



photic

Stimulator



GEBRAUCHSANWEISUNG



Imagine EEG Anywhere

**Lifelines Ltd**

1 Tannery House, Tannery Lane,
Woking, Surrey, GU23 7EF Großbritannien
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.



Dokumentennummer:	51331-006-DE
Teilenr:	1240
Ausgabe:	3.0
Datum:	November-2024

Kundenverantwortung

Der Photic Stimulator ist nur dann zuverlässig, wenn er gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch, den beiliegenden Etiketten und Beilagen bedient und gewartet wird. Ein defektes System sollte nicht verwendet werden. Teile, die möglicherweise beschädigt sind oder fehlen oder die eindeutig abgenutzt oder verunreinigt sind, sollten sofort durch neue Original-Ersatzteile ersetzt werden, die von Lifelines hergestellt wurden oder bei Lifelines erhältlich sind.

Der Eigentümer dieses Systems trägt die alleinige Verantwortung für jegliche Fehlfunktionen, die auf unsachgemäße Verwendung oder Wartung oder auf Reparaturen durch andere Personen als einen qualifizierten Vertreter von Lifelines zurückzuführen sind, sowie für jegliche Fehlfunktionen, die durch Teile verursacht werden, die von anderen Personen als einem qualifizierten Vertreter von Lifelines beschädigt oder verändert wurden.

Der Eigentümer dieses Systems trägt die alleinige Verantwortung für die Verbindung dieses Produkts mit anderen Systemen, die nicht den elektrischen Sicherheitsanforderungen der Normen IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 für medizinische Geräte entsprechen.

HINWEIS: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Photic Stimulator sollte dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Haftungsausschluss und Gewährleistung

Die Informationen in diesem Abschnitt können ohne Vorankündigung geändert werden.

Mit Ausnahme der unten aufgeführten Fälle übernimmt Lifelines keinerlei Gewährleistung für dieses Material, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die stillschweigenden Gewährleistungen der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Lifelines haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Leistung oder Nutzung dieses Materials.

Lifelines gewährt auf seine Produkte eine Garantie von einem Jahr ab Lieferdatum auf alle Material- und Verarbeitungsfehler.

Bei Missbrauch, Unfällen, Änderungen, ungeeigneter physischer oder betrieblicher Umgebung, unsachgemäßer Wartung oder Schäden, die durch ein Produkt verursacht wurden, für das Lifelines nicht verantwortlich ist, erlischt die Garantie.

Lifelines garantiert keinen unterbrechungs- oder fehlerfreien Betrieb seiner Produkte.

Lifelines oder seine autorisierten Vertreter reparieren oder ersetzen alle Produkte, die sich während der Garantiezeit als defekt erweisen, vorausgesetzt, dass diese Produkte gemäß den Anweisungen in den Bedienungs- und Wartungsanleitungen verwendet werden.

Keine andere Partei ist berechtigt, eine Garantie zu geben oder die Haftung für Lifelines-Produkte zu übernehmen. Lifelines erkennt keine anderen Garantien an, weder stillschweigend noch schriftlich. Darüber hinaus können Dienstleistungen, die von jemand anderem als Lifelines oder seinen autorisierten Vertretern erbracht werden, oder technische Modifikationen oder Änderungen an Produkten ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Lifelines zum Erlöschen dieser Garantie führen.

Fehlerhafte Produkte oder Teile müssen zusammen mit einer Fehlerbeschreibung an Lifelines oder seine autorisierten Vertreter zurückgesendet werden. Die Versandkosten müssen im Voraus bezahlt werden.

Lifelines stellt Hardware und Software her, die auf oder mit Standard-PC-kompatiblen Computern und Betriebssoftware verwendet werden können. Lifelines übernimmt jedoch keine Verantwortung für die Nutzung oder Zuverlässigkeit seiner Software oder Hardware mit Geräten, die nicht von Drittanbietern stammen, die von Lifelines zum Zeitpunkt des Kaufs akzeptiert wurden.

Alle Garantien für Produkte von Drittanbietern, die im Photic Stimulator-System verwendet werden, liegen in der Verantwortung des jeweiligen Herstellers. Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Dokumentation zu jedem Produkt.

Dieses Dokument enthält urheberrechtlich geschützte Informationen. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne schriftliche Genehmigung von Lifelines fotokopiert, in anderer Form reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Geschützte Marken

Microsoft und Windows sind eingetragene Marken der Microsoft Corporation. Alle anderen Marken und Produktnamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller und der Vertreiber betrachten sich nur dann als verantwortlich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der Ausrüstung, wenn:

- Peripheriegeräte, die mit dem Photic Stimulator verwendet werden sollen, von Drittanbietern bereitgestellt werden, die vom Hersteller empfohlen werden;
- Montagevorgänge, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen von einer vom Hersteller autorisierten Person durchgeführt werden;
- die Elektroinstallation des betreffenden Raums den geltenden Anforderungen entspricht;
- die Ausrüstung von medizinischem Fachpersonal und gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

HINWEIS: Die technischen Daten der Geräte können ohne Vorankündigung geändert werden.

HINWEIS: Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMC (electronic medicine compendium) und müssen gemäß den im Anhang enthaltenen EMC (electronic medicine compendium)-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Software und Virenschutz

Lifelines unternimmt alle angemessenen Schritte, um sicherzustellen, dass seine Software virenfrei ist. Darüber hinaus wird ein kontinuierlicher Systemschutz gegen Viren, Trojaner, Malware, Adware usw. empfohlen. Bitte Folgendes beachten:

1. Auf jedem Computer, der einem Infektionsrisiko ausgesetzt ist, sollte eine Virenschutzsoftware installiert werden. Diese Software sollte über einen (Online-)Schutzschild verfügen und gegebenenfalls E-Mails scannen.
2. Virenschans sollten auf manuellen Modus eingestellt werden. Wenn Sie die automatische Einstellung wählen, lassen Sie das Scannen nur zu, wenn das System nicht verwendet wird.
3. Alle Programme, die automatische Aktualisierungsfunktionen bieten, einschließlich Windows, sollten auf manuell eingestellt werden. Wenn Sie die automatische Einstellung wählen, lassen Sie Updates nur zu, wenn das System nicht verwendet wird.
4. Führen Sie formelle abteilungs- oder organisationsinterne Verfahren ein, um die Integrität und den sicheren Betrieb der medizinischen Geräte und unterstützenden Systeme zu gewährleisten.

Inhalt

Haftungsausschluss und Gewährleistung	2
1 Systemübersicht	5
1.1 Allgemeine Beschreibung	5
1.2 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	6
1.3 Erklärung der Symbole	7
1.4 Der Photic und seine Teile	8
2 Installation und Wartung	10
2.1 Überprüfung auf Vollständigkeit und Integrität	10
2.2 Umweltparameter für den Betrieb	10
2.3 Stromversorgungsverbindungen	11
2.4 Verwendung mit anderen Geräten	11
2.5 Störung	12
2.6 Wartung und Reinigung	12
2.7 Entsorgung des Geräts	12
3 Anschlüsse für die Einrichtung des Photic Stimulator	13
3.1 Überblick	13
3.2 Anschluss des Photic Simulator	14
3.3 Einschalten	15
4 Software zur Einrichtung des Photic Stimulator	16
4.1 Installation	16
4.2 Überblick	16
4.3 Manuelle Stimulation	17
4.4 Sweep-Stimulation	17
4.5 Complex-Stimulation	18
4.6 Einrichten 1	20
4.7 Einrichten 2	22
4.8 Verfahren zum Ausschalten	23
Anhang 1: Spezifikationen des Photic Stimulator	24
Anhang 2: Verbindungsdetails	26
Anhang 3: Erklärung des Herstellers	28

1 Systemübersicht

1.1 Allgemeine Beschreibung

Verwendungszweck

Der Lifelines Photic Stimulator ist für die photische Stimulation im Bereich der Elektroenzephalographie vorgesehen.

Vorgesehener Benutzer

Der vorgesehene Benutzer des Geräts ist ein medizinisches Fachpersonal, das über die Ausbildung und das Wissen verfügt, um EEG-Untersuchungen durchzuführen, und mit EEG-Geräten und -Verfahren vertraut ist.

Allgemeine Beschreibung

Der Photic Stimulator erzeugt mithilfe einer Festkörper-LED (Leuchtdiode) kurzzeitige Lichtblitze, um elektrische Reaktionen im Gehirn des Patienten hervorzurufen. Die Blitze werden von einem Host-PC mit einer Frequenz zwischen 1 und 60 Hz gesteuert.

Der Photic Stimulator hat keinen Kontakt zum Patienten und die erzeugte Lichtenergie stellt keine Gefahr für die Gesundheit des Patienten dar.

Informationen zur Systemeinrichtung finden Sie in Abbildung 1.

Klinische Vorteile

Die photische Stimulation wird routinemäßig in elektroenzephalographische (EEG) Aufzeichnungen einbezogen, um epileptiforme Anomalien hervorzurufen, und wird zur Unterstützung bei der Beurteilung, Diagnose und Klassifizierung neurologischer Störungen, wie z. B. epileptischer Syndrome, eingesetzt.

Vorgesehene Patientengruppe

Kinder und Erwachsene. Das Patientenprofil hat keinen Einfluss auf die photische Stimulation. Der Patient hat keinen Kontakt mit dem Gerät.

1.2 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

	Das Warnzeichen weist auf eine Situation oder ein Verfahren hin, die bzw. das für den Patienten und/oder den Benutzer gefährlich sein kann.		Das Achtung-Zeichen weist auf eine Situation oder ein Verfahren hin, die/ das zu Schäden an der Ausrüstung oder zu deren unsachgemäßer Verwendung führen kann.
	Der Photic Stimulator darf nur von medizinischem Fachpersonal in einem Krankenhaus oder einer klinischen Einrichtung verwendet werden, das über die erforderliche Ausbildung und das Wissen für die Durchführung von EEG-Untersuchungen verfügt und mit EEG-Geräten und -Verfahren vertraut ist. Diese Gebrauchsanweisung muss vor der Verwendung des Geräts vollständig gelesen werden.		
	Es besteht ein geringes Risiko, dass die photische Stimulation bei lichtempfindlichen Patienten einen Anfall auslösen kann. Aus diesem Grund sollte die photische Stimulation nur unter strikter Einhaltung eines genehmigten Protokolls für die photische Stimulation durchgeführt werden. Die im Protokoll verwendeten Methoden sollten die Wahrscheinlichkeit maximieren, bei Patienten mit photosensibler Epilepsie abnormale Reaktionen hervorzurufen, während die Wahrscheinlichkeit minimiert wird, bei anderen Personen eine solche Reaktion auszulösen oder während des Tests einen Anfall auszulösen. Umstehende sollten aus dem Behandlungsbereich ausgeschlossen werden.		
	Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vor.		
	Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht den Spezifikationen entsprechen, mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln, die vom Hersteller des Geräts als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts führen.		
	Die Ausrüstung oder das System sollte nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollte die Ausrüstung oder das System beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.		
	Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Photic verwendet werden, einschließlich der von Lifelines Ltd. angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.		

Kontraindikationen:

1. Patienten, bei denen Epilepsie nicht zur bekannten oder möglichen Diagnose gehört.
2. Patienten mit einer nachgewiesenen Vorgeschichte elektroklinischer Ereignisse bis hin zur Lichtempfindlichkeit.
3. Patienten mit bekannter Epilepsie, die seit einiger Zeit anfallsfrei sind.

1.3 Erklärung der Symbole

Symbol	Beschreibung
	Befolgen Sie die Gebrauchshinweise
	Achtung! Bitte beachten Sie die Begleitdokumentation
	Eingabe-/Ausgabe-Verbindung
	Ausgangsverbindung
	Aus Ein
	Hersteller
	Europäischer Vertreter
	Spezielles Recycling erforderlich*
	Medizinisches Gerät

* Nicht auf einer Mülldeponie entsorgen. Dieses Produkt enthält Leiterplatten, elektronische Bauteile, Kabel und andere Elemente elektronischer Geräte. Wenn dieses Gerät das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht hat, befolgen Sie alle örtlichen Gesetze und Vorschriften für das ordnungsgemäße Recycling oder die Entsorgung solcher Geräte. Setzen Sie sich mit Ihrem Handelsvertreter vor Ort für weitere Informationen in Verbindung.

Symbole für Lagerung und Transport

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Temperaturgrenzwerte		Zerbrechlich		Trocken halten
	Grenzwerte für die relative Luftfeuchtigkeit		Barometrische Druckgrenzen		

1.4 Der Photic und seine Bestandteile

Der Photic umfasst folgende Bestandteile:

Komponente	Teilenummer
Photic Stimulator	1237
Photic USB-Kabel	1241
Photic Einrichtung S/W	1247
Photic Arm	1246
Optionale Komponente:	
Photic Ext. Trig-Kabel (Hirose-Stecker)	1242
Photic Pwr+Cntrl+Ext. Trig I/O Kabel (D-26HD)	1269
Photic D-26 BNC-Adapterkabel	1260
Photic D-26 MiniDIN Adapterkabel	1270
Photic NK Auslösekabel 5m	1309
Photic Auslöse-Ausgangskabel (Klinke)	1248
Photic Auslöse-Ausgangskabel (Touchproof)	1251
Photic D-26 Xltek 32U Adapterkabel 5m	1330
Photic D-26 Xltek Trex Adapterkabel	1331
Photic D-26 Xltek Brain Monitor Adapterkabel 0.5m	1332
Photic D-26 Dantec Focus Adapterkabel 0.2m	1333
Photic D26 an Twin BNC Adapterkabel 0.2m	1334

HINWEIS: Teilenummern können auf Etiketten oder Verpackungen mit „L14“ beginnen.

Photic USB Verbindungskabel

Das PC-Verbindungskabel wird vom RJ45-Anschluss des Photic Stimulator an einen USB-Anschluss des Host-PCs angeschlossen.



Der Photic darf nur mit dem mitgelieferten USB-Kabel verwendet werden.

Arm

Der Arm ermöglicht es, das Gerät bequem vor dem Patienten zu positionieren.

Einrichtungssoftware

Die Trackit Plus-Software und die eigenständige Photic-Setup-Software laufen unter Microsoft Windows 10 und Windows 11 auf dem Host-PC und werden zur Einrichtung und Auslösung des Photic Stimulator verwendet.

Host PC (wird nicht von Lifelines geliefert)

Der Host-PC muss aus Sicherheitsgründen nach IEC 62368-1 oder IEC 60950-1 zertifiziert sein.

Optionale Schnittstellenkabel

In Anhang 2 finden Sie Einzelheiten zu optionalen Schnittstellenkabeln, die zur Verbindung des Photic Stimulator mit EEG-Geräten von Drittanbietern verwendet werden können.

Isolierte Triggerausgangskabel

Das isolierte Triggerausgangskabel löst einen externen Verstärker oder ein anderes Gerät aus. Es liefert einen mit dem Blitzausgang synchronisierten Ausgangsimpuls und ist für den Anschluss an den Hilfseingang des Trackit oder R40 vorgesehen. Es ist mit einem 3,5-mm-Klinkenstecker oder einem 2-poligen berührungssicheren Stecker erhältlich.

Hinweis: Der isolierte Trigger-Ausgangsanschluss im Photic ist vom Typ BF isoliert, um den Anschluss an Verstärkereingänge vom Typ BF zu ermöglichen.

2 Installation und Wartung

Der folgende Abschnitt muss gelesen und verstanden werden, bevor das Gerät eingeschaltet wird.



Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMC und müssen gemäß den im Anhang enthaltenen EMC-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Die Funktion oder Sicherheit der Ausrüstung könnte beeinträchtigt werden, wenn sie bei der Lagerung oder beim Transport ungünstigen Bedingungen ausgesetzt war. Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt angenommen wird, dass die Funktion oder Sicherheit beeinträchtigt ist, sollte das Gerät außer Betrieb genommen und gegen unbeabsichtigte Verwendung gesichert werden.

Der Hersteller sollte kontaktiert werden (Details auf Seite ii), um bei Bedarf Unterstützung bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Geräts zu erhalten oder um unerwartete Betriebs- oder andere Ereignisse zu melden.

Die Montage des Systems und alle Änderungen während seiner Lebensdauer müssen gemäß den Anforderungen der IEC 60601-1 bewertet werden.

2.1 Überprüfung auf Vollständigkeit und Integrität

1. Nehmen Sie die Ausrüstung aus dem/den Verpackungskoffer(n).
2. Überprüfen Sie anhand der Teileliste, ob alle bestellten Artikel eingegangen sind.
3. Es wird empfohlen, die Montageanleitungen für Produkte von Drittanbietern zusammen mit den technischen Referenzmaterialien für den Photic Stimulator abzulegen.
4. Überprüfen Sie das Gerät auf Anzeichen von Schäden, die während des Transports oder der Lagerung entstanden sein könnten. Wenn Sie Schäden feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler.

2.2 Umweltparameter für den Betrieb

Die Umweltbedingungen für den Betrieb und die Lagerung/den Transport sind wie folgt:

In Betrieb		Lagerung und Transport	
Temperatur	+10°C bis +40°C (+50°F bis +104°F)	Temperature	-10°C bis +50°C (14°F bis +122°F)
Relative Feuchtigkeit	25% bis 95% nicht kondensierend	Relative Feuchtigkeit	10% bis 95% nicht kondensierend
Atmosphärendruck	700 hPa bis 1060 hPa	Atmosphärendruck	500 hPa bis 1060 hPa



Blockieren Sie keine Kühlungsports. Positionieren Sie das Gerät so, dass die Luft ungehindert strömen kann.

2.3 Stromversorgungsverbindungen

Anforderungen Stromversorgung	5 V Gleichstrom (USB) vom Host-PC ODER 12–15 V (bereitgestellt durch EEG-System eines Drittanbieters)
Stromverbrauch	Maximaler Spitzenstromverbrauch 2,5 W (einzelner USB-Anschluss), 5 W (zwei USB-Anschlüsse) oder 3,0 W bei 12 V (Direktanschluss).

Ableitstrom

Dieses Produkt ist so konzipiert, dass es der internationalen Norm für medizinische elektronische Geräte IEC 60601-1 entspricht, die die zulässigen Ableitstromwerte von den einzelnen Produkten festlegt. Eine potenzielle Gefahr besteht in der Aufsummierung von Leckströmen, die durch das Zusammenschalten mehrerer Geräte verursacht werden. Da dieses Instrument in Verbindung mit handelsüblichen elektronischen Geräten verwendet werden kann, sollte der Gesamtableitstrom in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

2.4 Verwendung mit anderen Geräten

Host PC

Der Host-PC, wenn er nicht von Lifelines zur Verfügung gestellt wurde muss aus Sicherheitsgründen nach IEC 62368-1 oder IEC 60950-1 zertifiziert sein.

EEG-Verstärker

Der isolierte Triggerausgang des Photic kann mit einem Eingangskanal des Verstärkers verbunden werden, um einen Markierungsimpuls der Blitzfrequenz zu erzeugen.

Andere Geräte für Patienten

Der Photic Stimulator hat keine Teile, die vom Patienten angewendet werden, sodass es unwahrscheinlich ist, dass bei gleichzeitiger Verwendung mit anderen an den Patienten angeschlossenen Geräten ein Sicherheitsrisiko entsteht. Lesen Sie immer die Dokumentation, die mit den anderen Geräten geliefert wird, die mit dem Patienten verbunden sind, um sicherzustellen, dass alle Gefahren, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden, bevor die Geräte zusammen.

2.5 Störung

Der Photic Stimulator funktioniert weiterhin in Gegenwart von hochfrequenten Magnetfeldern (RF) und den Auswirkungen elektrostatischer Entladungen (ESD) und anderer Störungen, gemäß den Anforderungen von EN60601-1-2.

	Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Photic Stimulators verwendet werden, einschließlich der von Lifelines Ltd. angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.
	Verwenden Sie in unmittelbarer Nähe des Photic Stimulators keine Mobiltelefone, Sender, Leistungstransformatoren, Motoren oder andere Geräte, die Magnetfelder erzeugen. Weitere Informationen finden Sie im Anhang.
	Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMC und müssen gemäß den im Anhang enthaltenen EMC-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

2.6 Wartung und Reinigung

Der Photic Stimulator enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Das System verwendet Festkörperkomponenten und erfordert keine routinemäßigen Tests oder Wartungsarbeiten, abgesehen von einer gelegentlichen Reinigung und Überprüfung aller Teile, einschließlich des Zubehörs, auf Verschleiß oder Beschädigungen.

Alle Außenflächen des Photic Stimulator-Systems können mit einem weichen, mit Wasser und Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch gereinigt werden. Jedes Teil kann auch mit einem Niederdruck-Luftstrahl oder einem Staubsauger gereinigt werden.

Die Desinfektion des Geräts kann mit Desinfektionsmitteln auf QAV-Basis erfolgen. Es wird empfohlen, Tücher zu verwenden, um das Eindringen von Flüssigkeit in die Geräte zu verhindern.

	Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Gehäuse eines Geräts oder in den Stecker eindringen. Verwenden Sie kein Lösungsmittel auf Aceton-Basis für die Instrumente.
---	---

2.7 Entsorgung des Geräts

Dieses Gerät enthält Leiterplatten, elektronische Bauteile, Kabel und andere Elemente elektronischer Geräte. Wenn dieses Gerät das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht hat, befolgen Sie alle örtlichen Gesetze und Vorschriften für das ordnungsgemäße Recycling oder die Entsorgung solcher Geräte. Setzen Sie sich mit Ihrem Handelsvertreter vor Ort für weitere Informationen in Verbindung.

3 Anschlüsse für die Einrichtung des Photic Stimulator

3.1 Überblick

Unten sehen Sie ein Übersichtsdiagramm, das die Hauptkomponenten zeigt, wenn sie während der Systemeinrichtung an einen PC angeschlossen sind. Der Photic Stimulator wird in der Regel 30 cm vor den Augen des Patienten platziert. Normalerweise steht der Bediener während des Tests vor dem Patienten, um physiologische Auswirkungen zu beobachten. Andere Personen sind von dem Bereich ausgeschlossen.

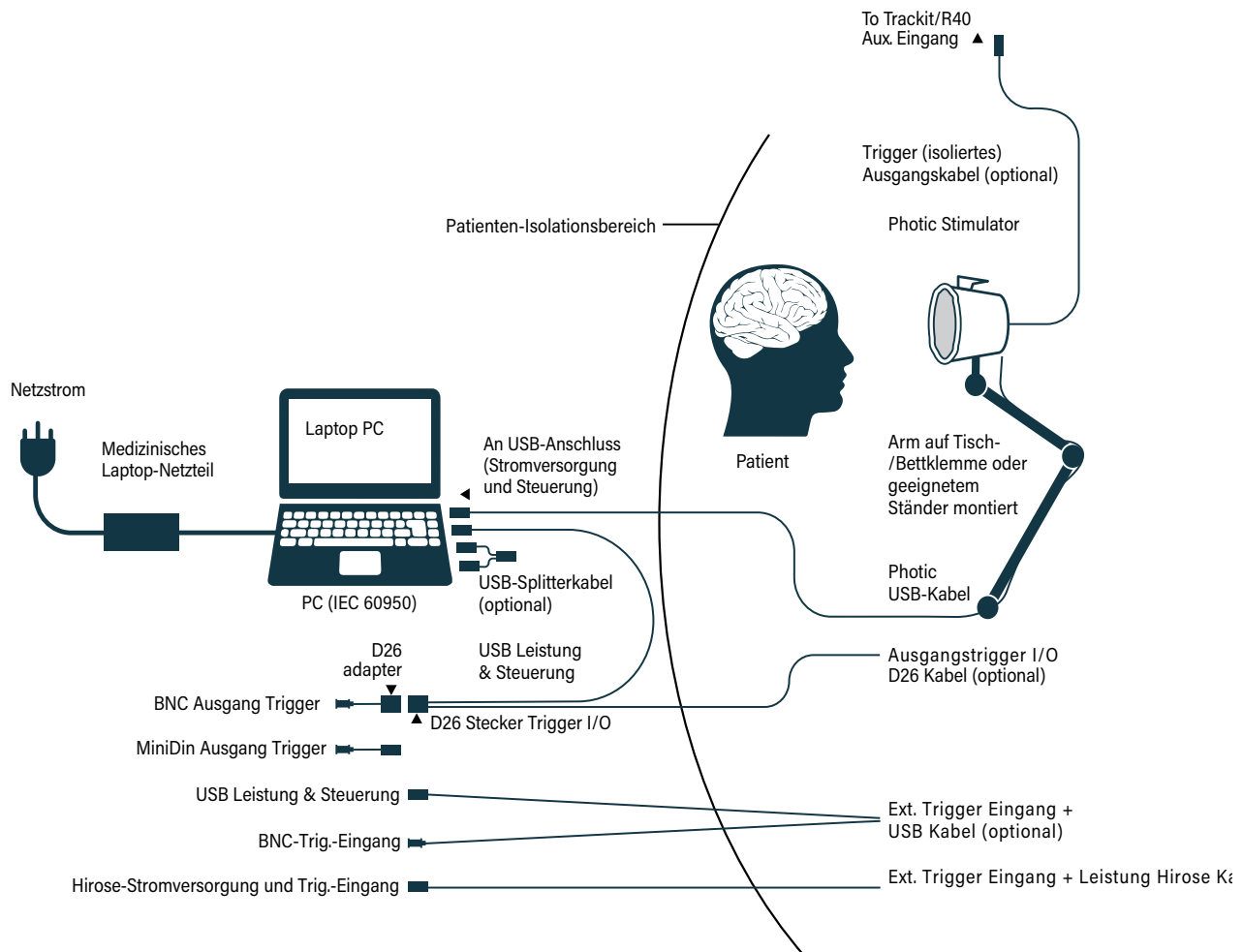


Abbildung 1: Anschluss des Photic Stimulator

3.2 Anschluss des Photic Simulator

Der Photic Stimulator kann in den folgenden verschiedenen Modi verwendet werden:

USB Schnittstelle

Dies ist der normale Modus, bei dem die Stromversorgung und Steuerung über eine USB-Verbindung erfolgt. Das Photic Stimulator USB-Kabel wird über den RJ45-Anschluss des Photic mit dem USB-Anschluss des Host-PCs verbunden.



Der Photic darf nur mit dem mitgelieferten USB-Kabel verwendet werden.

Externe Stromversorgung + Externe Trigger-Schnittstelle

In diesem Betriebsmodus wird die Einheit durch ein TTL-ähnliches Signal ausgelöst. Dies wird in der Regel verwendet, wenn die Einheit ein älteres Gerät ersetzt, das eine ähnliche Triggeranordnung verwendet. Es sind Kabel mit BNC-Triggereingang, D-26HD und Hirose erhältlich – siehe Tabelle „*Optionale Schnittstellenkabel*“ on page 27. Je nach Spannung der externen Stromversorgung stehen zwei Betriebsarten zur Verfügung:

- Spannungen im Bereich 12–15 V werden vom Photic erkannt. Die Impulsbreite des eingehenden Triggersignals bestimmt die Blitzimpulsbreite zur Steuerung der Intensität.
- Spannung von 5 V wird vom Photic erkannt. Die Impulsbreite des eingehenden Triggersignals wird ignoriert und die Blitzimpulsbreite ist auf 10 ms festgelegt.

HINWEIS: In V3 und späteren Versionen der Photic-Firmware ist es möglich, einen internen Flash-Speicherparameter einzurichten, um die Standardintensität und -dauer (nicht für den PWM-Fall) für externe Trigger-Eingänge zu steuern. Dieser Parameter wird einmal über die USB-Schnittstelle eingerichtet und dann bei jedem Einschalten verwendet. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.

HINWEIS: In V4 und späteren Versionen der Photic-Firmware ist es möglich, einen internen Flash-Speicherparameter einzurichten, um die Standardintensität und -dauer (einschließlich für den PWM 12V-Fall) für externe Trigger-Eingänge zu steuern. Dieser Parameter wird einmal über die USB-Schnittstelle eingerichtet und dann bei jedem Einschalten verwendet. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.

USB + Externer Trigger kombiniert

Der Photic kann über USB mit Strom versorgt und gesteuert werden, wobei eine externe Auslösung über den BNC-Anschluss möglich ist. Die USB-Steuerung regelt die Intensität und Dauer für den externen Trigger-Eingang. Wenn die Wiederholungsrate des USB-Flashes aktiv ist, hat sie Vorrang; andernfalls ist der externe Trigger aktiviert.

Externer Trigger-Ausgang (isoliert)

Dieses Signal wird über einen berührungssicheren 2-poligen Steckverbinder vom Typ 249 an der Photic-Einheit bereitgestellt. Es liefert einen Synchronisations-Auslöseimpuls an den Trackit- oder R40-EEG-Verstärker oder ähnliche Geräte, um die Photic-Tick-Markierungen in der Aufzeichnung zu erzeugen. Das Trigger-Ausgangskabel wird von dieser Buchse mit einem der Aux-Geräte verbunden. Eingänge am Trackit oder R40-Verstärker.

Der Trigger-Ausgang des Photic ist isoliert und für den Anschluss an Geräte des Typs BF geeignet. Das Signal hat eine Amplitude von ca. 75 mV und eine Impulsbreite, die der aktuell eingestellten Blitzdauer entspricht. Es ist ein alternatives Kabel mit einem berührungssicheren 2-poligen Stecker für die Verwendung mit einem EEG-Verstärker ohne 3,5-mm-Aux-Anschluss erhältlich, z. B. dem Trackit T4A.

Externer Trigger-Ausgang (nicht isoliert)

Dieses Signal wird über einen Anschluss am Host-Ende des Photic-Schnittstellenkabels bereitgestellt. Es handelt sich um ein TTL-Signal, das dazu dient, einen Synchronisations-Trigger-Ausgangsimpuls an den PC zu senden.

3.3 Einschalten

Der Photic Stimulator hat einen Ein-/Ausschalter auf der Rückseite. Wenn ausgeschaltet, wird die Blitzausgabe sofort gestoppt. Der Status des Schalters wird bei Verwendung einer USB-Verbindung an den Host-PC zurückgemeldet.

4 Software zur Einrichtung des Photic Stimulator

Die Software für die Einrichtung und Steuerung der Beleuchtung wird von Microsoft Windows 10 und Windows 11 unterstützt.

Über die USB-Verbindung ermöglicht die Software dem Benutzer, Parameter wie Blitzwiederholungsrate, Intensität und Dauer zu definieren sowie einfache, Sweep- oder komplexe Stimulationsfolgen auszuführen.

HINWEIS: Die in den folgenden Abschnitten gezeigten Screenshots dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das tatsächliche Produkt möglicherweise nicht exakt dar.

4.1 Installation

Windows installiert die erforderlichen USB-Treiber automatisch, nachdem Sie den Photic zum ersten Mal an den PC angeschlossen haben.

Um das Hauptprogramm zu installieren, folgen Sie den Anweisungen in der Readme-Datei, die mit der Software geliefert wird.

4.2 Überblick

Das Photic-Programm zeigt den Verbindungsstatus und den Ausführungsstatus in der Statusleiste und der Titelleiste an, wie in der folgenden Tabelle dargestellt. Die Statusleiste zeigt auch die Stromquelle (USB) und den Betriebsstrom (in mA) an.

Es gibt drei Arten der Blitzstimulation: Manuell, Sweep oder Complex. Wählen Sie die gewünschte Option aus und das Bedienfeld links wird entsprechend angepasst.

Verbindung	Modus	Text in der Statusleiste	Text in der Titelleiste
Photic mit dem PC nicht verbunden	N/A	Disconnected	Photic Stim (Stopped)
Photic Verbunden	Ausschalten	Photic Off	Photic Stim (Stopped)
	Einschalten, Stimulator inaktiv	Photic On	Photic Stim (Stopped)
	Einschalten, Stimulator aktiv	Photic On	Photic Stim (Running)

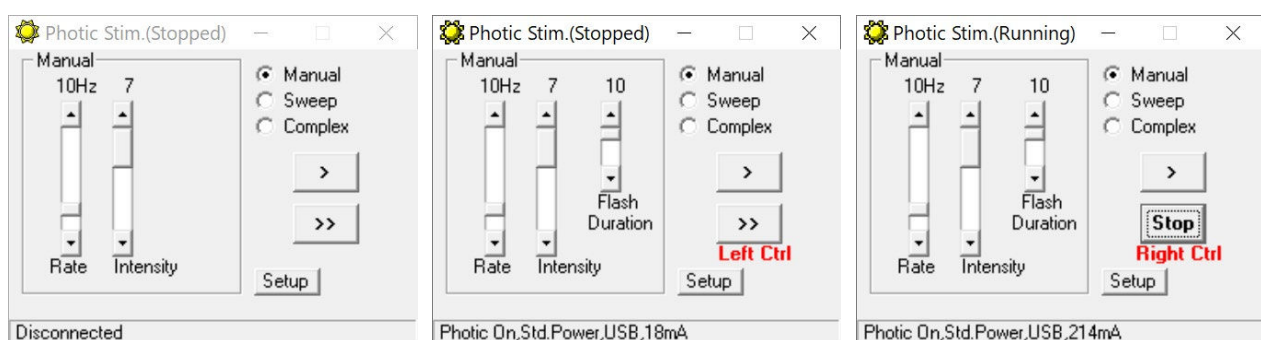


Abbildung 2: Photic Steuerpanel

4.3 Manuelle Stimulation

Die manuelle Stimulation ermöglicht eine einfache, manuelle Steuerung der Blitzfrequenz, -intensität und -dauer des Photic, wie in Abbildung 2 oben dargestellt.

Rate

Verwenden Sie den Schieberegler, um die Wiederholungsrate von 1 Hz bis 60 Hz zu variieren.

Intensität (Intensity)

Verwenden Sie den Schieberegler, um die Intensität in 7 Schritten zwischen 7 (max.) und 1 (min.) zu variieren.

Dauer

Verwenden Sie den Schieberegler, um die Blitzdauer von 1 bis 10 ms zu variieren.

Die Auto-Funktion überschreibt die ausgewählte Dauer und passt die Dauer automatisch an die Wiederholungsrate an. Bei niedrigen Frequenzen wird die Dauer verlängert und bei hohen Frequenzen verkürzt, je nach eingestelltem Tastverhältnis (weitere Informationen siehe unten). Wenn die Auto-Funktion ausgewählt ist, ist die Dauer-Steuerung nicht zugänglich.

Einzelblitz (>)

Klicken Sie auf die Schaltfläche „>“, um einen Einzelblitz auszulösen.

Go/Stop (>>)

Klicken Sie auf die Schaltfläche „>>“, um die Blitzstimulation zu starten/stoppen. Die festgelegten Tastenkombinationen können auch zum Starten und Stoppen der Blitzstimulation verwendet werden (siehe Konfiguration unten). Der zugewiesene Schlüssel wird in roter Schrift unter der Schaltfläche „>>“ angezeigt.

4.4 Sweep-Stimulation

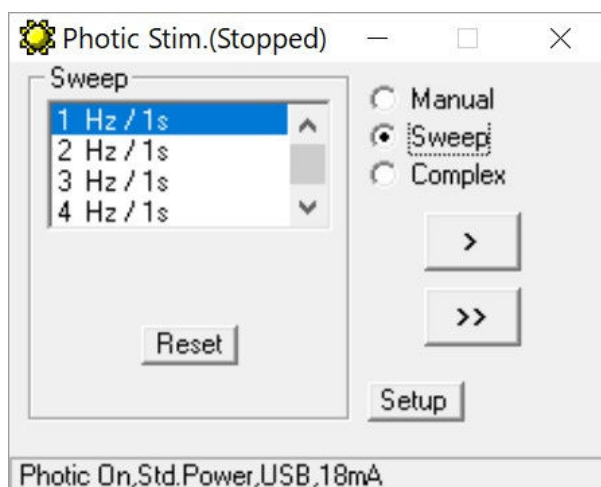


Abbildung 3: Sweep-Stimulation

Dies ermöglicht eine stufenweise Erhöhung der Blitzwiederholungsraten und -intensitäten basierend auf den Start- und Endwerten. In der Liste wird jede Frequenzerhöhung angezeigt, wobei der aktuell aktive Schritt hervorgehoben ist. Wählen Sie einen beliebigen Schritt aus, um dort zu beginnen, oder klicken Sie auf die Schaltfläche „Zurücksetzen“, um wieder am Anfang zu beginnen.

Um die Parameter für den Sweep festzulegen, klicken Sie auf die Schaltfläche „Setup“.

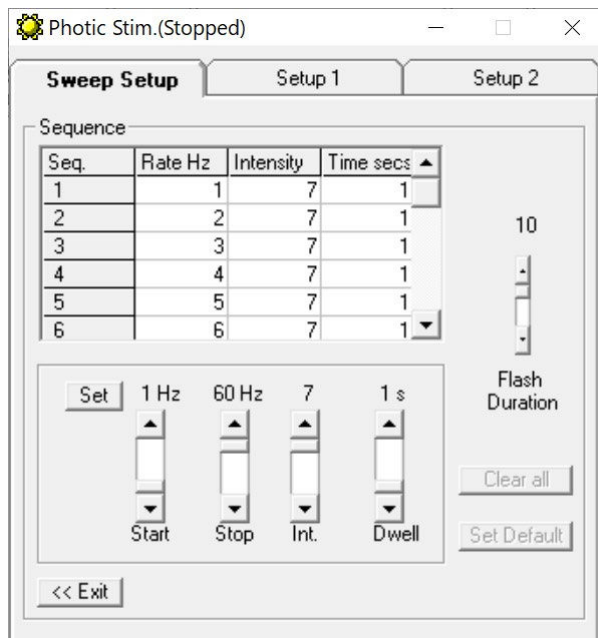


Abbildung 4: Einrichtung der Sweep-Stimulation

Damit können Startfrequenz, Stoppfrequenz, Intensität und Verweildauer eingestellt werden. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Set“, um die vollständigen Sweep-Parameter zu berechnen und in die Tabelle einzutragen. Die Steuerung der Blitzdauer ist verfügbar, wenn die automatische Dauer nicht wie oben beschrieben eingestellt wurde. Klicken Sie auf Exit, wenn Sie fertig sind, um die Einstellungen zu speichern und zum Bedienfeld zurückzukehren.

4.5 Complex-Stimulation

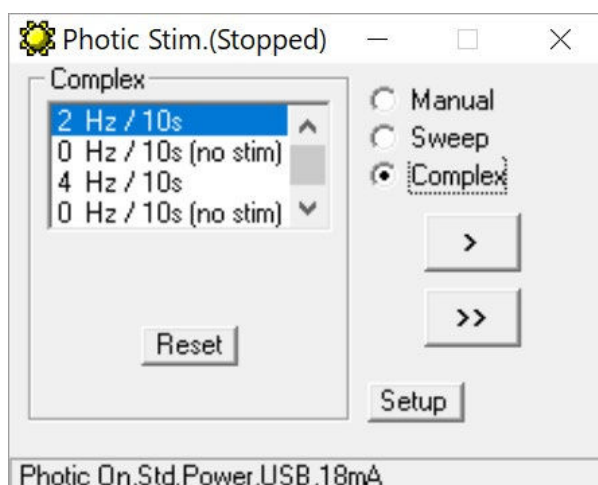


Abbildung 5: Complex-Stimulation

Dadurch können komplexe Blitze oder Blitzfolgen mit Lücken erzeugt werden. Bis zu 64 einzelne Sequenzschritte können für Rate, Intensität und Schrittzeit programmiert werden. In der Liste wird jeder Schritt in der Reihenfolge angezeigt, wobei der aktuell aktive Schritt hervorgehoben ist. Wählen Sie einen beliebigen Schritt aus, um dort zu beginnen, oder klicken Sie auf die Schaltfläche „Zurücksetzen“, um wieder am Anfang zu beginnen. Wenn das Ende des Complex-Musters erreicht ist, stoppt das Programm automatisch und kehrt zum Anfang zurück.

Um die Parameter für den Complex festzulegen, klicken Sie auf die Schaltfläche „Setup“.

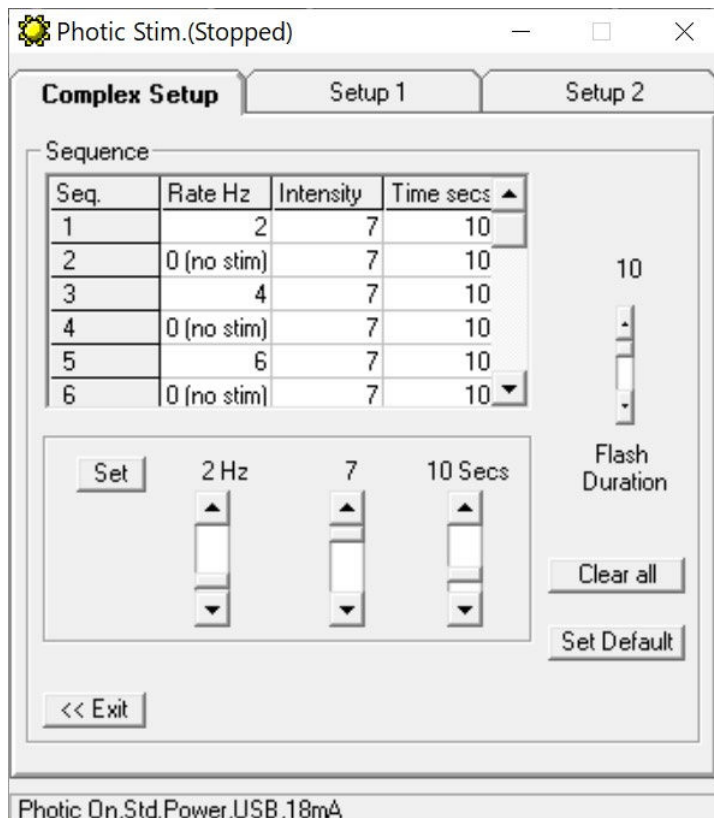


Abbildung 6: Einrichtung der Complex-Stimulation

Klicken Sie auf einen Schritt in der Tabelle und passen Sie die Parameter mithilfe der Schieberegler unten an. Um diese neuen Werte festzulegen, klicken Sie auf die Schaltfläche „Set“. Um eine Lücke zu programmieren, stellen Sie die Frequenz auf 0 ein. Um die Sequenz zu beenden, geben Sie 0 für Rate und Zeit ein. Die Steuerung der Blitzdauer ist verfügbar, wenn die automatische Dauer nicht wie oben beschrieben eingestellt wurde. Klicken Sie auf Exit, wenn Sie fertig sind, um die Einstellungen zu speichern und zum Bedienfeld zurückzukehren.

4.6 Einrichten 1

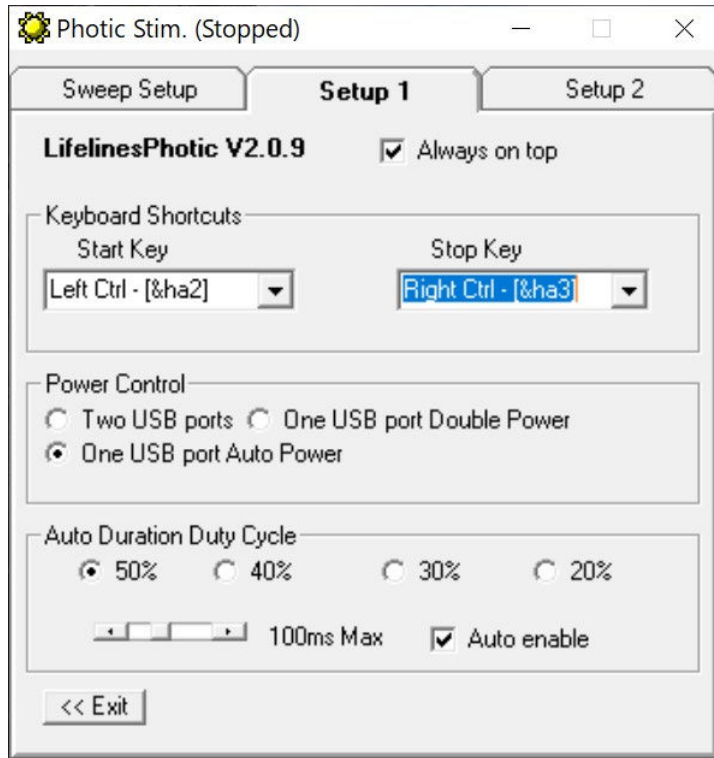


Abbildung 7: Einrichtung

Dies ist der erste von zwei Einrichtungsbildschirmen, auf denen die Funktionen und die Kommunikation des photischen Lichts konfiguriert werden. Die Softwareversion wird oben angezeigt.

Mit der Option „Immer im Vordergrund“ legen Sie fest, ob das Fenster immer im Vordergrund angezeigt wird oder nicht. Die Option zum Minimieren des Fensters ist in beiden Modi verfügbar.

Tastaturkürzel

Sie können auswählen, welche Taste auf der Tastatur das Photic-Blinken starten und stoppen soll. Beachten Sie, dass dieser Schlüssel unabhängig davon funktioniert, ob die Anwendung „Photic Control“ den Windows-Fokus hat oder nicht. Wählen Sie „None“, um die Funktion zu deaktivieren.

Leistungssteuerung

Sie können auswählen, ob Sie 1 oder 2 USB-Anschlüsse verwenden. Beachten Sie, dass der Photic automatisch erkennt, wenn eine externe Stromquelle angeschlossen wird.

Beachten Sie, dass das Photic bei Verwendung eines einzelnen USB-Anschlusses seinen Stromverbrauch automatisch auf 0,5 A begrenzt, was dem maximal verfügbaren Wert eines einzelnen Anschlusses entspricht. Dies reduziert die Lichtleistung bei hohen Blitzraten in Kombination mit hohen Intensitäten.

Bei maximaler Blitzdauer wird die Intensität wie folgt reduziert:

- Bei > 35Hz ist die maximale Intensität 6
- Bei > 45Hz ist die maximale Intensität 5
- Bei > 55Hz ist die maximale Intensität 4

Um die maximale Intensität bei maximaler Wiederholungsrate beizubehalten, verwenden Sie 2 USB-Anschlüsse mit einem optionalen USB-Splitterkabel.

HINWEIS: Die Blitzdauer wirkt sich auch linear auf den Stromverbrauch aus. Wenn die Dauer beispielsweise 8 ms beträgt und ein USB-Anschluss verwendet wird, wird die Intensität wie folgt reduziert (unter Verwendung eines Multiplikationsfaktors von 10/8):

- Bei > 44Hz ist die maximale Intensität 6
- Bei > 56Hz ist die maximale Intensität 5

Das bedeutet, dass bei einer Einstellung der Dauer auf 6 ms und der Verwendung eines einzelnen USB-Anschlusses die maximale Intensität bis zur maximalen Wiederholungsrate beibehalten wird.

Viele Host-USB-Ports und Hubs mit Stromversorgung können den intermittierenden Strombedarf des Photic im Vollleistungsmodus decken, sodass die „Option One USB port Double Power“ ausgewählt werden kann. Genau genommen sollte ein USB-Stromverteilerkabel verwendet werden, das den Anschluss von 2 USB-Anschlüssen ermöglicht. Wählen Sie im Zweifelsfall die Option „One USB port Auto Power“ oder reduzieren Sie die Intensität oder Blitzdauer manuell wie oben beschrieben.

Auto Duration Duty Cycle

In diesem Modus wird die Blitzdauer proportional zur Blitzrate eingestellt, sodass bei niedrigen Frequenzen eine höhere Intensität möglich ist. Der Arbeitszyklus kann auf 20, 30, 40 oder 50 % eingestellt werden, wobei die maximale Blitzdauer zwischen 50 und 200 ms wählbar ist, wodurch sehr lange Blitzdauern bei niedrigen Wiederholungsraten vermieden werden. Die Funktion „Auto Duration“ wird über das Kontrollkästchen aktiviert/deaktiviert. Beachten Sie, dass bei Aktivierung die Anpassungen der Blitzdauer in anderen Teilen des Programms entfernt werden.

4.7 Einrichten 2

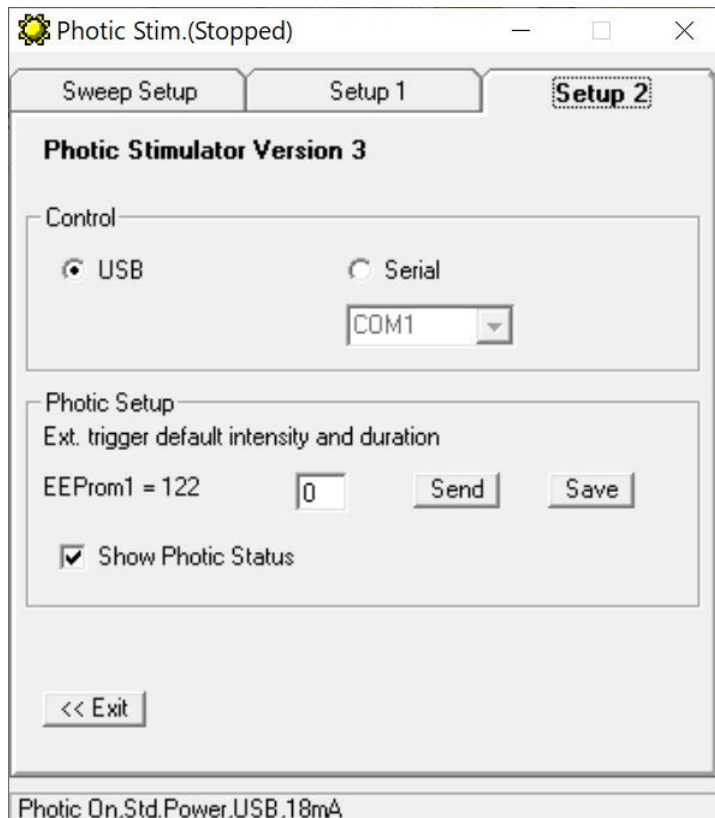


Abbildung 8: Einrichten 2

Die Version der Photic-Firmware wird oben angezeigt.

Steuerung

Einstellungen zur Steuerung über USB oder einen seriellen Anschluss und eine COM-Nummer.

Einrichtung des Photic

Mit der Option „Photic-Status anzeigen“ können erweiterte Statusinformationen in der Statusleiste angezeigt werden. Dies ist standardmäßig deaktiviert.

Die EEPROM-Einstellung konfiguriert die Standard-Blitzintensität und -dauer, wenn das Gerät extern ausgelöst wird. Diese Einstellung wird einmal über die USB-Schnittstelle vorgenommen und im Flash-Speicher der Photic-Einheit gespeichert, sodass sie bei jedem weiteren Einschalten verwendet werden kann. Beachten Sie, dass der Parameter für die Dauer im PWM-Fall wie oben beschrieben überschrieben wird.

Der Parameter ist wie folgt eingestellt:

Bit 7 (MS)

Bit 0 (LS)

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

Wobei:

- Int 2 – 0 steht für einen 3-Bit-Binärwert für die Intensität. Die Spanne reicht von 7 (max. 111) bis 1 (min. 001). Ein Wert von 0 = 7 max. Standardwert.
- Dur 3 – 0 stellt einen 4-Bit-Binärwert für die Dauer in ms dar. Die Spanne liegt zwischen 10 ms (1010, max.) und 1 ms (0001, min). Ein Wert von 0 = 10 ms max. Standardwert.

Der gewünschte Wert wird durch Addition von $(16 \times \text{Intensität}) + \text{Dauer}$ ermittelt. Dieser Wert wird in das Textfeld eingegeben und durch Klicken auf „Speichern“ in der Photic-Einheit gespeichert. Der Wert wird automatisch ausgelesen und links zur Bestätigung angezeigt.

Um beispielsweise die Intensität 7 und die Dauer 10 einzustellen, geben Sie den Wert $112 + 10 = 122$ ein.

HINWEIS: Dies funktioniert nur bei Photic-Geräten mit Firmware V3 oder höher. Die Version wird oben im Fenster angezeigt.

HINWEIS: Bei Firmware V4 oder höher ist es auch möglich, den PWM-Eingang zu übersteuern, wenn 12 V angelegt werden. Dies ist nützlich in Situationen, in denen 12 V verfügbar sind, nicht 5 V oder USB, und die Host-Software die Erzeugung eines PWM-Triggersignals zur Steuerung der Intensität der Photic-Einheit nicht unterstützt..

Im obigen Parameter wird der Wert Dur auf 15 gesetzt, um diesen speziellen Modus in der Photic-Einheit einzustellen. Die Intensität kann wie oben beschrieben nach Bedarf auf 1 bis 7 eingestellt werden.

4.8 Verfahren zum Ausschalten

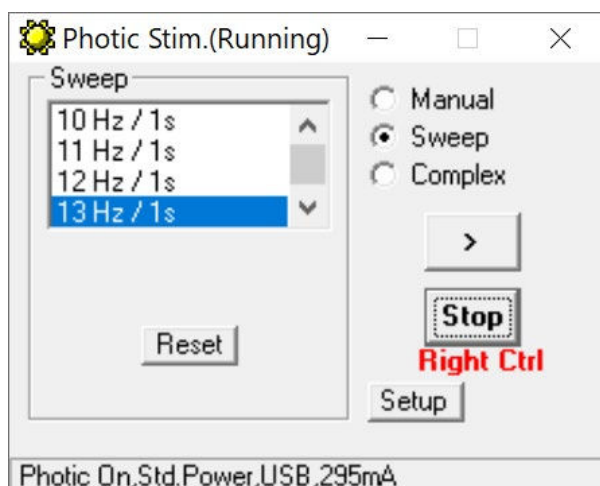


Abbildung 9: Verfahren zum Ausschalten

- 1 Klicken Sie auf Stopp.
- 2 Beenden Sie das Programm, indem Sie oben rechts auf X klicken.
- 3 Ziehen Sie das USB-Kabel ab.

Anhang 1: Spezifikationen des Photic Stimulator

Lifelines behält sich das Recht vor, Produktspezifikationen jederzeit ohne Vorankündigung zu ändern. Dies steht im Einklang mit der Unternehmenspolitik der kontinuierlichen Produktentwicklung.

Lichtleistung	
Lichtquelle	Einzelne LED mit hoher Intensität und die dazugehörige Optik
Licht-Apertur	100 mm Durchmesser kreisförmig
Bereitstellung von Frontfiltern	120mm Durchmesser
Lichtleistung – Lichtstärke	700 lm typisch, 900 lm max.
Lichtleistung – Beleuchtungsstärke	13.000 Lux Spitzenwert bei 30 cm, 20 Hz
Lichtleistung – Lichtenergie	64 lx.s max bei 30 cm
Lichtleistung – Bestrahlungsstärke	12 W/m ² max bei 30 cm, 60 Hz
Lichtleistung – Wellenlänge	425 – 700nm
Blitzwiederholungsrate	1 – 60 Hz oder Einzelblitz (manuell) Interne Genauigkeit $\pm 2,5 \%$
Intensitätssteuerung	7-stufige lineare Steuerung
Steuerung der Blitzdauer	1 - 10 ms Dauer, fester oder automatischer Arbeitszyklus, max. 200 ms Interne Genauigkeit $\pm 2,5 \%$
Stromeingang	
USB	5V, 0.5A max (1 USB Port) 5V, 1A max (2 USB Ports) 12 V - 15 V, 0,3 A (Anschluss an EEG-System eines Drittanbieters)
Verbindungen, Anschlüsse und Steuerungen	
E/A-Steuerung RJ45-Anschluss	RJ45-Steckverbinder mit folgenden Eigenschaften: 1. USB-Daten-E/A und Stromeingang 2. Externe Stromversorgung 3. Externer Trigger-Eingang und -Ausgang 4. RS232 data I/O
Externer Trigger Eingang	+V-Impuls >3V Amplitude, >25 μ s Dauer
Ein/Aus-Schalter	Schaltet die Blitzausgabe ein oder aus
Externer Triggerausgang (2-polig, Typ 249, berührungssicheres Schlüsselloch)	Isolierter 75-mV-Ausgangsimpuls für den Anschluss an Systeme des Typs BF
Physikalische Eigenschaften	
Gewicht	ca. 390 g einschließlich Montagezapfen
Größe	ca. 130 mm Durchmesser x 130 mm Länge
Montage	1. Eingebauter Griff 2. Zapfen mit 8 mm Durchmesser und 35 mm Länge 3. M8 x 1,25 mm Gewindebuchse

Sicherheits- und EMV-Normen

Das System wurde zertifiziert und entspricht den folgenden Standards:

IEC 60601-1	Internationale Norm für medizinische elektrische Geräte, allgemeine Anforderungen.
UL60601-1:2003	US-amerikanische Norm für medizinische elektrische Geräte, allgemeine Anforderungen.
CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Kanadische Norm für medizinische elektrische Geräte, allgemeine Anforderungen.
IEC 60601-1-2	Internationale Norm für medizinische elektrische Geräte, EMC (electronic medicine compendium)-Anforderungen, bezeichnet als:
*CISPR11	Durchgeführte Emissionen, Gruppe 1, Klasse B
CISPR11	Strahlungsemissionen, Gruppe 1, Klasse B
IEC61000-4-2	Elektrostatische Entladungen
IEC61000-4-3	Störfestigkeit - ausgestrahltes RF-Feld
*IEC61000-4-4	Störfestigkeit - vorübergehende Ausbrüche
*IEC61000-4-5	Störfestigkeit - Nähte
IEC61000-4-6	Störfestigkeit - durchgeführt
IEC61000-4-8	Störfestigkeit - Felder mit Netzfrequenz
*IEC61000-4-11	Störfestigkeit - Spannungseinbrüche, Unterbrechungen
*IEC61000-3-2	Harmonische Emissionen
*IEC61000-3-3	Spannungsschwankungen/Flimmern

*Hinweis: Die Einhaltung wird vom PC bereitgestellt

Klassifikation

Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Keine vom Patienten selbst zu tragenden Teile, keine zugänglichen Metallteile
Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag Hinweis: Wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist	Gerät der Klasse II Stromversorgung der Klasse 1
Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser	Gewöhnlich (kein Schutz)
Betriebsmodus	Durchgehend
Sicherheitsgrad der Anwendung in Gegenwart eines entflammbar Anästhetika-Gemisches mit Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid	Nicht geeignet

Leichte Gefahren

Das Gerät wurde getestet und erfüllt die folgenden Anforderungen an die Sicherheit vor optischer Strahlung:

Standard	Beschreibung
ISO 15004-2:2007	Gerät der Gruppe 1 zum Schutz vor leichten Gefahren.

Anhang 2: Verbindungsdetails

Photic-Konnektoren

RJ45-Steckverbinder

Pin 1	Serieller RS232 Ausgang.
Pin 2	Externer positiver TTL-Triggereingang. Beachten Sie, dass bei einer angelegten Spannung von 12 - 15 V die Impulsbreite dieses Eingangssignals die Blitzimpulsbreite bestimmt. Bei 5 V ist die Blitzdauer auf 10 ms festgelegt oder wird durch den internen Blitzspeicherparameter 1 - 10 ms von Photic bestimmt (der auch die Intensität von 1 - 7 festlegt). Bei angelegten 5 V und unter USB-Steuerung kann der Photic vollständig über USB gesteuert werden, während er gleichzeitig extern ausgelöst werden kann (USB hat Vorrang). Die Amplitude des externen Triggersignals beträgt >3 V und die Dauer >25 µs.
Pin 3	+ve Stromeingang, 5 V oder 12-15 V DC
Pin 4	0V Verbindung
Pin 5	Serieller RS232 Eingang.
Pin 6	Für Einheiten ab Ausgabe 3 und später, externer positiver TTL-Triggerausgang. Dieses Signal ist ein nicht isolierter TTL-Triggerausgang, der zur Erzeugung der Photic-Timing-„Tick“-Markierungen in der Aufzeichnung verwendet werden kann. Die Frequenz und Dauer des Signals entsprechen denen des Photic-Stimulators.
Pin 7	USB DM signal
Pin 8	USB DP signal

Berührungssicherer Steckverbinder Typ 249

Dieser Anschluss liefert ein isoliertes Signal, das für den Anschluss an Geräte des Typs BF geeignet ist. Das Signal hat eine Amplitude von ca. 75 mV und eine Impulsbreite, die der aktuell eingestellten Blitzdauer entspricht. Normalerweise wird es an einen Aux-Eingang des Trackit angeschlossen.

Pin 1	+ve Ausgang
Pin 2	-ve Ausgang

Schnittstellenkabel-Steckverbinder

D26HD Steckverbinder (26way High Density D)

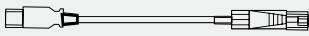
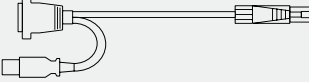
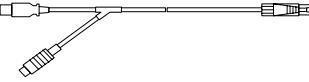
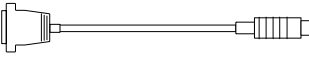
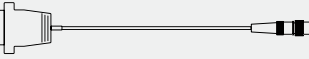
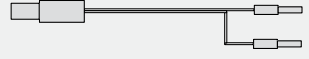
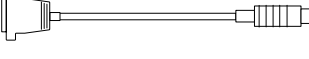
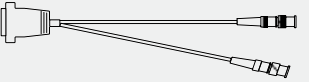
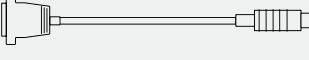
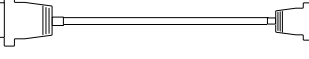
Pin 16	Gnd
Pin 18	Externer positiver TTL-Triggereingang. Weitere Informationen finden Sie in der Beschreibung von RJ45-Pin 2 oben.
Pin 17	Für das Kabel des Typs 1269 Externer positiver TTL-Triggerausgang. Weitere Informationen finden Sie in der Beschreibung von RJ45-Pin 6 oben.

HINWEIS: Für den Trigger-Eingang ist ein D26HD-zu-BNC-Adapterkabel und für den Trigger-Ausgang ein D26HD-zu-MiniDin-Adapterkabel erhältlich.

Hirose HR212-10P-8P Steckverbinder

Pin 5	Gnd
Pin 6	Externer positiver TTL-Triggereingang. Bei 15 V, die von Pin 1 angelegt werden, bestimmt die Eingangsimpulsbreite die Blitzdauer. Die Intensität ist auf 7 festgelegt oder wird durch den internen Blitzspeicherparameter Photic bestimmt.
Pin 1	+ve Stromaufnahme, 15 V DC

Photic-Kabel

Teilenr.	Beschreibung	Ansicht	Leistung	Steuerung	Trig. I/P	Trig. O/P
1241	Photic Standard USB Kabel 5m Bietet USB-Stromversorgung und -Steuerung.		USB	USB	USB	None
1242	Photic Viasys Kabel 5m Bietet 15 V-Stromversorgung und externen Trigger-Eingang.		Ext 15V	Ext PMW	Ext Hirose	None
1269	Photic USB Plus D-26 Trig I-O-Kabel 5 m (USBIFB) oder NK Bietet USB-Stromversorgung und externen Trigger-Eingang sowie nicht isolierten Ausgang am D26, geeignet für USBIFB (E/A) oder Adapterkabel (E/A oder A/A) (siehe unten).		USB	USB	USB oder Ext D26	D26
1309	Photic NK Kabel 5 m Bietet USB-Stromversorgung/-Steuerung und NK-Trigger-Ausgang über MiniDIN-Anschluss NB. Kann anstelle von 1269 + 1270 verwendet werden		USB	USB	USB	MiniDIN
Adapter						
1270	Photic D-26 NK-Adapterkabel 0,5 m Coverts 1269 in MiniDIN-Ausgang		USB	USB		MiniDIN
1260	Photic D-26 BNC-Adapterkabel 2,5 m Wandelt 1254 oder 1265 oder 1269 in BNC-Eingang um		USB	USB	USB oder BNC	
1248	Photic Keyhole Trig O/P-Kabel 2,5 m (Klinkenstecker) Liefert ein 75 mV-Taktzeichen für den Anschluss an den Verstärker über einen 3,5-mm-Klinkenstecker					Jack
1251	Photic Keyhole Trig O/P Kabel 2.5 m (berührungssicher) Bietet eine 75 mV-Isolations-Taktmarke für den Anschluss an den Verstärker über berührungssichere Stecker					T'proof
1331	Photic D-26 Xltek Trex Adaptor Kabel 5 m Wandelt 1269 in Hirose-Ausgang um		USB	USB	USB oder Hirose	Hirose
1334	Photic D-26 Twin BNC Trigger-E/A 0,2 m Wandelt 1269 in Doppel-BNC-Trigger-E/A um		USB	USB	USB oder BNC	BNC
1332	Photic D-26 Xltek Brain Monitor Adapterkabel 0,5 m Wandelt 1269 in PS2 I/O um		USB	USB	USB oder PS2	PS2
1330	Photic D-26 Xltek 32U Adapterkabel 5 m Wandelt 1269 in PS2 I/O um		USB	USB	USB oder PS2	PS2
1333	Photic D-26 Dantec Focus Adapterkabel 0.2 m wandelt 1269 in D9 I/O um		USB	USB	USB or D9	D9

Anhang 3: Erklärung des Herstellers

EMC (electronic medicine compendium) Konformität

Dieser Abschnitt enthält spezifische Informationen zur Konformität des Geräts mit IEC 60601-1-2 und EN 60601-1-2.

	Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht den Spezifikationen entsprechen, mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln, die vom Hersteller des Geräts als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts führen.
	Medizinische Elektrogeräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMC (electronic medicine compendium) und müssen gemäß den im Anhang enthaltenen EMC (electronic medicine compendium)-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
	Die Ausrüstung oder das System sollte nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollte die Ausrüstung oder das System beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.
	Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Photic Stimulators verwendet werden, einschließlich der von Lifelines Ltd. angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.

Bezeichnung des Zubehörteils	Typ	Länge	Hersteller
Photic USB-Kabel	Abgeschirmte USB-Verbindung	5m	Lifelines
Photic Trigger Ausgangskabel	Twin core	2,5 m	Lifelines

Anleitung und Herstellererklärung

Elektromagnetische Emissionen

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

Der Photic Stimulator ist für den Einsatz in den nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Photic Stimulator sollte sicherstellen, dass er in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
RF Emissionen CISPR11/EN55011	Group 1	Der Photic Stimulator verwendet RF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF Emissionen CISPR11/EN55011	Klasse B	Der Photic Stimulator ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich in Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches Gebäude für Wohnzwecke versorgt. Hinweis: Um die Konformität zu gewährleisten, darf nur der empfohlene oder mitgelieferte PC im System verwendet werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Der Photic Stimulator ist für den Einsatz in den nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Photic Stimulator sollte sicherstellen, dass er in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	EN 60601-1-2 Test-Niveau	Konformitätsniveau	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15kV: Luft	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15V: Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	Die empfohlene PC-Ausstattung gewährleistet die Einhaltung der Vorschriften.	Die empfohlene PC-Ausstattung gewährleistet die Einhaltung der Vorschriften.	Die Netzspannung sollte der einer typischen Gewerbe- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen
Überspannung IEC 61000-4-5	Die empfohlene PC-Ausstattung gewährleistet die Einhaltung der Vorschriften.	Compliance is provided by the recommended PC equipment.	Die Netzspannung sollte der einer typischen Gewerbe- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	Die empfohlene PC-Ausstattung gewährleistet die Einhaltung der Vorschriften.	Die empfohlene PC-Ausstattung gewährleistet die Einhaltung der Vorschriften.	Die Netzspannung sollte der einer typischen Gewerbe- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des Photic Stimulator-Systems einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, das Photic Stimulator-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku mit Strom zu versorgen
Magnetfeld mit Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m	3 A/m Siehe Anmerkung c.	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen und/oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Test-Niveau	Konformitätsniveau	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
RF Gleichtakt/ Leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6 Ausgestrahlte elektromagnetische RF-Felder IEC 61000-4-3	3 Vrms 0.15 to 80 MHz 6V in ISM Bands 3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 Vrms 0.15 bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz Siehe Anmerkung d.	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Photic Stimulator, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Abstand Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort a geringer als der Übereinstimmungspegel b. In der Umgebung kann es zu Störungen in der Ausrüstung kommen, die mit den folgenden Warnsymbolen gekennzeichnet ist: 
HINWEIS 1. Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2. Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			
a Die Feldstärke von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen, kann theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund von festen RF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortmessung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Photic Stimulator verwendet wird, den oben genannten anwendbaren RF-Konformitätswert überschreitet, sollte der Photic Stimulator beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine ungewöhnliche Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Photic Stimulator.			
b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			
c Der Photic Stimulator enthält keine magnetischen Komponenten und ist nicht anfällig für Störungen durch Magnetfelder mit Netzfrequenz.			
d Die Bedingungen der beabsichtigten Verwendung rechtfertigen niedrigere Immunitätstestwerte. Die Gefahren- und Risikoanalyse im Zusammenhang mit diesen niedrigeren Grenzwerten wurde in der Risikomanagementakte dokumentiert.			

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Photic Stimulator.

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

Der Photic Stimulator ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Photic Stimulator kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Photic Stimulator einhält, wie unten empfohlen, je nach maximaler Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Bei elektromagnetischen Störungen sollten sich Patient und Gerät in einen störungsfreien Bereich begeben.

Nennausgangsleistung des Senders	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders		
W	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
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

Für Sender, deren maximale Nennleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

photic

Stimulator

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF

Großbritannien

Telefon +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere