



photic

Stimulator



BRUKERHÅNDBOK



Imagine EEG Anywhere

**Lifelines Ltd**

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



Nr.:	51331-006-NO
Del nr.:	1240
Sak:	3.0
Dato:	November 2024

Kundeansvar

Photic Stimulator er bare pålitelig når den brukes og vedlikeholdes i samsvar med instruksjonene i denne håndboken, medfølgende etiketter og vedlegg. Et mangelfullt system må ikke brukes. Deler som kan være ødelagte eller mangler, eller de som er tydelig slitte eller forurensede, skal umiddelbart skiftes ut mot nye originale reservedeler som er produsert av eller er tilgjengelige fra Lifelines.

Eieren av dette systemet har eneansvar for enhver funksjonsfeil som er et resultat av feil bruk eller vedlikehold, eller reparasjoner utført av andre enn en kvalifisert representant for Lifelines Neuro, og for eventuelle funksjonsfeil forårsaket av deler som har blitt skadet eller modifisert av andre enn en kvalifisert representant for Lifelines.

Eieren av dette systemet har eneansvar for tilkoblingen av dette produktet til andre systemer som ikke tilfredsstiller de elektriske sikkerhetskravene i standardene IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2 for medisinsk utstyr.

BEMERK: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått knyttet til Photic Stimulator skal rapporteres til produsenten og, der det er aktuelt, den kompetente myndigheten i EU-medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ansvarsfraskrivelser og garantier

Informasjonen i dette avsnittet kan endres uten foregående varsel.

Med unntak av det som er angitt nedenfor, gir Lifelines ingen garantier av noe slag med hensyn til dette materialet, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier for salgbarhet og egnethet for et bestemt formål. Lifelines skal ikke holdes ansvarlig for eventuelle feil i denne håndboken eller for tilfeldige skader eller følgeskader i forbindelse med innredning, ytelse eller bruk av dette materialet.

Lifelines gir sine produkter garanti mot alle defekter i materiale og fabrikasjon i ett år fra leveringsdato.

Misbruk, ulykke, modifikasjon, uegnet fysisk eller driftsmiljø, feil vedlikehold eller skader forårsaket av et produkt som Lifelines ikke er ansvarlig for, ugyldiggjør garantien.

Lifelines gir ikke garanti for uavbrutt eller feilfri drift av selskapets produkter.

Lifelines eller selskapets autoriserte agenter reparerer eller skifter ut produkter som viser seg å være defekte i løpet av garantiperioden, forutsatt at disse produktene brukes som foreskrevet i bruksanvisningen i bruker- og servicehåndbokene.

Ingen andre parter er autorisert til å gi noen garanti eller påta seg ansvar for Lifelines produkter. Lifelines anerkjenner ikke noen andre garantier, hverken underforståtte eller skriftlige. I tillegg kan tjenester utført av andre enn Lifelines' eller selskapets autoriserte agenter eller enhver teknisk modifikasjon eller endringer foretatt hos produkter uten Lifelines' forutgående skriftlige samtykke være årsak til å ugyldiggjøre denne garantien.

Defekte produkter eller deler må returneres til Lifelines eller deres autoriserte agenter, sammen med en forklaring på defekten. Fraktkostnader må forhåndsbetales.

Lifelines produserer maskinvare og programvare som skal brukes på eller med standard PC-kompatible datamaskiner og operativsystem. Lifelines påtar seg imidlertid intet ansvar for bruk eller pålitelighet til programvare eller maskinvare med utstyr som ikke er levert av tredjepartsprodusenter godkjent av Lifelines på kjøpsdato.

Alle garantier for tredjepartsprodukter brukt i Photic Stimulator-systemet er den aktuelle produsentens ansvar. Se den relevante dokumentasjonen for ethvert produkt for ytterligere detaljer.

Dette dokumentet inneholder proprietær informasjon som er opphavsrettslig beskyttet. Alle rettigheter er forbeholdt. Ingen deler av dette dokumentet kan kopieres, gjenproduseres i noen annen form eller oversettes til et annet språk uten skriftlig forhåndssamtykke fra Lifelines.

Varemerker

Microsoft og Windows er registrerte varemerker for Microsoft Corporation. Alle andre varemerker og produktnavn tilhører deres relevante eiere.

Produsentens ansvar

Produsenten og distributøren anser seg kun ansvarlige for sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret dersom:

- alt periferutstyr som skal brukes med Photic Stimulator er levert av tredjepartsleverandører anbefalt av produsenten;
- installasjonsoperasjoner, utvidelser, omjusteringer, modifikasjoner eller reparasjoner utføres av personer godkjent av produsenten;
- den elektriske installasjonen til det aktuelle rommet samsvarer med de aktuelle kravene;
- utstyret brukes av helsepersonell og i samsvar med bruksanvisningen.

BEMERK: Utstyrsspesifikasjonene kan endres uten foregående varsel.

BEMERK: Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC (direktiv om elektromagnetisk kompatibilitet for utstyr, electromagnetic compatibility) og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i vedlegget.

Programvare- og virusbeskyttelse

Lifelines iverksetter alle rimelige tiltak for å sikre at programvaren er virusfri. I tillegg anbefales kontinuerlig systembeskyttelse mot virus, trojanere, skadelig programvare, annonseprogramvare osv. Vær oppmerksom på følgende:

1. Programvare for virusbeskyttelse skal installeres på alle datamaskiner med risiko for infeksjon. Denne programvaren skal ha en lokal (online) beskyttelse og tilby e-postskanning hvis det er aktuelt.
2. Virusskanning bør stilles til manuell modus. Hvis det stilles til automatisk, skal det bare tillate skanning når systemet ikke er i bruk.
3. Alle programmer som tilbyr funksjoner for automatisk oppdatering, inklusiv Windows, bør stilles til manuell. Hvis det stilles til automatisk, skal det bare tillate oppdateringer når systemet ikke er i bruk.
4. Vedta formelle avdelings- eller organisatoriske prosedyrer for å sikre integritet og sikker drift av det medisinske utstyret og støttesystemene.

Innhold

Ansvarsfraskrivelser og garantier	2
1 Systemoversikt	5
1.1 Generell beskrivelse	5
1.2 Advarsler og forsiktighetsregler	6
1.3 Forklaring på symboler	7
1.4 Photic og dets deler	8
2 Installasjon og vedlikehold	10
2.1 Kontroll for fullstendighet og integritet	10
2.2 Miljøparametere for drift	10
2.3 Strømforsyningstilkoblinger	11
2.4 Bruk med annet utstyr	11
2.5 Interferens	12
2.6 Vedlikehold og rengjøring	12
2.7 Avhending av utstyr	12
3 Connections for Photic Stimulator setup	13
3.1 Oversikt	13
3.2 Tilkobling av Photic Stimulator	14
3.3 Slå på	15
4 Oppsettprogramvare for Photic Stimulator	16
4.1 Installasjon	16
4.2 Oversikt	16
4.3 Manuell stimulering	17
4.4 Sveipestimulering	17
4.5 Kompleksstimulering	18
4.6 Oppsett 1	20
4.7 Oppsett 2	22
4.8 Avstengingsprosedyre	23
Vedlegg 1: Spesifikasjoner for Photic Stimulator	24
Vedlegg 2: Tilkoblingsdetaljer	26
Vedlegg 3: Produsentens erklæring	28

1 Systemoversikt

1.1 Generell beskrivelse

Tiltenkt bruk

Lifelines Photic Stimulator er beregnet for å bli brukt til fotostimulering innen elektroencefalografi.

Tiltenkt bruker

Tiltenkte brukere av utstyret er helsepersonell som har opplæring og kunnskap til å gjennomføre EEG (elektroencefalogram)-undersøkelser, og er kjent med EEG utstyr og praksis.

Generell beskrivelse

Photic Stimulator genererer kortvarige lysglimt ved hjelp av en lysemitterende LED (lysemitterende diode) for å produsere elektriske responser i hjernen til pasienten. Blinkene styres fra en verts-PC med en hastighet på mellom 1 og 60 Hz.

Photic Stimulator er ikke i kontakt med pasienten, og lysenergien som produseres kan ikke utgjøre en helsefare for pasienten.

Se Bilde 1 om systemoppsett.

Klinisk fordel

Photic-stimulering er rutinemessig inkludert i elektroencefalografiske (EEG) opptak for å fremkalle epileptiforme abnormiteter, og brukes til å hjelpe til med vurdering, diagnostisering og klassifisering av nevrologiske lidelser, som epileptiske syndromer.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Barn til voksne. Pasientprofilen har ingen innflytelse over photic-stimuleringen. Pasienten har ingen interaksjon med enheten.

1.2 Advarsler og forsiktighetsregler

	Advarsel indikerer en situasjon eller prosedyrer som kan være farlige for pasienten og/eller brukeren.		Forsiktig indikerer en situasjon eller prosedyrer som kan forårsake skade på utstyr eller feil bruk.
	Photic Stimulator må kun brukes av helsepersonell, på sykehus eller i kliniske omgivelser, som har opplæring og kunnskap til å gjennomføre EEG-undersøkelser og som er kjent med EEG-utstyr og praksis. Denne brukerhåndboken må leses helhetlig før utstyret tas i bruk.		
	Det er en liten risiko for at photic-stimulering kan indusere et anfall hos lysfølsomme pasienter. På grunn av dette bør Photic-stimulering kun utføres med streng overholdelse av en godkjent photic-stimuleringsprotokoll. Metodene som brukes i protokollen bør maksimere sannsynligheten for å fremkalle unormale responser hos pasienter med fotosensitiv epilepsi, samtidig som sjansene for å indusere en slik respons hos andre eller for å utløse et anfall under testing minimeres. Uvedkommende skal ekskluderes fra behandlingsområdet.		
	Ikke modifier dette utstyret uten tillatelse fra produsenten.		
	Bruk av annet tilbehør, transduere og kabler enn det som er spesifisert, med unntak av transduere og kabler som selges av produsenten av utstyret som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet til utstyr.		
	Utstyret eller systemet må ikke brukes ved siden av eller stablet på annet utstyr, og hvis tilstøtende eller stablet bruk er nødvendig, må utstyret eller systemet overvåkes for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i.		
	Bærbart RF (Radiofrekvens, Radio Frequency)-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Photic, inkludert kabler spesifisert av Lifelines Ltd. Ellers kan det føre til redusert ytelse for dette utstyret.		

KONTRAINDIKASJONER

1. Pasienter hvis kjente eller mulige diagnose ikke omfatter epilepsi.
2. Pasienter med en etablert anamnese med elektrokliniske hendelser med fotofølsomhet.
3. Pasienter med kjent epilepsi som har vært anfallsfrie i en periode.

1.3 Forklaring på symboler

Symbol	Beskrivelse
	Følg bruksanvisningen
	Oppmerksomhet: se medfølgende dokumentasjon
	Inngang-/utgangstilkobling
	Utgangstilkobling
	Av På
	Produsent
	Europeisk representant
	Spesiell resirkulering er nødvendig*
	Medisinsk utstyr

* Må ikke avhendes i søppeldeponi. Dette produktet omfatter trykte kretskort, elektroniske komponenter, ledninger og andre elementer av elektronisk utstyr. Når dette utstyret har kommet til slutten av sin levetid, må alle lokale lover og forskrifter for riktig resirkulering eller avhending av slikt utstyr følges. Ta kontakt med din lokale distributør for informasjon.

Symboler for lagring og transport

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
	Temperaturgrenser		Skjør		Oppbevares tørt
	Relative fuktighetsgrenser		Barometriske trykkgrenser		

1.4 Photic og dets deler

Photic består av følgende komponenter:

Komponent	Delenummer
Photic Stimulator	1237
Photic USB (Universal Serial Bus)-kabel	1241
Photic oppsett S/W	1247
Photic Arm	1246
Valgfrie komponenter:	
Photic ekst. Utløserkabel (Hirose-kontakt)	1242
Photic Pwr+Cntrl+Ext. Utløser I/O-kabel (D-26HD)	1269
Photic D-26 BNC (Bayonet Neill–Concelman)-adapterkabel	1260
Photic D-26 MiniDIN-adapterkabel	1270
Photic NK-utløserkabel 5 m	1309
Photic utløser-utgangskabel (jack)	1248
Photic utløser-utgangskabel (berøringssikker)	1251
Photic D-26 Xltek 32U-adaptorkabel 5 m	1330
Photic D-26 Xltek Trex-adapterkabel	1331
Photic D-26 XLTEK Brain Monitor-adapterkabel 0,5 m	1332
Photic D-26 Dantec Focus-adapterkabel 0,2 m	1333
Photic D26 til Twin BNC-adapterkabel 0,2 m	1334

BEMERK: Delenummer kan starte med "L14" på merking eller emballasje.

Photic USB-tilkoblingskabel

PC-tilkoblingskabelen kobles fra Photic Stimulator RJ45-kontakten til en USB-port på verts-PC-en.



Photic må kun brukes med USB-kabelen som følger med enheten.

Arm

Armen gjør at enheten kan lettvis plasseres foran pasienten.

Oppsettprogramvare

Trackit Plus-programvaren og den frittstående Photic-oppsettprogramvaren kjører under Microsoft Windows 10 og Windows 11 på verts-PC-en og brukes til å konfigurere og utløse Photic Stimulator.

Verts-PC (leveres ikke av Lifelines)

Verts-PC-en må være sertifisert i henhold til IEC 62368-1 eller IEC 60950-1 av sikkerhetsårsaker.

Valgfrie grensesnittkabler

Se detaljer i vedlegg 2 om valgfrie grensesnittkabler som kan brukes til å koble Photic stimulator til tredjeparts EEG-utstyr.

Isolerte utløserutgangskabler

Den isolerte utløserutgangskabelen utløser en ekstern forsterker eller annet utstyr. Den gir en utgangspuls synkronisert med blitsutgangen og er beregnet til å koble til aux-inngang til Trackit eller R40. Den er tilgjengelig med en 3,5 mm jackplugg eller 2-pinnens berøringssikker.

Bemerk: Den isolerte kontakten for utløserutgang i Photic er Type BF, som er isolert for å tillate tilkobling til type BF forsterkerinnganger.

2 Installasjon og vedlikehold

Følgende avsnitt må leses og forstås før utstyret slås PÅ.



Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i vedlegget.

Funksjonen eller sikkerheten til utstyret kan bli svekket hvis det har vært utsatt for ugunstige forhold under lagring eller transport. Hvis funksjon eller sikkerhet på noe tidspunkt antas å være svekket, bør instrumentet tas ut av drift og sikres mot utilsiktet bruk.

Produsenten bør kontaktes (detaljer på side ii) dersom det er behov for assistanse ved oppsett, bruk eller vedlikehold av utstyr; eller for å rapportere uventede operasjoner eller hendelser.

Installasjon av systemet og eventuelle modifikasjoner i løpet av dets levetid krever evaluering i henhold til kravene i IEC 60601-1.

2.1 Kontroll for fullstendighet og integritet

1. Fjern utstyret fra emballasjeboksen(-ene).
2. Bruk delelisten for å sjekke at alle bestilte varer er mottatt.
3. Det anbefales at installasjonsanvisninger for tredjepartsprodukter arkiveres med teknisk referansemateriale til Photic Stimulator.
4. Se etter tegn på skader som kan ha oppstått under transport eller lagring. Hvis du oppdager skader, skal instrumentet ikke brukes; ta kontakt med distributøren.

2.2 Miljøparametere for drift

Miljøforholdene for drift, lagring/transport er følgende:

Drift		Lagring 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 fuktighet	25 % til 95 % ikke-kondenserende	Relativ fuktighet	10 % til 95 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	700 hPa til 1060 hPa	Atmosfærisk trykk	500 hPa til 1060 hPa



Ikke blokker noen kjøleåpninger. Plasser instrumentet slik at luften strømmer fritt.

2.3 Strømforsyningstilkoblinger

Krav til strøm	5V DC (USB) levert av verts-PC ELLER 12–15 V (levert av tredjeparts EEG system)
Strømforbruk	Maksimalt toppstrømforbruk 2,5 W (enkel USB-port), 5 W (to USB-porter) eller 3,0 W ved 12 V (direkte tilkobling).

Lekkasjestrøm

Dette instrumentet er designet for å overholde IEC 60601-1, den internasjonale standarden for medisinsk elektronisk utstyr, som spesifiserer de tillatte nivåene for lekkasjestrøm fra individuelle produkter. En potensiell fare finnes i summen av lekkasjestrømmer som skyldes at flere utstyrsdeler kobles sammen. Fordi dette instrumentet kan brukes sammen med standard elektroniske enheter, bør den totale lekkasjestrømmen testes med jevne mellomrom.

2.4 Bruk med annet utstyr

Verts-PC

Verts-PC-en, hvis den ikke er levert av Lifelines, må være sertifisert i henhold til IEC 62368-1 eller IEC 60950-1 av sikkerhetsårsaker.

EEG-forsterker

Photics isolerte utløserutgang kan kobles til en inngangskanal på forsterkeren for å gi en markørpuls av blitsfrekvensen.

Annet pasienttilkoblet utstyr

Photic Stimulator har ingen pasientpåførte deler, så det er usannsynlig at det vil oppstå en sikkerhetsrisiko når den brukes samtidig med annet pasienttilkoblet utstyr. Se alltid i dokumentasjonen som følger med det andre pasienttilkoblede utstyret for å sikre at alle farer, advarsler og forsiktighetsregler er tatt i betraktning før utstyret brukes sammen.

2.5 Interferens

Photic Stimulator fortsetter å virke i nærvær av radiofrekvente magnetiske felt (RF) og under effekten av elektrostatiske utladninger (ESD) og annen interferens, i samsvar med kravene i EN60601-1-2.

	Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Photic Simulator, inkludert kabler spesifisert av Lifelines Ltd. Ellers kan det føre til redusert ytelse for dette utstyret.
	Når du er i nærheten av Photic Stimulator, må du ikke bruke mobiltelefoner, sendere, strømtransformatorer, motorer eller annet utstyr som genererer magnetiske felt. Se vedlegget for mer informasjon.
	Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i vedlegget.

2.6 Vedlikehold og rengjøring

Photic Stimulator inneholder ingen deler som brukeren kan reparere. Systemet bruker lysemitterende komponenter og krever ingen rutinemessig testing eller vedlikehold bortsett fra sporadisk rengjøring og sjekking for slitasje eller skade på alle deler, inkludert tilbehør.

Alle de ytre overflatene til Photic Stimulator-systemet kan rengjøres med en myk klut fuktet med vann og vaskemiddel. Ethvert element kan også rengjøres med en lavtrykksluftledning eller en støvsuger.

Desinfeksjon av utstyret kan utføres ved bruk av kvaternær ammoniumkation (QAC)-baserte desinfeksjonsmidler. Kluter anbefales for å hindre at væske trenger inn i utstyret.

	Ikke la væske komme inn i kabinettet til instrumenter eller i kontakten. Ikke bruk acetone på noen av instrumentene.
---	---

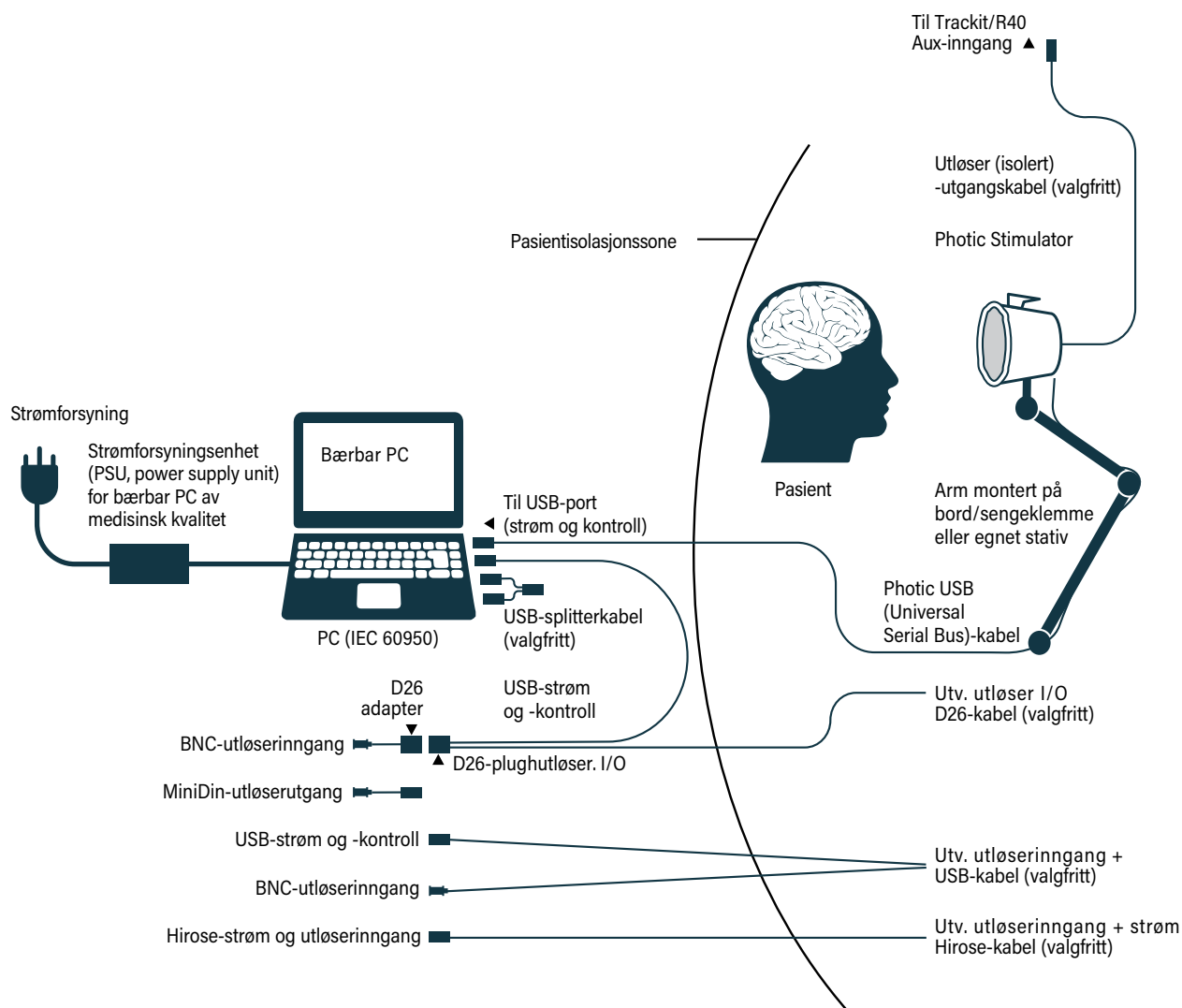
2.7 Avhending av utstyr

Denne enheten omfatter trykte kretskort, elektroniske komponenter, ledninger og andre elementer av elektronisk utstyr. Når dette utstyret har kommet til slutten av sin levetid, må alle lokale lover og forskrifter for riktig resirkulering eller avhending av slikt utstyr følges. Ta kontakt med din lokale distributør for informasjon.

3 Connections for Photic Stimulator setup

3.1 Oversikt

Nedenfor er et oversiktsdiagram som viser hovedkomponentene når de er koblet til en PC under oppsett av systemet. Photic Stimulator plasseres vanligvis 30 cm foran pasientens øyne. Operatøren vil normalt stå foran pasienten for å observere eventuelle fysiologiske effekter under testen. Andre personer er ekskludert fra området.



Bilde 1: Tilkobling av Photic Stimulator

3.2 Tilkobling av Photic Stimulator

Photic Stimulator kan brukes i følgende forskjellige moduser:

USB-grensesnitt

Dette er den normale modusen med strøm og kontroll over en USB-tilkobling. Photic Stimulator USB-kabelen kobles fra Photics RJ45-kontakt til USB-porten til verts-PC-en.



Photic må kun brukes med USB-kabelen som følger med enheten.

Utvendig strøm + utvendig utløsergrensesnitt

I denne driftsmodusen utløses enheten av et TTL (Time-to-Live)-lignende signal. Dette brukes vanligvis når enheten erstatter eldre utstyr som bruker et lignende utløserarrangement. Kabler er tilgjengelige med BNC-utløserinngang, D-26HD og Hirose – se tabellen «Valgfrie grensesnittkabler» på side 27. Det er to tilgjengelige driftsmoduser, avhengig av spenningen til den utvendige strømforsyningen:

- 12–15 V er detektert av Photic. Pulsbredden til innkommende utløser signal bestemmer blitspulsbredden for å kontrollere intensiteten.
- 5 V er detektert av Photic. Pulsbredden til innkommende utløser signal ignoreres og blitspulsbredden er fastsatt til 10 ms.

BEMERK: I V3 og senere Photic-fastvare er det mulig å sette opp en intern blitsminneparameter for å kontrollere standard intensitet og varighet (ikke for PWM (Pulsbreddemodulasjon, Pulse-width modulation)-tilfelle) for eksterne utløserinnganger. Denne parameteren settes opp én gang over USB-grensesnitt, og brukes deretter hver gang den slås på. Se avsnitt 4 for detaljer.

BEMERK: I V4 og senere Photic-fastvare er det mulig å sette opp en intern blitsminneparameter for å kontrollere standard intensitet og varighet, inkludert PWM 12V-tilfelle, for eksterne utløserinnganger. Denne parameteren settes opp én gang over USB-grensesnitt, og brukes deretter hver gang den slås på. Se avsnitt 4 for detaljer.

USB + utvendig utløser kombinert

Photic kan drives og styres via USB, med utvendig utløsning gjennom BNC-kontakten. USB kontroll styrer intensitet og varighet for den utvendige utløserinngangen. Hvis USB-blitsrepetisjonsfrekvensen er aktiv, har den prioritet; ellers er den utvendige utløseren aktivert.

Utvendig utløserutgang (isolert)

Dette signalet leveres på en 2-pinnens berøringssikker kontakt av type 249 på Photic-enheten. Den gir en synkroniseringsutløserpuls til Trackit- eller R40 EEG-forsterkeren eller til lignende utstyr for å generere Photic «tick»-markeringer i opptaket. Utløserutgangskabelen kobles fra denne kontakten til en av aux. Innganger på Trackit- eller R40-forsterkeren.

Utløserutgangen fra Photic er isolert og egnet for tilkobling til type BF-utstyr. Signalet er omtrent 75 mV i amplitude med en pulsbredde som er lik den nåværende innstilte blitsvarigheten. En alternativ tilgjengelig kabel er utstyrt med en 2-pinner berøringssikker kontakt for bruk med en EEG-forsterker uten en 3,5 mm aux kontakt, for eksempel Trackit T4A.

Utvendig utløserutgang (ikke isolert)

Dette signalet leveres på en kontakt på vertsenden av Photic-grensesnittkabel. Det er et TTL-signal og brukes til å gi en utgangspuls for synkroniseringsutløser til PC-en.

3.3 Slå på

Photic Stimulator har en av/på-bryter plassert på bakpanelet. Når den er av, stoppes blitsen umiddelbart. Statusen til bryteren kommuniseres tilbake til verts-PC-en hvis du bruker en USB-tilkobling.

4 Oppsettprogramvare for Photic Stimulator

Programvare for Photic-oppsett og -kontroll støttes av Microsoft Windows 10 og Windows 11.

Ved å bruke USB-tilkoblingen lar programvaren brukeren definere parametere som blitsrepetisjonsfrekvens, intensitet og varighet samt kjøre enkle, sveipende eller komplekse stimuleringstog.

BEMERK: Skjermbildene vist i de følgende avsnittene er kun beregnet som illustrasjon, og er kanskje ikke nøyaktige fremstillinger av det faktiske produktet.

4.1 Installasjon

Windows installerer automatisk nødvendige USB-drivere etter å ha koblet Photic til PC-en for første gang.

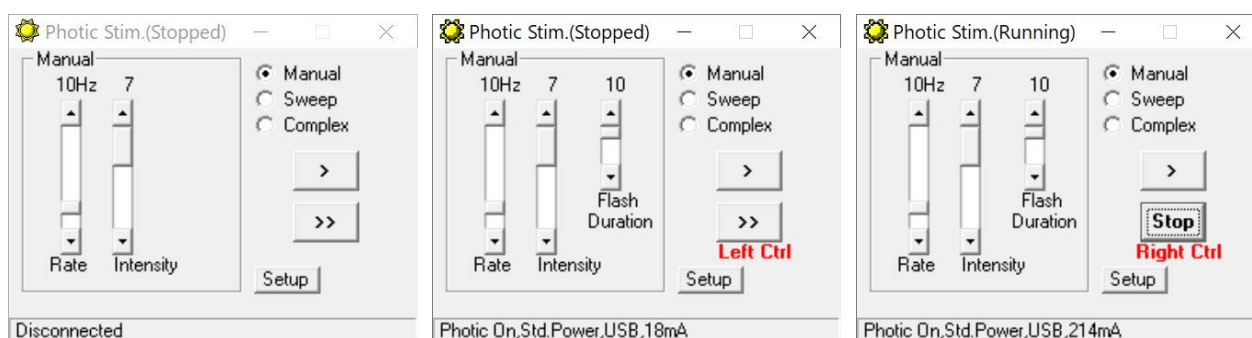
Følg instruksjonene i Readme-filen som følger med programvaren for å installere hovedprogrammet.

4.2 Oversikt

Photic-programmet gir tilkoblingsstatus og driftsstatus i statuslinjen og tittellinjen, som vist i tabellen nedenfor. Statuslinjen viser også strømkilde (USB) og driftsstrøm (i mA).

Tre typer blitsstimulering er tilgjengelig: manuell, sveipende eller kompleks. Velg alternativet etter behov, og kontrollpanelet til venstre vil endres tilsvarende.

Tilkobling	Modus	Statuslinjetekst	Tittellinjetekst
Photic ikke koblet til PC	N/A	Disconnected	Photic Stim (Stopped)
Photic tilkoblet	Slå av	Photic Off	Photic Stim (Stopped)
	Slå på, Stim ikke aktiv	Photic On	Photic Stim (Stopped)
	Slå på, Stim aktiv	Photic On	Photic Stim (Running)



Bilde 2: Photic kontrollpanel

4.3 Manuell stimulering

Manuell stimulering gir enkel, manuell kontroll av Photics blits hastighet, intensitet og varighet, som vist på bilde 2 ovenfor.

Hastighet (Rate)

Bruk glidebryteren til å variere repetisjonsfrekvensen fra 1 Hz til 60 Hz.

Intensitet (Intensity)

Bruk glidebryteren til å variere intensiteten over området 7 (maks.) til 1 (min.) i 7 trinn.

Varighet (Duration)

Bruk glidebryteren til å variere blitsens varighet fra 1 til 10 ms.

Auto-funksjonen overstyrer valgt varighet og justerer varigheten automatisk avhengig av repetisjonsfrekvensen. Ved lave frekvenser forlenges varigheten og ved høye frekvenser forkortes den, i henhold til arbeidssyklussettet (se nedenfor for detaljer). Hvis Auto-funksjonen er valgt, er ikke varighetskontrollen tilgjengelig.

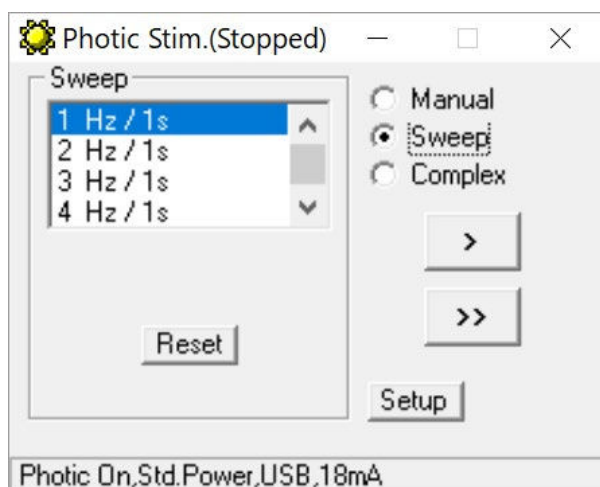
Enkelt blits (>)

Klikk på '>' -knappen for å produsere en enkelt blits.

Gå/stopp (>>)

Klikk på '>>' -knappen for å starte/stoppe blitsstimuleringen. De angitte hurtigtastene kan også brukes til å starte og stoppe blitsstimuleringen (se Konfigurasjon nedenfor). Den tilordnede nøkkelen vises i rød tekst under '>>' -knappen.

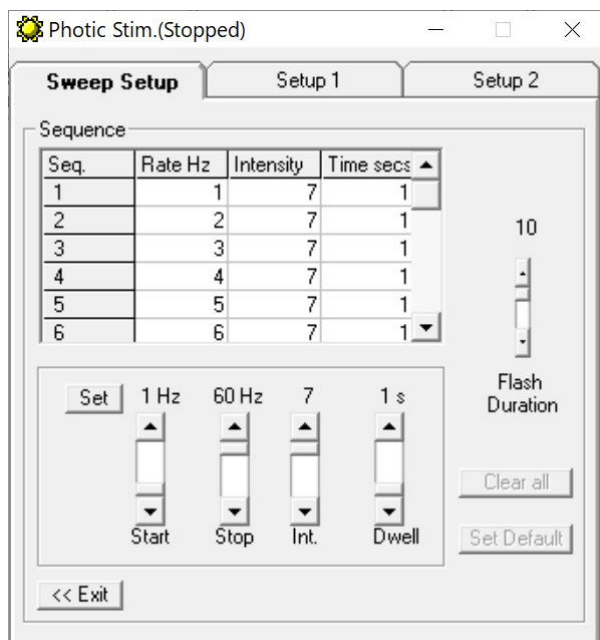
4.4 Sveipestimulering



Bilde 3: Sveipestimulering

Dette gir mulighet for sveiping av stigende blitsrepetisjonsfrekvenser og intensiteter basert på start- og sluttverdier. Listen viser hvert frekvenstrinn med gjeldende aktive trinn fremhevet. Velg et hvilket som helst trinn for å starte der, eller klikk på "Tilbakestill"-knappen for å starte på nytt fra begynnelsen.

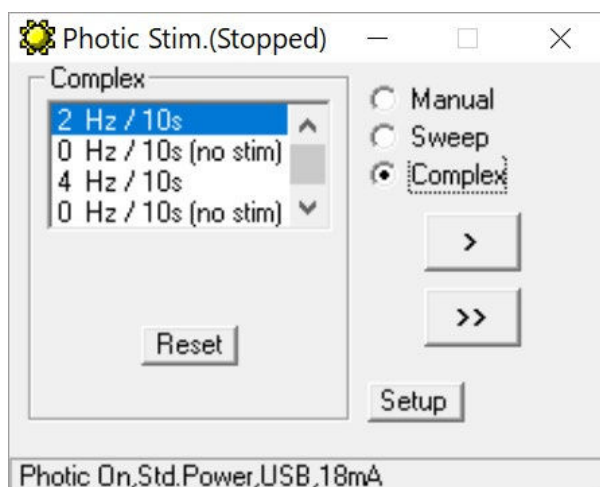
Klikk på "Oppsett"-knappen for å stille inn parametrene for sveiping.



Bilde 4: Oppsett av sveipestimulering

Dette gjør det mulig å stille inn startfrekvens, stoppfrekvens, intensitet og hviletid. Klikk på "Stille inn"-knappen for å beregne de fullstendige sveipeparametrene og fylle ut tabellen. Kontrollen for blitsvarighet vil være tilgjengelig hvis automatisk varighet ikke er stilt inn, som beskrevet ovenfor. Klikk på Avslutt når du er ferdig for å lagre innstillingene og gå tilbake til kontrollpanelet.

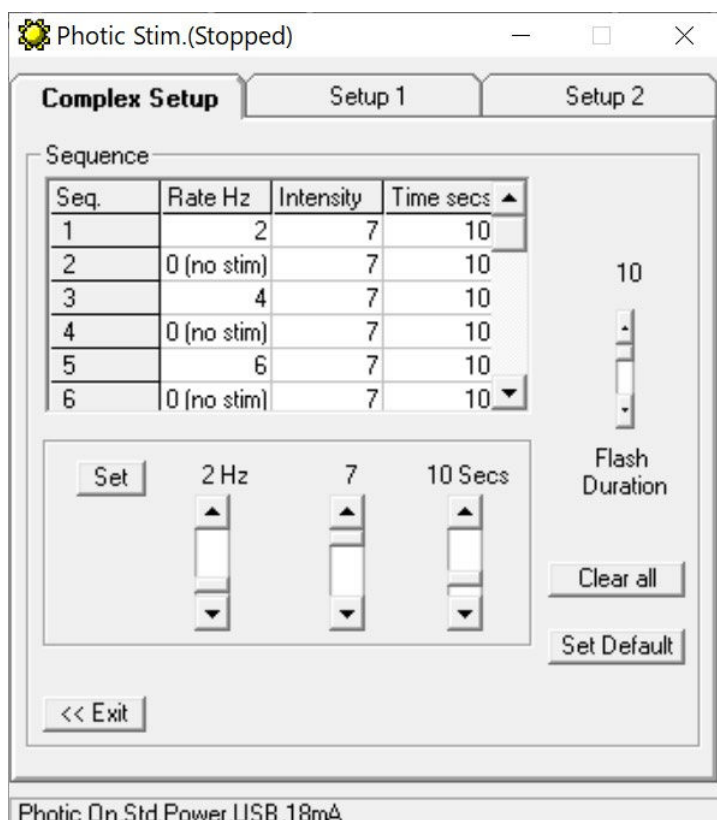
4.5 Kompleksstimulering



Bilde 5: Kompleksstimulering

Dette gjør det mulig å levere komplekse serier eller sekvenser av blits, inklusiv mellomrom. Opptil 64 individuelle sekvenstrinn kan programmeres for Hastighet, Intensitet og Trinntid. Listen viser hvert trinn i sekvensen med gjeldende aktive trinn fremhevet. Velg et hvilket som helst trinn for å starte på, eller klikk på «Tilbakestill»-knappen for å starte på nytt fra begynnelsen. Når slutten av det komplekse mønsteret er oppnådd, stopper programmet automatisk og går tilbake til begynnelsen.

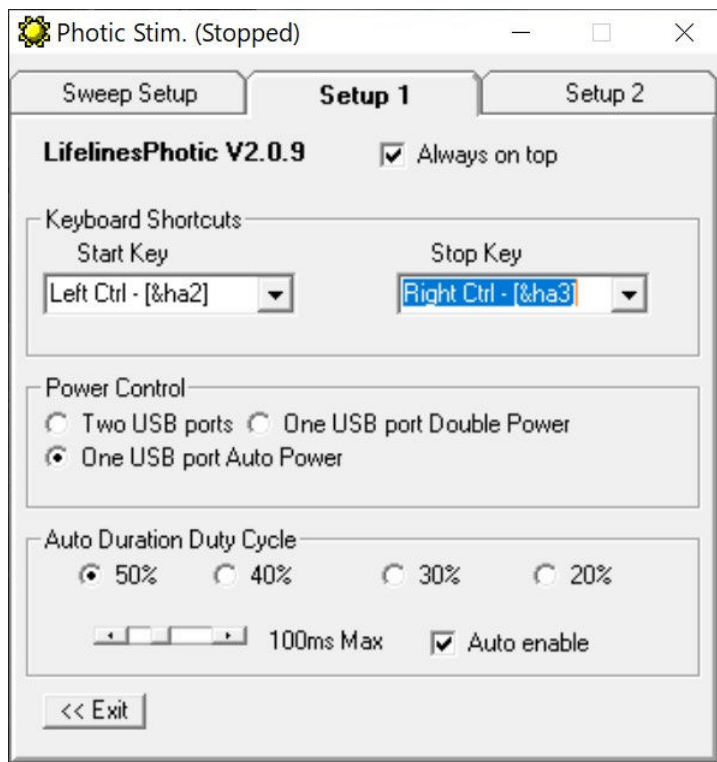
Klikk på «Oppsett»-knappen for å stille inn parametrene for kompleks.



Bilde 6: Oppsett av kompleksstimulering

Klikk på et sekvenstrinn i tabellen og juster parameterne ved å bruke glidebryterne nedenfor. Klikk på «Stille inn»-knappen for å angi disse nye verdiene. Sett frekvensen til 0 for å programmere et mellomrom. Legg inn 0 for Hastighet og Tid for å avslutte sekvensen. Kontrollen for blitsvarighet vil være tilgjengelig hvis automatisk varighet ikke er stilt inn, som beskrevet ovenfor. Klikk på Avslutt når du er ferdig for å lagre innstillingene og gå tilbake til kontrollpanelet.

4.6 Oppsett 1



Bilde 7: Oppsett 1

Dette er den første av to oppsettskjermer for å konfigurere fotolysets funksjoner og kommunikasjon. Programversjonen vises øverst.

Alternativet «Alltid på toppen» angir om vinduet alltid skal vises øverst eller ikke. Alternativet for å minimere vindu er operativt i begge modusene.

Tastatursnarveier

Du kan velge hvilken tastaturtast som skal starte og stoppe Photic-blinkingen. Merk at denne tasten fungerer uavhengig av om Photic kontroll-programmet har Windows-fokus eller ikke. Velg "ingen" for å deaktivere funksjonen.

Strømkontroll

Du kan velge om du bruker 1 eller 2 USB-porter. Merk at Photic oppdager automatisk når ekstern strøm tilføres.

Merk at når du bruker en enkel USB-port, begrenser Photic automatisk strømforbruket til 0,5 A, som er maksimalt tilgjengelig fra en enkel port. Dette reduserer lyseffekten ved høye blitshastigheter i kombinasjon med høye intensiteter.

Ved maksimal blitsvarighet reduseres intensiteten som følger:

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

Vil du opprettholde maksimal intensitet ved maksimal repetisjonsfrekvens, må du bruke 2 USB-porter med en valgfri USB-splitterkabel.

BEMERK: Blitsvarigheten påvirker også strømforbruket i et lineært forhold, så hvis for eksempel varigheten er 8 ms og du bruker 1 USB-port, reduseres intensiteten som følger (ved å bruke en 10/8 multiplikasjonsfaktor):

- Ved > 44 Hz er maksimal intensitet 6
- Ved > 56 Hz er maksimal intensitet 5

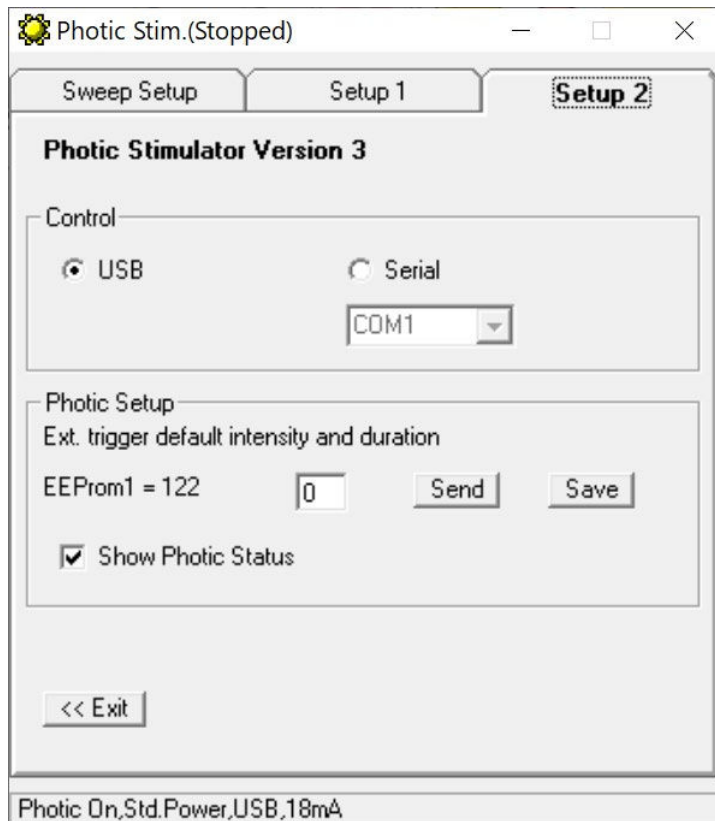
Dette betyr at ved å sette varigheten til 6 ms og bruke en enkel USB-port, opprettholdes maksimal intensitet opp til maksimal repetisjonsfrekvens.

Mange verts-USB-porter og strømdrevne huber kan levere de periodiske strømkravene til Photic i full strømmodus, så alternativet "En USB-port dobbel effekt" kan velges. Strengt tatt bør man bruke en USB-strømsplitterkabel som tillater tilkobling av 2 USB-porter. Hvis du er i tvil, bør du velge alternativet "En USB-port autoeffekt" eller redusere intensiteten eller blitsvarigheten manuelt, som beskrevet ovenfor.

Arbeidssyklus med automatisk varighet

Denne modusen stiller inn blitsvarigheten proporsjonalt basert på blitshastigheten, noe som gir høyere intensitet ved lave frekvenser. Arbeidssyklusen kan stilles inn til 20, 30, 40 eller 50 % med en maksimal blitsvarighet som kan velges mellom 50 og 200 ms, noe som unngår svært lange blitsvarigheter ved lave repetisjonsfrekvenser. Automatisk varighet-funksjonen er aktivert/deaktivert med avmerkingsboksen. Merk at når den er aktivert, fjernes justeringene av blitsvarighet i andre deler av programmet.

4.7 Oppsett 2



Bilde 8: Oppsett 2

Versjonen av Photic fastvare vises øverst.

Kontroll

Innstillinger for å tillate kontroll over USB eller en seriell port og COM-nummer.

Photic oppsett

Alternativet "Vis Photic status" gjør det mulig å vise utvidet statusinformasjon i statuslinjen. Dette er deaktivert som standard.

EEProm-innstillingen konfigurerer standard blitsintensitet og varighet når enheten utløses eksternt. Dette stilles inn én gang over USB-grensesnittet og lagres inne i Photic-enhetens blitsminne for bruk hver gang den slås på. Merk at varighetsparameteren overstyres i PWM-tilfellet som beskrevet ovenfor.

Parameteren er stilt inn som følger:

Bit 7 (MS)

Bit 0 (LS)

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

Der:

- Int 2–0 representerer en 3-bits binær verdi for intensiteten. Intervallet er 7 (111, maks.) til 1 (001, min.). En verdi på 0 = 7 maks. standard.
- Dur 3–0 representerer en 4-bits binær verdi for varighet i ms. Intervallet er 10 ms (1010, maks.) til 1 ms (0001, min.). En verdi på 0 = 10 ms maks. standard.

Denne verdien legges inn i tekstboksen og lagres i Photic-enheten ved å klikke “Lagre”. Verdien leses automatisk tilbake og vises til venstre for å bekrefte.

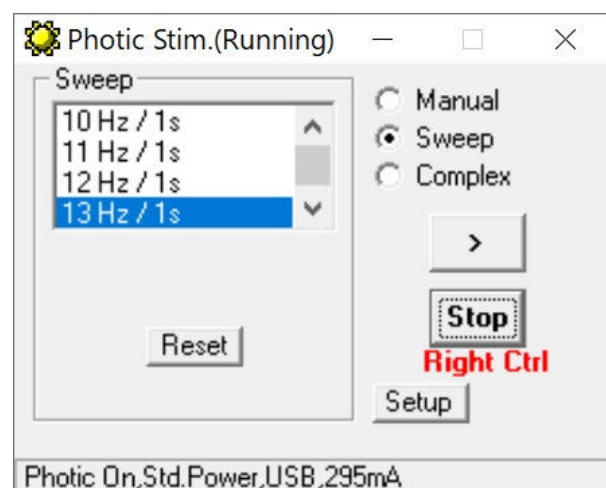
Legg for eksempel inn verdien $112 + 10 = 122$ for å angi intensitet 7 og varighet 10.

BEMERK: Dette fungerer kun for Photic-enheter utstyrt med fastvare V3 eller nyere. Versjonen vises øverst i vinduet.

BEMERK: For fastvare V4 eller nyere er det også mulig å overstyre PWM-inngangen når 12 V brukes. Dette er nyttig for situasjoner der 12 V er tilgjengelig, ikke 5 V eller USB, og vertsprogramvaren ikke støtter generering av et PWM-utlørsignal for å kontrollere intensiteten til Photic-enheten.

I parameteren ovenfor er Dur-verdien satt til 15 for å angi denne spesialmodusen i Photic-enheten. Intensiteten kan stilles inn etter behov til 1 til 7, som ovenfor.

4.8 Avstengingsprosedyre



Bilde 9: Avstengingsprosedyre

- 1 Klikk Stoppe.
- 2 Avslutt programmet ved å klikke på X øverst til høyre.
- 3 Koble fra USB-kabelen.

Vedlegg 1: Spesifikasjoner for Photic Stimulator

Lifelines forbeholder seg retten til å endre produktspesifikasjoner når som helst uten foregående varsel. Dette er i tråd med selskapets retningslinjer om kontinuerlig produktutvikling.

Lysutgang	
Lyskilde	Enkel høy-intensitets LED og tilhørende optikk
Lysåpning	100 mm diameter sirkulær
Frontfilterforsyning	120mm diameter
Lysutgang – Lysstyrke	700 lm typisk, 900 lm maks.
Lysutgang – belyningsstyrke	13 000 lux maks. ved 30 cm, 20 Hz
Lysutgang – lysenergi	64 lx.s maks. ved 30 cm
Lysutgang – innstråling	12 W/m ² maks. ved 30cm, 60Hz
Lysutgang – bølgelengde	425 – 700nm
Blitsrepetisjonsfrekvens	1–60 Hz eller enkel (manuell) blits, intern nøyaktighet ± 2,5 %
Intensitetskontroll	7 trinns lineær kontroll
Kontroll av blitsvarighet	1–10 ms varighet med fast eller automatisk arbeidssyklus, maks. 200 ms, intern nøyaktighet ± 2,5 %
Strøminngang	
USB	5V, 0,5 A maks. (1 USB-port) 5 V, 1 A maks. (2 USB-porter) 12 V–15 V, 0,3 A (tilkobling til tredjeparts EEG-system)
Tilkoblinger, porter og kontroller	
I/O-kontroll RJ45-kontakt	RJ45-kontakt som gir: 1. USB-data I/O og strøminngang 2. Utvendig strøminngang 3. Utvendig utløserinngang og -utgang 4. RS232 data I/O
Utvendig utløserinngang	+ve-puls >3 V amplitude, >25 µs bredde
På/av-bryter	Slår blitsutgangen på eller av
Utvendig utløserutgang (2-pins type 249 berøringssikkert nøkkelhull)	Isolert 75 mV utgangspuls for tilkobling til type BF-systemer
Fysiske egenskaper	
Vekt	ca. 390 g inkl. monteringstapp
Størrelse	ca. 130 mm diameter x 130 mm lengde
Montasje	1. Innebygd håndtak 2. 8 mm diameter x 35 mm lang tapp 3. M8 x 1,25 mm gjenget bøssing

Sikkerhet og EMC standarder

Systemet er sertifisert og overholder følgende standarder:

IEC 60601-1	Internasjonal standard for medisinsk elektrisk utstyr, generelle krav.
UL60601-1:2003	USA-standard for medisinsk elektrisk utstyr, generelle krav.
CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Kanadisk standard for medisinsk elektrisk utstyr, generelle krav.
IEC 60601-1-2	Internasjonal standard for medisinsk elektrisk utstyr, EMC-krav, heter:
*CISPR11	Utførte utslipp, gruppe 1, klasse B
CISPR11	Strålingsutslipp, gruppe 1, klasse B
IEC61000-4-2	Elektrostatisk utladninger
IEC61000-4-3	Immunitet – utstrålt RF-felt
*IEC61000-4-4	Immunitet – transiente utbrudd
*IEC61000-4-5	Immunitet – overspenninger
IEC61000-4-6	Immunitet – gjennomført
IEC61000-4-8	Immunitet – strømfrekvensfelt
*IEC61000-4-11	Immunitet – spenningsfall, avbrudd
*IEC61000-3-2	Harmoniske utslipp
*IEC61000-3-3	Spenningssvingninger/flimmer

*Bemerk: Samsvar leveres av PC-en

Klassifikasjon

Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Ingen pasientpåførte deler, ingen tilgjengelige metalleder
Type beskyttelse mot elektrisk støt Bemerk: når enheten er koblet til strømnettet	Klasse II enhet Klasse 1 strømforsyning
Grad av beskyttelse mot skadelig inntrenging av vann	Vanlig (ingen beskyttelse)
Driftsmodus	Kontinuerlig
Grad av sikkerhet ved bruk i nærvær av en brennbar anestesiblanding med luft eller med oksygen eller lystgass	Ikke egnet

Lysfarer

Enheten er testet og er i samsvar med følgende krav til optisk strålingssikkerhet:

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

Vedlegg 2: Tilkoblingsdetaljer

Photic-kontakter

RJ45-kontakt

Pinne 1	Seriell RS232-utgang.
Pinne 2	Utvendig +ve TTL-utløserinngang. Merk at med 12-15 V strøm tilført, bestemmer pulsbredden til dette inngangssignalet blitspulsbredden. Med 5 V tilført, er blitsvarigheten fastsatt til 10 ms eller som bestemt av Photic internt blitsminneparameter 1-10 ms (som også setter intensiteten fra 1-7). Med 5 V tilført og under USB-kontroll, kan Photic være under full USB-kontroll samtidig som den kan utløses eksternt (USB har forrang). Amplituden til eksternt utløssersignal er >3 V og >25us bredde.
Pinne 3	+ve-strøminngang, 5 V eller 12-15 V DC
Pinne 4	0V tilkobling
Pinne 5	Seriell RS232-inngang.
Pinne 6	For utgave 3-enheter og senere, eksternt +ve TTL-utløserutgang. Dette signalet er en ikke-isolert TTL-utløserutgang som kan brukes til å generere "tick"-merker for Photic timing i opptaket. Frekvensen og varigheten av signalet samsvarer med Photic stim.
Pinne 7	USB DM-signal
Pinne 8	USB DP-signal

Type 249 berøringssikker kontakt

Denne kontakten gir et isolert signal egnet for tilkobling til type BF-utstyr. Signalet er omtrent 75 mV i amplitude med en pulsbredde som er lik den nåværende innstilte blitsvarigheten. Den er normalt koblet til en aux-inngang på Trackit.

Pinne 1	+ve-utgang
Pinne 2	-ve-utgang

Grensesnittkabelkontakter

D26HD-kontakt (26-veis høydensitet D)

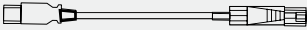
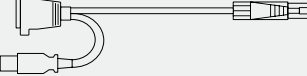
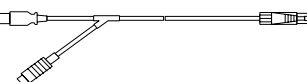
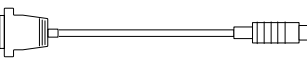
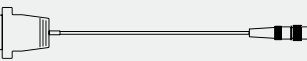
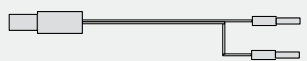
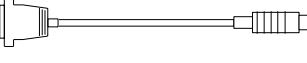
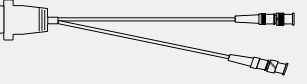
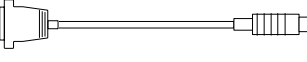
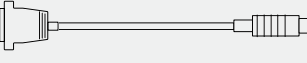
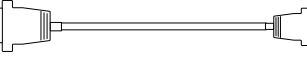
Pinne 16	Gnd
Pinne 18	Utvendig +ve TTL-utløserinngang. Se beskrivelsen av RJ45 pinne 2 ovenfor for detaljer.
Pinne 17	For kabelen 1269 utvendig +ve TTL-utløserutgang. Se beskrivelsen av RJ45 pin 6 ovenfor for detaljer.

BEMERK: En D26HD til BNC-adapterkabel er tilgjengelig for utløserinngang og en D26HD til MiniDin for utløserutgang.

Hirose HR212-10P-8P-kontakt

Pinne 5	Gnd
Pinne 6	Utvendig +ve TTL-utløserinngang. Med 15V tilført fra pinne 1, bestemmer inngangspulsbredden blitsens varighet. Intensiteten er fastsatt til 7 eller bestemt av parameteren Photic internt blitsminne.
Pinne 1	+ve-strøminngang, 15 V DC

Photic-kabler

Del nr.	Beskrivelse	Visning	Effekt	Kontroll	Utl. I/P	Utl. O/P
1241	Photic Standard USB-kabel 5 m. Gir USB-strøm og kontroll.		USB	USB	USB	Ingen
1242	Photic Viasys kabel 5 m. Gir ekst. 15V strøm og ekst. utløserinngang.		Ekst. 15V	Utv. PMW	Utv. Hirose	Ingen
1269	Photic USB Plus D-26 utl. I-O-kabel 5 m (USBIFB) eller NK Gir USB-strøm og ekstern utløserinngang og ikke-isolert utgang på D26 egnet for USBIFB (I/P) eller adapterkabel (I/P eller O/P) (se nedenfor).		USB	USB	USB eller utv. D26	D26
1309	Photic NK-kabel 5 m. Gir USB-strøm/kontroll og NK-utløserutgang på MiniDIN-kontakt NB. Kan brukes i stedet for 1269 + 1270		USB	USB	USB	MiniDIN
Adaptore						
1270	Photic D-26 NK-adapterkabel 0,5 m. Coverts 1269 til MiniDIN-utgang		USB	USB		MiniDIN
1260	Photic D-26 BNC-adapterkabel 2,5 m konverterer 1254 eller 1265 eller 1269 til BNC-inngang		USB	USB	USB eller BNC	
1248	Photic Keyhole Trig O/P-kabel 2,5 m (jack) gir et 75 mV isolert tick-merke for tilkobling til amp via 3,5 mm jackplugg					Jack
1251	Photic nøkkelhull utl. O/P-kabel 2,5 m (berøringssikker) Gir et 75mV isolert tick merke for tilkobling til Amp via berøringssikre plugger					Ber. sikker
1331	Photic D-26 Xltek Trex-adapterkabel 5 m. Konverterer 1269 til Hirose-utgang		USB	USB	USB eller Hirose	Hirose
1334	Photic D-26 Twin BNC utl. I/O 0,2 m. Konverterer 1269 til Twin BNC utl. I/O		USB	USB	USB eller BNC	BNC
1332	Photic D-26 XLTEK Brain Monitor-adapterkabel 0,5 m konverterer 1269 til PS2 I/O		USB	USB	USB eller PS2	PS2
1330	Photic D-26 Xltek 32U-adapterkabel 5 m konverterer 1269 til PS2 I/O		USB	USB	USB eller PS2	PS2
1333	Photic D-26 Dantec Focus-adapterkabel 0,2 m konverterer 1269 til D9 I/O		USB	USB	USB eller D9	D9

Vedlegg 3: Produsentens erklæring

EMC-kompatibilitet

Dette avsnittet inneholder spesifikk informasjon om utstyrets samsvar med IEC 60601-1-2 og EN 60601-1-2.

	Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler enn det som er spesifisert, med unntak av transdusere og kabler som selges av produsenten av utstyret som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet for utstyret.
	Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen angitt her.
	Utstyret eller systemet må ikke brukes ved siden av eller stablet på annet utstyr, og hvis tilstøtende eller stablet bruk er nødvendig, må utstyret eller systemet overvåkes for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i.
	Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Photic Simulator, inkludert kabler spesifisert av Lifelines Ltd. Ellers kan det føre til redusert ytelse for dette utstyret

Navn på tilbehør	Type	Lengde	Produsent
Photic USB (Universal Serial Bus)-kabel	Skjermet USB	5m	Lifelines
Photic utløser-utgangskabel	Dobbelkjerne	2,5 m	Lifelines

Veiledning og produsentens erklæring

Elektromagnetiske utslipp

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

Photic Stimulator er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Photic Stimulator må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Compliance	Veiledning om elektromagnetisk miljø
RF-utslipp CISPR11/EN55011	Gruppe 1	Photic Stimulator bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR11/EN55011	Klasse B	Photic Stimulator er egnet for bruk i alle bygninger, inklusiv boliger og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettverket, som forsyner bygninger som brukes til boligformål. Bemerk: Bare den anbefalte eller medfølgende PC-en må brukes i systemet, for å sikre samsvar.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

Elektromagnetisk immunitet

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

Photic Stimulator er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Photic Stimulator må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	EN 60601-1-2 Testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning om elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladninger (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: kontakt +/- 15kV: luft	+/- 8 kV: kontakt +/- 15kV: luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transienter/ utbrudd IEC 61000-4-4	Samsvar sikres med anbefalt PC- utstyr.	Samsvar sikres med anbefalt PC- utstyr.	Strømforsyningen skal være det som er i et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø
Overspenning IEC 61000-4-5	Samsvar sikres med anbefalt PC- utstyr.	Samsvar sikres med anbefalt PC- utstyr.	Strømforsyningen skal være det som er i et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	Samsvar sikres med anbefalt PC- utstyr.	Samsvar sikres med anbefalt PC- utstyr.	Strømforsyningen skal være det som er i et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Photic Stimulator-systemet krever kontinuerlig drift under strømbrytning, anbefales det at Photic Stimulator får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m	3 A/m Se merknad c.	Magnetiske felt med strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning om elektromagnetisk miljø
RF-fellesmodus/ ledningsfølsomhet IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 til 80 MHz 6V i ISM-bånd 3 V/m	3 Vrms 0,15 til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Photic Stimulator, inkludert kabler enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand
Utstrålte elektromagnetiske RF-felt IEC 61000-4-3	80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz Se merknad d.	Hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse a, bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde b. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
MERKNAD 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.			
MERKNAD 2. Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
a. Feltstyrke fra faste sendere, slik som basestasjoner for radio (mobil/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Photic Stimulator brukes overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør Photic Stimulator observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det oppdages unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel omorientering eller flytting av Photic Stimulator.			
b. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m.			
c. Photic Stimulator inneholder ikke magnetiske komponenter og er ikke utsatt for interferens med strømfrekvensmagnetisk felt.			
d. Betingelsene for tiltenkt bruk rettferdiggjør lavere immunitetstestnivåer. Farene og risikoanalysen knyttet til disse nedre grenser er dokumentert i risikostyringsfilen.			

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Photic Stimulator.

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

Photic Stimulator er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet der utstrålte RF-forstyrrelser er under kontroll. Kunden eller brukeren av Photic Stimulator kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Photic Stimulator som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

Hvis det oppstår elektromagnetisk interferens, skal pasienten og utstyret flyttes til et område uten interferens.

Senderens nominelle maksimale utgangseffekt	Separasjonsavstand 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 utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen. BEMERK: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet. BEMERK: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

photic

Stimulator

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF

Storbritannia

Telefon +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere