følger med softwaren.

4.2 Oversigt

Photic-programmet viser tilslutnings- og driftsstatus i status- og titelbjælken, som vist i tabellen nedenfor. Statusbjælken viser også strømkilden (USB) og driftsstrømmen (i mA).

Der findes tre typer blitzstimulering: Manuel, Sweep eller Komplex. Vælg den ønskede indstilling, og kontrolpanelet til venstre vil ændre sig i overensstemmelse hermed.

Tilslutning	Tilstand	Tekst på statusbjælke	Tekst på titelbjælke
Photic er ikke forbundet til pc'en (computeren)	N/A	Disconnected	Photic Stim (Stopped)
Photic tilsluttet	Sluk	Photic Off	Photic Stim (Stopped)
	Tænd, Stim inaktiv	Photic On	Photic Stim (Stopped)
	Tænd, Stim aktiv	Photic On	Photic Stim (Running)



Figur 2: Photics kontrolpanel

4.3 Manuel stimulering

Manuel stimulering giver mulighed for enkel, manuel kontrol af Photic-blitzens hastighed, intensitet og varighed, som vist i figur 2 ovenfor.

Hastighed (Rate)

Brug skyderen til at variere gentagelsesfrekvensen fra 1 Hz til 60 Hz.

Intensitet (Intensity)

Brug skyderen til at variere intensiteten i området 7 (maks.) til 1 (min.) i 7 trin.

Varighed

Brug skyderen til at variere blitzens varighed fra 1 til 10 ms.

Auto-funktionen tilsidesætter den valgte varighed og justerer automatisk varigheden afhængigt af gentagelsesfrekvensen. Ved lave frekvenser forlænges varigheden, og ved høje frekvenser forkortes den i henhold til den indstillede Duty Cycle (arbejdscyklus) (der henvises nedenfor for detaljer). Hvis funktionen Auto er valgt, er der ikke adgang til varighedskontrollen.

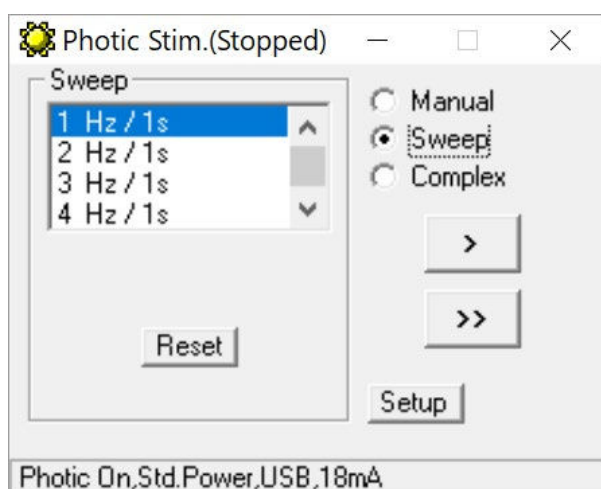
Enkelt blitz (>)

Klik på knappen > for at producere et enkelt blitz.

Kør/stop (>>)

Klik på knappen ">>" for at starte/stoppe blitz-stimuleringen. De angivne genvejstaster på tastaturet kan også bruges til at starte og stoppe blitz-stimuleringen (der henvises til Konfiguration nedenfor). Den tildelte tast vises med rød tekst under ">>"-knappen.

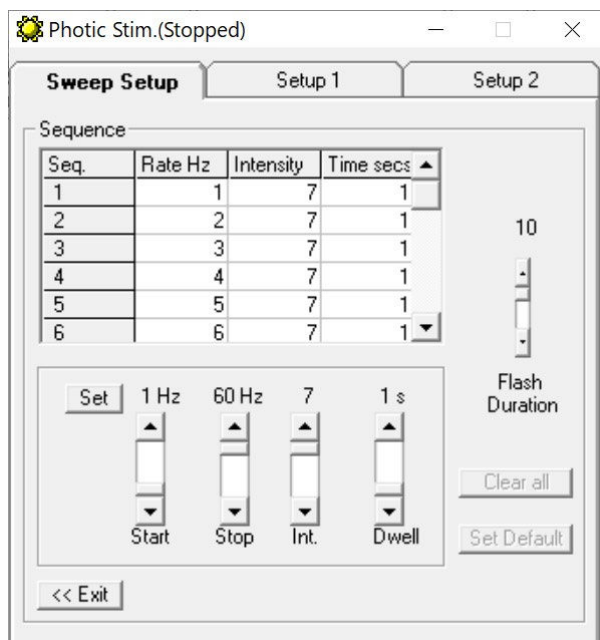
4.4 Sweep-stimulering



Figur 3: Sweep-stimulering

Dette giver mulighed for et sweep af stigende blitz-gentagelseshastigheder og intensiteter baseret på start- og slutværdier. Den viser hver frekvensforøgelse med det aktuelle aktive trin fremhævet. Vælg et hvilket som helst trin for at starte der, eller klik på knappen Reset (nulstil) for at starte forfra.

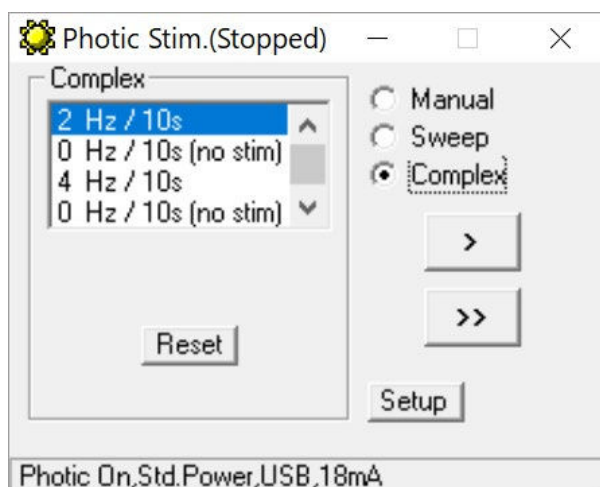
Klik på knappen Setup (opsætning) for at indstille parametrene for Sweep.



Figur 4: Opsætning af Sweep-stimulering

Her indstilles startfrekvens, stopfrekvens, intensitet og opholdstid. Klik på knappen Set (indstil) for at beregne de fulde sweep-parametre og udfylde tabellen. Kontrollen Flash Duration (blitzvarighed) er tilgængelig, hvis Auto Duration (automatisk varighed) ikke er indstillet som beskrevet ovenfor. Klik på Exit (afslut) ved afslutningen, for at gemme indstillingerne og vende tilbage til kontrolpanelet.

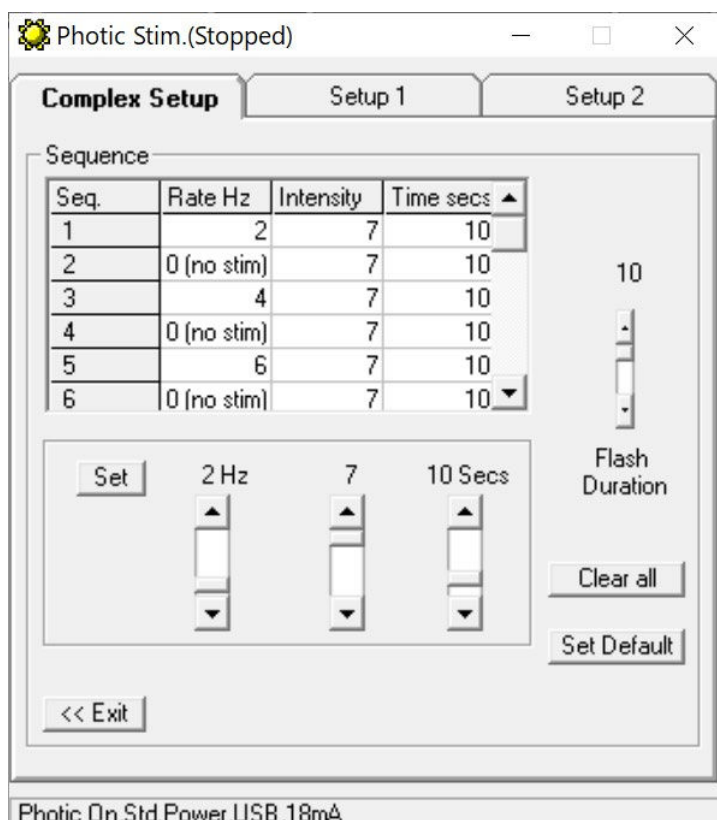
4.5 Komplex stimulering



Figur 5: Komplex stimulering

Det gør det muligt at levere komplekse rækker eller sekvenser af blitz med mellemrum. Der kan programmeres op til 64 individuelle sekvenstrin for hastighed, intensitet og trintid. Listen viser hvert trin i sekvensen med det aktuelle aktive trin fremhævet. Vælg et trin, der skal startes på, eller klik på knappen Reset (nulstil) for at starte fra begyndelsen. Når slutningen af Complex-mønstret (kompleks) nås, stopper programmet automatisk og går tilbage til begyndelsen.

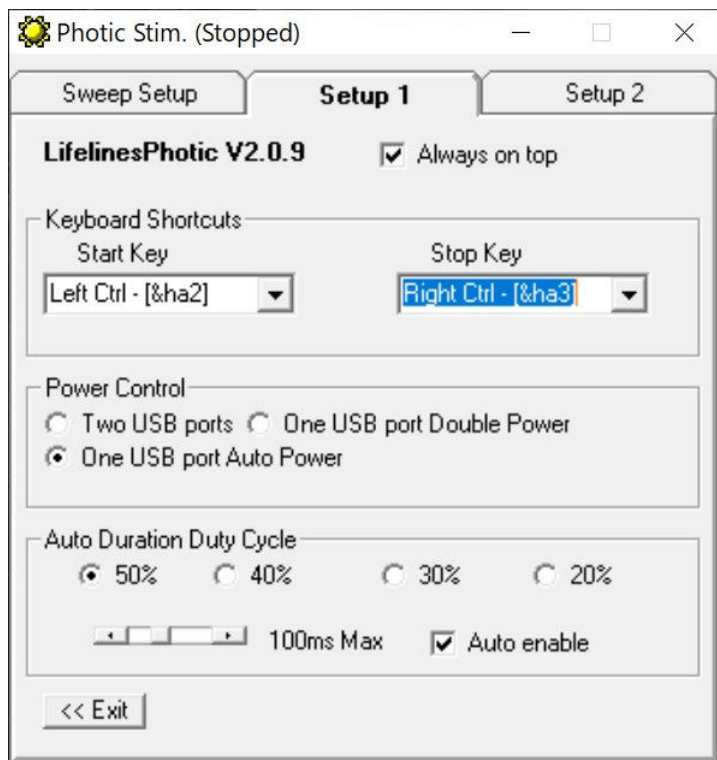
Klik på knappen Setup (opsætning) for at indstille parametrene for Complex (kompleks).



Figur 6: Opsætning af kompleks stimulering

Klik på et sekvenstrin i tabellen, og juster dets parametre ved hjælp af skyderne nedenfor. For at indstille disse nye værdier klikkes på knappen "Set" (indstil). For at programmere et mellemrum indstilles frekvensen til 0. TFor at afslutte sekvensen indtastes 0 for Rate (hastighed) og Time (tid). Kontrollen Flash Duration (blitzvarighed) er tilgængelig, hvis Auto Duration (automatisk varighed) ikke er indstillet som beskrevet ovenfor. Klik på Exit (afslut) ved afslutningen, for at gemme indstillingerne og vende tilbage til kontrolpanelet.

4.6 Opsætning 1



Figur 7: Opsætning 1

Dette er det første af to opsætningsskærm billeder til at konfigurere fotolysets funktioner og kommunikation. Softwareversionen vises i toppen.

Indstillingen "Altid øverst" angiver, om vinduet altid skal vises øverst eller ej. Muligheden for at minimere vinduet fungerer i begge tilstande.

Tastaturgenveje

Vælg, hvilken tastaturtast der skal starte og stoppe Photic-blitzen. Bemærk, at denne tast fungerer, uanset om Photic Control-programmet har Windows-fokus eller ej. Vælg "None" (ingen) for at deaktivere funktionen.

Strømstyring

Vælg, om der skal bruges 1 eller 2 USB-porte. Bemærk, at Photic automatisk registrerer, når der tilføres ekstern strøm.

Bemærk, at når der bruges en enkelt USB-port, begrænser Photic automatisk sit strømforbrug til 0,5A, som er det maksimale, der er tilgængeligt fra en enkelt port. Det reducerer lysudgangen ved høje blitzhastigheder, når det kombineres med høje intensiteter.

Ved den maksimale blitzvarighed reduceres intensiteten som følger:

- Ved > 35Hz er den maksimale intensitet 6
- Ved > 45Hz er den maksimale intensitet 5
- Ved > 55Hz er den maksimale intensitet 4

For at opretholde den maksimale intensitet ved den maksimale gentagelsesfrekvens bruges 2 USB-porte med et USB-splitterkabel (ekstraudstyr).

BEMÆRK: Blitzvarigheden påvirker også strømforbruget i et lineært forhold, så hvis varigheden f.eks. er 8ms, og der bruges 1 USB-port, reduceres intensiteten som følger (ved hjælp af en 10/8 multiplikationsfaktor):

- Ved > 44Hz er den maksimale intensitet 6
- Ved > 56Hz er den maksimale intensitet 5

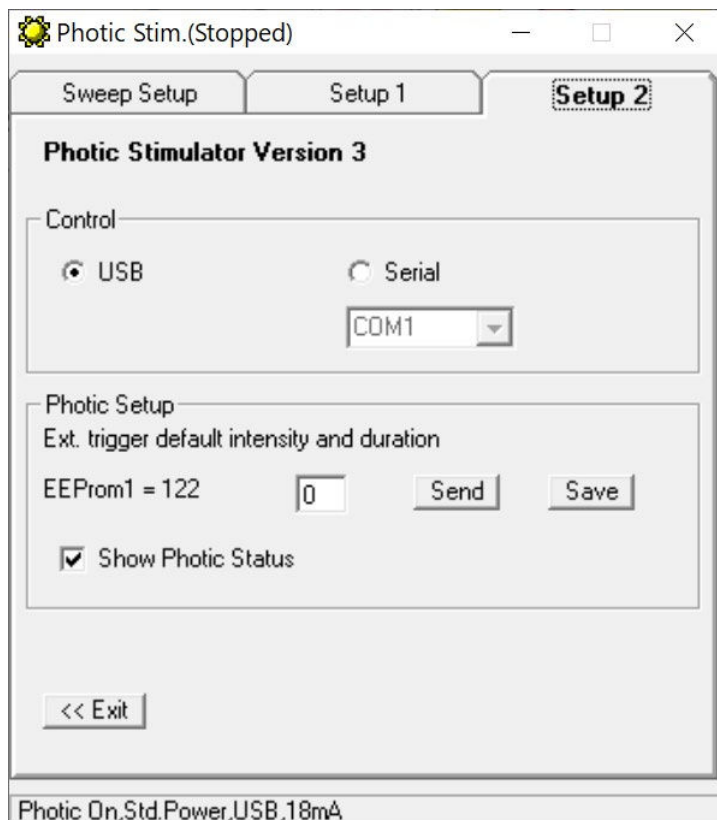
Det betyder, at hvis varigheden sættes til 6 ms og bruger en enkelt USB-port, opretholdes den maksimale intensitet op til den maksimale gentagelsesfrekvens.

Mange vært-USB-porte og strømforsynede Hubs kan levere den intermitterende strøm, som Photic har brug for i fuld strømtilstand, så indstillingen "én USB-port med dobbelt strøm" kan vælges. Strengt taget skal der bruges et USB-strømsplitterkabel, der giver mulighed for tilslutning af 2 USB-porte. I tvivlstilfælde vælges indstillingen "én USB-port med automatisk strøm" eller manuelt reducere intensiteten eller blitzvarigheden som beskrevet ovenfor.

Automatisk varighed af arbejdscyklus

Denne tilstand indstiller blitzvarigheden proportionalt med blitzfrekvensen, hvilket giver mulighed for højere intensitet ved lave frekvenser. Arbejdscyklus kan indstilles til 20, 30, 40 eller 50% med en maksimal blitzvarighed, der kan vælges mellem 50 og 200ms, så meget lange blitzvarigheder udgås ved lave gentagelsesfrekvenser. Funktionen Auto Duration (automatisk varighed) aktiveres/deaktiveres med afkrydsningsfeltet. Bemærk, at når den er aktiveret, fjernes justeringerne af blitzvarigheden i andre dele af programmet.

4.7 Opsætning 2



Figur 8: Opsætning 2

Versionen af Potics firmware vises øverst.

Styring

Indstillinger for at tillade styring af USB eller en seriel port og COM-nummer.

Opsætning af Photic

Indstillingen "Vis Photic-status" gør det muligt at vise udvidet statusinformation i statusbjælken. Denne er deaktiveret som standard.

EEProm-indstillingen konfigurerer standard blitzintensiteten og -varigheden, når enheden udløses eksternt. Den indstilles én gang via USB-grænsefladen og gemmes i Photic-enheden blitzhukommelse til brug ved hver efterfølgende tænding. Bemærk, at varighedsparameteren tilsidesættes i PWM (Pulsbreddemodulation) (Pulse Width Modulation)-tilfældet som beskrevet ovenfor.

Parameteren indstilles som følger:

Bit 7 (MS)

Bit 0 (LS)

X	Int 2	Int 1	Int 0	Dur 3	Dur 2	Dur 1	Dur 0
---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Hvor:

- Int 2 - 0 repræsenterer en 3 bit binær værdi for intensiteten. Intervallet er 7 (111, maks.) til 1 (001, min). En værdi på 0 = 7 maks. standard.
- Dur 3 - 0 repræsenterer en 4 bit binær værdi for varigheden i ms. Intervallet er 10 ms (1010, maks.) til 1 ms (0001, min.). En værdi på 0 = 10 ms maks standard.

Den ønskede værdi indstilles ved at lægge (16 x Intensitet) + Varighed sammen. Denne værdi indtastes i tekstfeltet og gemmes i Photic-enheden ved at klikke på "Save" (gem). Værdien læses automatisk tilbage og vises til venstre for at bekræfte.

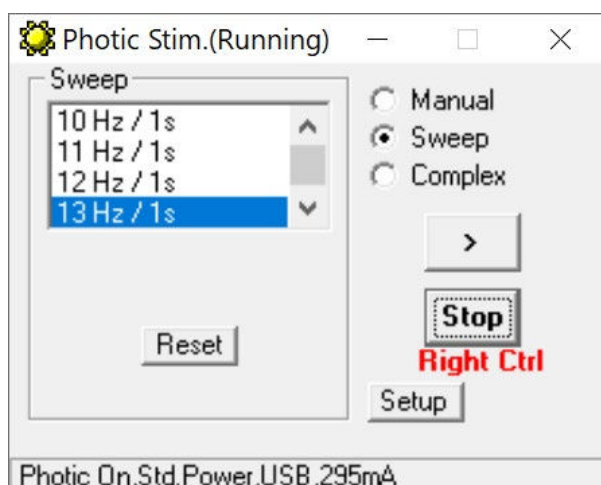
Ved indstilling af Intensitet 7 og Varighed 10, indtastes værdien $112 + 10 = 122$.

BEMÆRK: Dette fungerer kun for Photic-enheder med firmware V3 eller nyere. Versionen vises øverst i vinduet.

BEMÆRK: For firmware V4 eller nyere er det også muligt at tilsidesætte PWM (Pulsbreddemodulation) (Pulse Width Modulation)-indgangstilfældet, når der tilføres 12V. Det er nyttigt i situationer, hvor der er 12 V til rådighed, ikke 5 V eller USB, og hvor vært-softwaren ikke understøtter genereringen af et PWM (Pulsbreddemodulation) (Pulse Width Modulation)-triggersignal til styring af Photic-enhedens intensitet.

Il ovenstående parameter er Dur-værdien sat til 15 for at indstille denne særlige tilstand i Photic-enheden. Intensiteten kan indstilles efter behov til 1 til 7, som ovenfor.

4.8 Procedure for nedlukning



Figur 9: Procedure for nedlukning

- 1 Tryk på Stop.
- 2 Afslut programmet ved at klikke på X øverst til højre.
- 3 Tag USB-kablet ud.

Bilag 1: Specifikationer for Photic Stimulator

Lifelines forbeholder sig ret til at ændre produktspecifikationer til enhver tid uden varsel. Det er i tråd med virksomhedens politik om løbende produktudvikling.

Lysudgang	
Lyskilde	Enkelt højintensitets-LED og tilhørende optik
Lysåbning	cirkulær diameter 100mm
Levering af frontfilter	diameter 120mm
Lysudgang - Lysstyrke	700 lm typisk, 900 lm maks.
Lysudgang - Belysningsstyrke	13.000 lux top ved 30cm, 20Hz
Lysudgang - Lysenergi	64 lx.s maks. ved 30cm
Lysudgang - Bestråling	12 W/m ² maks. ved 30cm, 60Hz
Lysudgang - Bølgelængde	425 – 700nm
Blitzens gentagelseshastighed	1 - 60 Hz eller enkelt (manuelt) blitz med intern nøjagtighed $\pm 2,5\%$.
Kontrol af intensitet	7 trin lineær kontrol
Kontrol af blitzens varighed	1 - 10 ms varighed fast eller automatisk arbejds cyklus, 200 ms maks. intern nøjagtighed $\pm 2,5\%$.
Strømindgang	
USB	5V, 0,5A maks. (1 USB-port) 5V, 1A maks. (2 USB-porte) 12V-15V, 0,3A (tilslutning til tredjeparts EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-system)
Tilslutninger, porte og kontroller	
I/O-kontrol RJ45-stik	RJ45-stik, der leverer: 1. USB-data I/O og strømindgang 2. Ekstern strømindgang 3. Ekstern triggerindgang and -udgang 4. RS232 data I/O
Ekstern triggerindgang	+ve-puls >3V amplitude, >25 μ s bredde
Tænd/sluk-knap	Slår blitzten til eller fra
Ekstern triggerudgang (2-polet type 249 berøringssikkert nøglehul)	Isoleret 75mV udgangspuls til tilslutning til type BF-systemer
Fysiske egenskaber	
Vægt	Ca. 390 g inklusive monteringsstappe
Størrelse	Ca. diameter 130mm x længde 130mm
Montering	1. Indbygget håndtag 2. Diameter 8mm x 35mm lang tap 3. M8 x 1,25mm gevindbøsning

Sikkerheds- og EMC-standarder

Systemet er certificeret og overholder følgende standarder:

IEC 60601-1	International standard for elektromedicinsk udstyr, generelle krav.
UL60601-1:2003	USA-standard for elektromedicinsk udstyr, generelle krav.
CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Canadisk standard for elektromedicinsk udstyr, generelle krav.
IEC 60601-1-2	International standard for elektromedicinsk udstyr, EMC-krav:
*CISPR11	Ledede emissioner, gruppe 1, klasse B
CISPR11	Udstrålede emissioner, gruppe 1, klasse B
IEC61000-4-2	Elektrostatisk udladninger
IEC61000-4-3	Immunitet - Udstrålet RF-felt
*IEC61000-4-4	Immunitet - Forbigående udbrud
*IEC61000-4-5	Immunitet - Strømskud
IEC61000-4-6	Immunitet - Ledet
IEC61000-4-8	Immunitet - Strømfrekvensfelter
*IEC61000-4-11	Immunitet - Spændingsdyk, afbrydelser
*IEC61000-3-2	Harmoniske emissioner
*IEC61000-3-3	Spændingsudsving/flimmer

*Bemærk: Overensstemmelse leveres af pc'en (computeren)

Klassificering

Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Ingen patientpåførte dele, intet tilgængeligt metalarbejde
Type af beskyttelse mod elektrisk stød Bemærk: Når enheden er tilsluttet strømforsyningen	Klasse II-enhed Klasse 1-strømforsyning
Grad af beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand	Almindelig (ingen beskyttelse)
Driftstilstand	Løbende
Grad af sikkerhed ved anvendelse i nærvær af en brandfarlig anæstesiblanding med luft eller med oxygen eller lattergas	Ikke egnet

Farer ved lys

Enheden er blevet testet og er i overensstemmelse med følgende krav til optisk strålingssikkerhed:

Standard	Beskrivelse
ISO 15004-2:2007	Beskyttelse mod lysfare, gruppe 1-instrument.

Bilag 2: Tilslutningsdetaljer

Photic-tilslutninger

RJ45-tilslutning	
Pol 1	Seriell RS232-udgang.
Pol 2	Ekstern +ve TTL (Transistor-Transistor-Logik) (Transistor-Transistor-Logic)-triggerindgang. Bemærk, at når der er 12-15V strøm på, bestemmer pulsbredden på dette indgangssignal blitzens pulsbredde. Med 5V tilsluttet er blitzvarigheden fastsat til 10ms eller som bestemt af Photics interne blitzhukommelsesparameter 1 - 10ms (som også indstiller intensiteten fra 1 - 7). Med 5V tilsluttet og under USB-kontrol kan Photic være under fuld USB-kontrol, samtidig med at den kan udløses eksternt (USB har forrang). Amplituden af det eksterne triggersignal er >3V og >25us bred.
Pol 3	+ve strømindgang, 5V eller 12-15V DC
Pol 4	0V-tilslutning
Pol 5	Seriell RS232-indgang.
Pol 6	For Issue 3-enheder og nyere, ekstern +ve TTL-triggerudgang. Dette signal er en ikke-isoleret TTL(Transistor-Transistor-Logik) (Transistor-Transistor-Logic)-triggerudgang, som kan bruges til at generere tidsmålt Photic-"tick"-markeringer i optagelsen. Frekvensen og varigheden af signalet svarer til Photic stim.
Pol 7	USB DM-signal
Pol 8	USB DP-signal

Type 249-berøringssikkert stik

Dette stik giver et isoleret signal, der er egnet til tilslutning til type BF-udstyr. Signalet har en amplitude på ca. 75mV og en pulsbredde, der er den samme som den aktuelt indstillede blitzvarighed. Det er normalt forbundet til en Aux-indgang på Trackit.

Pol 1	+ve-udgang
Pol 2	-ve-udgang

Stik til grænsefladekabel

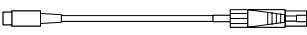
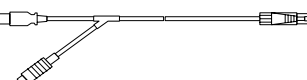
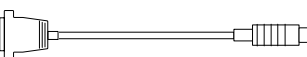
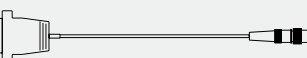
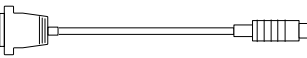
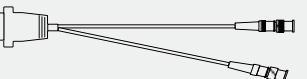
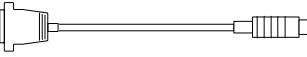
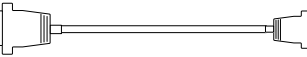
D26HD-stik (26-vejs højdensitets-D)	
Pol 16	Gnd
Pol 18	Ekstern +ve TTL (Transistor-Transistor-Logik) (Transistor-Transistor-Logic)-triggerindgang. Der henvises til beskrivelsen af RJ45-pol 2 ovenfor for detaljer.
Pol 17	Til kabel af typen 1269-Ekstern +ve TTL (Transistor-Transistor-Logik) (Transistor-Transistor-Logic)-triggerindgang. Der henvises til beskrivelsen af RJ45-pol 6 ovenfor for detaljer.

BEMÆRK: Der findes et D26HD til BNC -adapterkabel til triggerindgang og et D26HD til MiniDin til triggerudgang.

Hirose HR212-10P-8P-tilslutning

Pol 5	Gnd
Pol 6	Ekstern +ve TTL (Transistor-Transistor-Logik) (Transistor-Transistor-Logic)-triggerindgang. Med 15V tilført fra pol 1 bestemmer indgangspulsbredden blitzvarigheden. Intensiteten er fast på 7 eller bestemmes af Photics interne blitzhukommelsesparameter.
Pol 1	+ve-strømindgang, 15V DC

Photic-kabler

Varenr	Beskrivelse	Enhed	Strøm	Styring	Trig. I/P	Trig. O/P
1241	Photic Standard USB-kabel 5m Giver USB-strøm og -kontrol.		USB	USB	USB	Intet
1242	Photic Viasys-kabel 5m Giver ekstern 15V strøm og ekstern triggerindgang.		Ext 15V	Ext PMW	Ext Hirose	Intet
1269	Photic USB Plus D-26 Trig I-O-kabel 5m (USBIFB) eller NK Giver USB-strøm og ekstern triggerindgang og ikke-isoleret udgang på D26, der er egnet til USBIFB (I/P) eller adapterkabel (I/P eller O/P) (se nedenfor).		USB	USB	USB eller Ext D26	D26
1309	Photic NK-kabel 5m Giver USB-strøm/kontrol og NK-triggerudgang på MiniDIN-stik OBS. Kan bruges i stedet for 1269 + 1270		USB	USB	USB	MiniDIN
Adaptore						
1270	Photic D-26 NK-adapterkabel 0,5m konverterer 1269 til MiniDIN-udgang		USB	USB		MiniDIN
1260	Photic D-26 BNC-adapterkabel 2,5 m konverterer 1254, 1265 eller 1269 til BNC-indgang		USB	USB	USB eller BNC	
1248	Photic Keyhole Trig O/P-kabel 2,5 m (jackstik) giver et 75mV isoleret tick-markering til tilslutning til forstærker via 3,5mm jackstik					Jack
1251	Photic Keyhole Trig O/P-kabel 2,5m (berøringssikkert) Giver et 75mV isoleret tick-markering til tilslutning til forstærker via berøringssikre stik					B'sikker
1331	Photic D-26 Xltek Trex-adapterkabel 5m konverterer 1269 til Hirose-udgang		USB	USB	USB eller Hirose	Hirose
1334	Photic D-26 Twin BNC (Bajonet Neill-Concelman) (Bayonet Neill-Concelman) Trigger I/O 0,2m Konverterer 1269 til dobbelt BNC (Bajonet Neill-Concelman) (Bayonet Neill-Concelman)-trigger-I/O		USB	USB	USB eller BNC	BNC
1332	Photic D-26 XLTEK Brain Monitor-adapterkabel 0,5m konverterer 1269 til PS2 I/O		USB	USB	USB eller PS2	PS2
1330	Photic D-26 Xltek 32U-adapterkabel 5m konverterer 1269 til PS2 I/O		USB	USB	USB eller PS2	PS2
1333	Photic D-26 Dantec Fokus-adapterkabel 0,2m konverterer 1269 til D9 I/O		USB	USB	USB eller D9	D9

Bilag 3: Producentens erklæring

EMC-kompatibilitet

Dette afsnit indeholder specifikke oplysninger om enhedens overensstemmelse med IEC 60601-1-2 og EN 60601-1-2.

	Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er angivet, med undtagelse af transducere og kabler, der sælges af producenten af udstyret som reservedele til interne komponenter, kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet for udstyret.
	Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til de EMC-informationer, der gives her.
	Udstyret eller systemet bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr, og hvis det er nødvendigt at bruge det ved siden af eller stablet, skal udstyret eller systemet observeres for at verificere normal drift i den konfiguration, hvor det skal bruges.
	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Photic Stimulator, inklusive kabler, der er specificeret af Lifelines Ltd. Ellers kan det resultere i en forringelse af dette udstyrs ydeevne.

Tilbehørets navn	Type	Længde	Producent
Photic USB-kabel	Skærmet USB	5m	Lifelines
Photic-triggerudgangskabel	Dobbelt kerne	2,5 m	Lifelines

Vejledning og producentens erklæring

Elektromagnetiske emissioner

IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2

Photic Stimulator er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Photic Stimulator skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Vejledning om elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR11/EN55011	Gruppe 1	Photic Stimulator bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR11/EN55011	Klasse B	Photic Stimulator er velegnet til brug i alle virksomheder, herunder husholdninger og virksomheder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål. Bemærk: Kun den anbefalede eller medfølgende pc (computer) må bruges i systemet for at sikre overensstemmelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissioner fra spændingsudsving/flimmer IEC 61000-3-3	Overholder	

Elektromagnetisk immunitet

IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2

Photic Stimulator er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Photic Stimulator skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	EN 60601-1-2 Testniveau	Niveau for overholdelse	Vejledning om elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladninger (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15 kV: Luft	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15V: Luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Elektriske hurtige transienter/udbrud IEC 61000-4-4	Overensstemmelse opnås med det anbefalede pc- udstyr (computer).	Overensstemmelse opnås med det anbefalede pc- udstyr (computer).	Strømforsyningen skal være som i et typisk erhvervs- og/eller hospitalsmiljø
Strømskud IEC 61000-4-5	Overensstemmelse opnås med det anbefalede pc- udstyr (computer).	Overensstemmelse opnås med det anbefalede pc- udstyr (computer).	Strømforsyningen skal være som i et typisk erhvervs- og/eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	Overensstemmelse opnås med det anbefalede pc- udstyr (computer).	Overensstemmelse opnås med det anbefalede pc- udstyr (computer).	Strømforsyningen skal være som i et typisk erhvervs- og/eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Photic Stimulator-systemet har brug for fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at Photic Stimulator får strøm fra en strømforsyning, der ikke kan afbrydes eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m	3 A/m Se bemærkning c.	Strømfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt og/eller hospitalsmiljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Niveau for overholdelse	Vejledning om elektromagnetisk miljø
RF-fælles tilstand/Ledende modtagelighed IEC 61000-4-6 Udstrålede RF-elektromagnetiske felter IEC 61000-4-3	3 Vrms 0,15 til 80 MHz 6V i ISM Bands 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 0,15 til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz se bemærkning d.	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af Photic Stimulator, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet a, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde b. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRKNING 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. BEMÆRKNING 2. Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			
a Feltstyrken fra faste sendere som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør man overveje en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Photic Stimulator anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal Photic Stimulator observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. en drejning eller flytning af Photic Stimulator.			
b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.			
c Photic Stimulator indeholder ikke magnetiske komponenter og er ikke modtagelig for interferens fra magnetfelter med høj frekvens.			
d Betingelserne for den tilsigtede brug berettiger lavere immunitetstestniveauer. De farer og den risikoanalyse, der er forbundet med disse nedre grænser, er dokumenteret i risikostyringsfilen.			

Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Photic Stimulator.

IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2

Photic Stimulator er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af Photic Stimulator kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Photic Stimulator som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Hvis der opstår elektromagnetisk interferens, skal patienten og udstyret flyttes til et område uden interferens.

Senderens nominelle maksimale udgangsstrøm	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
W			
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent.

BEMÆRK: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

photic

Stimulator

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF

Storbritannien

Telefon +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere