



photic

Stymulator



INSTRUKCJA OBSŁUGI



Imagine EEG Anywhere

**Lifelines Ltd**

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

**Incereb Ltd.**

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



Doc Nr:	51331-006-PL
Nr katalogowy:	1240
Wydanie:	3.0
Date:	Listopad 2024

Odpowiedzialność klienta

Stymulator świetlny pracuje niezawodnie tylko wtedy, gdy jest obsługiwany i konserwowany zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji, na dołączonych etykietach oraz wkładkach. Nie należy korzystać z wadliwego systemu. Części, które mogą być uszkodzone lub których może brakować lub które wyraźnie wyglądają na zużyte oraz zanieczyszczone należy natychmiast wymieniać na oryginalne części zamienne, wyprodukowane lub udostępniane przez firmę Lifelines Neuro.

Właściciel przedmiotowego systemu ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie usterki, jakie wynikną z nieprawidłowego użytkowania lub konserwacji bądź naprawy przeprowadzonej przez osobę inną niż wykwalifikowany przedstawiciel firmy Lifelines, a także za wszelkie usterki spowodowane przez części, które zostały uszkodzone lub zmodyfikowane przez osobę inną niż wykwalifikowany przedstawiciel firmy Lifelines.

Właściciel przedmiotowego systemu ponosi wyłączną odpowiedzialność za podłączenie tego produktu do innych systemów, które nie spełniają wymagań dotyczących bezpieczeństwa elektrycznego określonych w normach IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2 w sprawie wyrobów medycznych.

UWAGA: wszelkie poważne incydenty, jakie wystąpią w związku ze stymulatorem świetlnym, należy zgłaszać producentowi oraz, w stosownych przypadkach, odpowiedniemu organowi w państwie członkowskim UE, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Gwarancje i zastrzeżenia

Informacje zamieszczone w niniejszym punkcie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Firma Lifelines nie udziela żadnych gwarancji w odniesieniu do przedmiotowego materiału, w tym m.in. domniemanych gwarancji pokupności oraz przydatności do określonego celu, innych niż wskazane poniżej. Firma Lifelines nie ponosi odpowiedzialności za błędy zawarte w niniejszym dokumencie ani za szkody przypadkowe lub wynikowe, do jakich dojdzie w związku z dostawą, działaniem lub użytkowaniem przedmiotowego materiału.

Firma Lifelines gwarantuje, że jej produkty będą wolne od wad materiałowych i wykonania przez jeden rok od daty dostawy.

Niewłaściwe użytkowanie, wypadek, modyfikacja, nieodpowiednie środowisko fizyczne lub eksploatacyjne, niewłaściwa konserwacja lub szkody spowodowane przez produkt, za które firma Lifelines nie ponosi odpowiedzialności, spowodują utratę gwarancji.

Firma Lifelines nie gwarantuje nieprzerwanego i bezbłędnego działania jej produktów.

Firma Lifelines lub jej autoryzowani przedstawiciele dokonają naprawy lub wymiany wszelkich produktów, które okażą się wadliwe w okresie obowiązywania gwarancji, pod warunkiem że będą one używane zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi oraz instrukcji serwisowej.

Żadna inna strona nie jest upoważniona do udzielania gwarancji polegającej na ponoszeniu odpowiedzialności za produkty firmy Lifelines. Firma Lifelines nie uzna żadnej innej gwarancji, czy to domniemanej, czy udzielonej na piśmie. Ponadto usługi świadczone przez podmiot inny niż firma Lifelines lub jej autoryzowani przedstawiciele bądź wszelkie modyfikacje techniczne albo zmiany wprowadzone w produktach bez wcześniejszego uzyskania zgody pisemnej firmy Lifelines mogą spowodować unieważnienie niniejszej gwarancji.

Wadliwe produkty lub części należy zwrócić do firmy Lifelines lub jej autoryzowanych przedstawicieli wraz z wyjaśnieniem awarii. Koszty wysyłki należy opłacić z góry.

Firma Lifelines produkuje sprzęt i oprogramowanie przeznaczone do użytku na lub razem ze standardowymi komputerami i oprogramowaniem operacyjnym zgodnymi z komputerami osobistymi PC (Personal Computer). Jednak firma Lifelines nie ponosi odpowiedzialności za używanie lub niezawodność jej oprogramowania lub sprzętu w przypadku korzystania z nich w połączeniu ze sprzętem nie dostarczonym przez innych producentów, którzy w dniu zakupu byli zatwierdzeni przez firmę Lifelines.

Za wszystkie gwarancje na produkty innych producentów używane wraz z systemem stymulatora świetlnego odpowiada właściwy producent. Prosimy zapoznać się z dalszymi informacjami zawartymi w odpowiedniej dokumentacji każdego produktu.

Niniejszy dokument zawiera informacje zastrzeżone, które są chronione prawami autorskimi. Wszelkie prawa są zastrzeżone. Zabrania się kopiowania, powielania w jakiegokolwiek formie oraz tłumaczenia jakiegokolwiek części niniejszego dokumentu na inny język bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody firmy Lifelines.

Znaki towarowe

Microsoft i Windows to zastrzeżone znaki towarowe firmy Microsoft Corporation. Wszelkie pozostałe znaki towarowe i nazwy produktów należą do ich odpowiednich właścicieli.

Odpowiedzialność producenta

Producent i dystrybutor przyjmują na siebie odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i odpowiednie działanie sprzętu wyłącznie w następujących sytuacjach:

- wszelkie urządzenia peryferyjne, które będą używane ze stymulatorem świetlnym, zostały dostarczone przez dostawców zewnętrznych zalecanych przez producenta;
- montaż, rozbudowa, regulacja, modyfikacje lub naprawy są przeprowadzane przez osobę uprawnioną przez producenta;
- instalacja elektryczna danego pomieszczenia spełnia odpowiednie wymagania;
- sprzęt jest używany przez pracownika służby zdrowia oraz zgodnie z instrukcją obsługi.

UWAGA: specyfikacja sprzętu może ulec zmianie bez powiadomienia.

UWAGA: sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych wymaga podjęcia specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility) oraz instalacji i rozruchu zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility), które zamieszczono w załączniku.

Oprogramowanie i ochrona antywirusowa

Firma Lifelines podejmuje wszelkie uzasadnione kroki, aby zapewnić, że jej oprogramowanie jest wolne od wirusów. Ponadto zaleca się ciągłą ochronę systemu przed wirusami, trojanami, złośliwym oprogramowaniem, oprogramowaniem typu adware itp. Prosimy pamiętać o następujących kwestiach:

1. Oprogramowanie antywirusowe należy zainstalować na każdym komputerze zagrożonym infekcją. W zależności od potrzeby powinno ono zapewniać ochronę rezydentną (online) oraz funkcję skanowania poczty elektronicznej.
2. Należy ustawić ręczny tryb skanowania pod kątem wirusów. W przypadku ustawienia trybu automatycznego zezwalać na skanowanie tylko wtedy, gdy system nie jest używany.
3. Wszystkie programy z funkcjami aktualizacji automatycznej, w tym system Windows, należy ustawić na tryb ręczny. W przypadku ustawienia trybu automatycznego zezwalać na aktualizowanie tylko wtedy, gdy system nie jest używany.
4. Wdrożyć formalne procedury działowe lub organizacyjne, które zapewnią integralność i bezpieczną pracę sprzętu medycznego oraz systemów wspierających.

Spis treści

Gwarancje i zastrzeżenia	2
1 Omówienie systemu	5
1.1 Opis ogólny	5
1.2 Przestrogi i ostrzeżenia:	6
1.3 Objaśnienie symboli	7
1.4 Stymulator świetlny i jego części	8
2 Instalacja i konserwacja	10
2.1 Kontrole kompletności i integralności	10
2.2 Środowiskowe parametry eksploatacji	10
2.3 Złącza zasilania	11
2.4 Użytkowanie wraz z innym sprzętem	11
2.5 Zakłócenia	12
2.6 Konserwacja i czyszczenie	12
2.7 Utylizacja sprzętu	12
3 Połączenia w ramach konfiguracji stymulatora świetlnego	13
3.1 Omówienie	13
3.2 Podłączanie stymulatora świetlnego	14
3.3 Włączanie	15
4 Oprogramowanie do konfiguracji stymulatora świetlnego	16
4.1 Instalacja	16
4.2 Omówienie	16
4.3 Stymulacja ręczna	17
4.4 Stymulacja skokowa	17
4.5 Stymulacja złożona	18
4.6 Konfiguracja 1	20
4.7 Konfiguracja 2	22
4.8 Procedura wyłączania	23
Załącznik 1: Specyfikacja stymulatora świetlnego	24
Załącznik 2: Szczegółowe informacje na temat połączeń	26
Załącznik 3: Deklaracja producenta	28

1 Omówienie systemu

1.1 Opis ogólny

Przeznaczenie

Stymulator świetlny firmy Lifelines jest przeznaczony do użytku podczas stymulacji świetlnej w ramach elektroencefalografii.

Opis ogólny

Docelowym użytkownikiem wyrobu jest pracownik służby zdrowia, który posiada przeszkolenie i wiedzę w zakresie przeprowadzania badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) oraz zna sprzęt i praktykę wykorzystywane w badaniach elektroencefalografii EEG (Electroencephalography).

General description

Stymulator świetlny generuje krótkotrwałe błyski światła za pomocą półprzewodnikowej diody elektroluminescencyjnej LED (Light-Emitting Diode) w celu wywoływania odpowiedzi elektrycznych w mózgu pacjenta. Błyskami steruje się z poziomu komputera osobistego PC (Personal Computer) pełniącego rolę hosta, a ich częstotliwość wynosi od 1 do 60 Hz.

Stymulator świetlny nie ma kontaktu z pacjentem, a wytwarzana energia świetlna nie stwarza zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

Konfigurację systemu przedstawiono na rysunku 1.

Korzyści kliniczne

Stymulację świetlną włącza się rutynowo do procedur rejestracji elektroencefalograficznej EEG (Electroencephalography) w celu wywoływania padaczkopodobnych nieprawidłowości i wykorzystuje się ją do pomocy w ocenie, diagnostyce oraz klasyfikacji zaburzeń neurologicznych, takich jak zespoły padaczkowe.

Zamierzona populacja pacjentów

Od pacjentów pediatrycznych do dorosłych. Profil pacjenta nie ma wpływu na stymulację świetlną. Pacjent nie wchodzi w interakcję z urządzeniem.

1.2 Przestrogi i ostrzeżenia:

	Znak Ostrzeżenie wskazuje sytuację lub procedury, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta i/lub użytkownika.		Znak Uwaga wskazuje sytuację lub procedury, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu lub jego nieprawidłowe użytkowanie.
	Stymulator świetlny musi być używany wyłącznie przez pracownika służby zdrowia w szpitalu lub klinice, który posiada przeszkolenie oraz wiedzę umożliwiające przeprowadzanie badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography), a także zna sprzęt i praktykę w zakresie badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography). Przed użyciem sprzętu należy przeczytać całą niniejszą instrukcję obsługi.		
	Istnieje niewielkie ryzyko, że stymulacja świetlna wywoła atak u pacjentów wrażliwych na światło. Z tego powodu stymulację świetlną należy przeprowadzać tylko w sposób ściśle odpowiadający zatwierdzonemu protokołowi stymulacji świetlnej. etody wykorzystane w tym protokole powinny maksymalnie zwiększyć prawdopodobieństwo wywołania nieprawidłowych odpowiedzi u pacjentów cierpiących na padaczkę światłoczułą, jednocześnie minimalizując możliwość wywołania takiej odpowiedzi u innych osób lub doprowadzenia do ataku w trakcie badania. Wykluczyć osoby postronne z obszaru zabiegu.		
	Nie modyfikować przedmiotowego sprzętu bez upoważnienia ze strony producenta.		
	Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone, z wyjątkiem przetworników i przewodów sprzedawanych przez producenta sprzętu jako części zamienne podzespołów wewnętrznych, może spowodować wzrost emisji lub spadek odporności sprzętu.		
	Nie należy używać sprzętu ani systemu w sąsiedztwie innego sprzętu ani na nim, a jeżeli takie zastosowanie będzie konieczne, należy obserwować sprzęt lub system pod kątem normalnego działania w konfiguracji, w jakiej będzie używany.		
	Przenośny sprzęt do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 inches) od jakiegokolwiek części stymulatora świetlnego, w tym przewodów określonych przez firmę Lifelines Ltd. W przeciwnym razie wydajność tego sprzętu może ulec pogorszeniu.		

PRZECIWWSKAZANIA:

1. Pacjenci bez znanego lub ewentualnego rozpoznania padaczki.
2. Pacjenci ze stwierdzonymi zdarzeniami elektroklinicznymi, powiązanymi ze światłoczułością w wywiadzie.
3. Pacjenci ze znaną padaczką, u których od pewnego czasu nie wystąpił atak.

1.3 Objaśnienie symboli

Symbol	Opis
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Uwaga, zapoznać się z towarzyszącą dokumentacją
	Złącze wejściowe/wyjściowe
	Złącze wyjściowe
	Wyłączanie i włączanie
	Producent
	Przedstawiciel na teren Europy
	Wymagana specjalna metoda recyklingu*
	Wyrób medyczny

* Nie przekazywać na składowisko odpadów. Przedmiotowy produkt zawiera płytki obwodów drukowanych, podzespoły elektroniczne, okablowanie i inne elementy urządzeń elektronicznych. Gdy żywotność przedmiotowego sprzętu dobiegnie końca, należy postępować zgodnie ze wszystkimi lokalnymi przepisami i regulacjami w zakresie odpowiedniego recyklingu lub utylizacji takiego sprzętu. Skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu otrzymania odpowiednich informacji.

Symbole dotyczące transportu i przechowywania

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Limity temperatury		Produkt delikatny		Nie dopuszczać do zawilgocenia
	Limity wilgotności względnej		Limity ciśnienia barometrycznego		

1.4 Stymulator świetlny i jego części

Stymulator świetlny składa się z następujących komponentów:

Komponent	Numer katalogowy
Stymulator świetlny	1237
Kabel uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) do stymulatora świetlnego	1241
Oprogramowanie do konfiguracji stymulatora świetlnego	1247
Ramię stymulatora świetlnego	1246
Komponenty opcjonalne:	
Przewód do zewnętrznego. wyzwalania stymulatora świetlnego (ze złączem Hirose)	1242
Przewód I/O do zasilania, sterowania i zewnętrznego wyzwalania stymulatora świetlnego (D-26HD)	1269
Złącze koncentryczne BNC (Bayonet Neill-Concelman) D-26 do stymulatora świetlnego	1260
Przewód przejściowy D-26 MiniDIN do stymulatora świetlnego	1270
Przewód wyzwalający NK do stymulatora świetlnego o długości 5 m	1309
Przewód wyzwalająco-wyjściowy do stymulatora świetlnego (z gniazdem)	1248
Przewód wyzwalająco-wyjściowy do stymulatora świetlnego (odporny na dotyk)	1251
Przewód przejściowy D-26 Xltek 32U do stymulatora świetlnego o długości 5 m	1330
Przewód przejściowy D-26 Xltek Trex do stymulatora świetlnego	1331
Przewód adaptera Photic D-26 XLTEK Brain Monitor 0,5 m	1332
Przewód przejściowy D-26 Dantec Focus do stymulatora świetlnego o długości 0,2 m	1333
Przewód przejściowy D26 na dwa złącza koncentryczne BNC (Bayonet Neill-Concelman) do stymulatora świetlnego o długości 0,2 m	1334

UWAGA: Numery katalogowe na etykietach lub opakowaniach mogą być poprzedzone oznaczeniem „L14”.

Kabel połączeniowy uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) do stymulatora świetlnego

Przewód połączeniowy do komputera osobistego PC (Personal Computer) podłącza się do gniazda RJ45 stymulatora świetlnego i portu uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) w komputerze osobistym PC (Personal Computer) pełniącym rolę hosta.



Stymulatora świetlnego należy używać wraz z kablem uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) dostarczonym z tym zespołem.

Ramię

Ramię umożliwia wygodne ustawienie zespołu przed pacjentem.

Oprogramowanie konfiguracyjne

Oprogramowanie Trackit Plus oraz niezależne oprogramowanie do konfiguracji stymulatora świetlnego działają w systemach Windows 10 i Windows 11 na komputerze osobistym PC (Personal Computer) pełniącym rolę hosta i służą do konfiguracji oraz uruchamiania stymulatora.

Komputer osobisty PC (Personal Computer) pełniący rolę hosta (nie dostarczany przez firmę Lifelines)

Ze względów bezpieczeństwa komputer osobisty PC (Personal Computer) pełniący rolę hosta musi posiadać certyfikat potwierdzający zgodność z normą IEC 62368-1 lub IEC 60950-1.

Opcjonalne przewody łączące

W załączniku 2 zamieszczono szczegółowe informacje na temat opcjonalnych przewodów, za pomocą których można połączyć stymulator świetlny ze sprzętem do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) innych firm.

Izolowane przewody wyzwalająco-wyjściowe

Izolowany przewód wyzwalająco-wyjściowy służy do uruchamiania zewnętrznego wzmacniacza lub innego urządzenia. Zapewnia impuls wyjściowy, synchronizowany z błyskiem wyjściowym i służy do podłączania wejścia pomocniczego wzmacniacza Trackit lub R40. Jest dostępny w wersjach z wtyczką 3,5 mm oraz odporną na dotyk z 2 wtykami.

Uwaga: izolowane złącze wyzwalająco-wyjściowe w stymulatorze świetlnym to izolowana część typu BF (Body Floating), która umożliwia połączenie z wejściami wzmacniacza typu BF.

2 Instalacja i konserwacja

Przed włączeniem sprzętu należy ze zrozumieniem przeczytać poniższy punkt.



Sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych wymaga podejmowania specjalnych środków ostrożności w związku z kompatybilnością elektromagnetyczną EMC (ElectroMagnetic Compatibility) oraz zainstalowania i rozruchu zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility), które znajdują się w załączniku.

Wystawienie sprzętu na niekorzystne warunki podczas transportu lub przechowywania może wpłynąć na jego działanie lub bezpieczeństwo. W każdym przypadku, kiedy stwierdzony zostanie niekorzystny wpływ na działanie lub bezpieczeństwo, należy wycofać przyrząd z eksploatacji i uniemożliwić jego niezamierzone użycie.

W przypadku konieczności uzyskania pomocy podczas konfiguracji, użytkowania lub konserwacji sprzętu oraz w celu zgłoszenia nieoczekiwanej pracy lub zdarzeń należy skontaktować się z producentem (dane podano na stronie ii).

Montaż systemu oraz wszelkie modyfikacje w okresie jego żywotności wymagają oceny zgodnej z wymogami normy IEC 60601-1.

2.1 Kontrole kompletności i integralności

1. Wyjąć sprzęt z opakowania.
2. Sprawdzić, czy dostarczono wszystkie zamówione pozycje, bazując na liście części.
3. Zaleca się dołączenie instrukcji montażu produktów innych firm do materiałów techniczno-referencyjnych dotyczących stymulatora świetlnego.
4. Sprawdzić pod kątem oznak uszkodzeń, do jakich mogło dojść podczas transportu lub przechowywania. W przypadku wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń, nie używać przyrządu; skontaktować się z dystrybutorem.

2.2 Środowiskowe parametry eksploatacji

Poniżej przedstawiono środowiskowe warunki eksploatacji i przechowywania/transportu:

Warunki eksploatacyjne		Przechowywanie i transport	
Temperatura	+10°C do +40°C (+50°F do +104°F)	Temperatura	-10°C do +50°C (14°F do +122°F)
Wilgotność względna	25% do 95% bez kondensacji	Wilgotność względna	10% do 95% bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1060 hPa	Ciśnienie atmosferyczne	500 hPa do 1060 hPa



Nie zasłaniać żadnych otworów chłodzących. Ustawić przyrząd tak, aby zapewnić swobodny przepływ powietrza.

2.3 Złącza zasilania

Wymagania w zakresie zasilania	5 V DC (Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)) zapewniane przez komputer osobisty PC (Personal Computer) pełniący rolę hosta LUB 12–15 V (zapewniane przez system do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) innej firmy)
Zużycie mocy	Maksymalne szczytowe zużycie mocy 2,5 W (jeden port uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus)), 5 W (dwa porty uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus)) lub 3,0 W przy 12 V (połączenie bezpośrednie).

Prąd upływowowy

Przedmiotowy przyrząd został zaprojektowany zgodnie z międzynarodową normą IEC 60601-1, która dotyczy medycznego sprzętu elektronicznego i zawiera wytyczne w zakresie dopuszczalnych poziomów prądu upływowego z poszczególnych produktów. Łączny prąd upływowowy, wytwarzany na skutek wspólnego podłączenia kilku urządzeń, stwarza potencjalne zagrożenie. Ponieważ przedmiotowego przyrządu można używać w połączeniu ze standardowymi urządzeniami elektronicznymi, należy regularnie testować całkowity prąd upływowowy.

2.4 Użytkowanie wraz z innym sprzętem

Komputer osobisty PC (Personal Computer) pełniący rolę hosta

Ze względów bezpieczeństwa komputer osobisty PC (Personal Computer) pełniący rolę hosta, który nie zostanie dostarczony przez firmę Lifelines, musi posiadać certyfikat potwierdzający zgodność z normą IEC 62368-1 lub IEC 60950-1.

Wzmacniacz Elektroencefalografii EEG (Electroencephalography)

Wyjście izolująco-wyzwalające stymulatora świetlnego można podłączyć do kanału wejściowego wzmacniacza w celu wytwarzania impulsu znacznikowego o częstotliwości błysku.

Inny sprzęt podłączony do pacjenta

Stymulator świetlny nie posiada części umieszczanych na ciele pacjenta, więc jest mało prawdopodobne, aby jego używanie równocześnie ze sprzętem podłączanym do pacjenta stwarzało zagrożenie dla bezpieczeństwa. Należy zawsze zapoznać się z dokumentacją dostarczoną wraz z innym sprzętem podłączonym do pacjenta, aby uwzględnić wszystkie zagrożenia, ostrzeżenia i przestrogi przed wspólnym użyciem różnego sprzętu.

2.5 Zakłócenia

Stymulator świetlny będzie pracował w warunkach występowania pól magnetycznych o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) oraz skutków wyładowań elektrostatycznych (ESD) i innych zakłóceń, zgodnie z wymogami normy EN60601-1-2.

	Przenośny sprzęt do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 inches) od jakiegokolwiek części stymulatora świetlnego, w tym przewodów określonych przez firmę Lifelines Ltd. W przeciwnym razie wydajność tego sprzętu może ulec pogorszeniu.
	Nie używać telefonów komórkowych, nadajników, transformatorów zasilania, silników ani innego sprzętu wytwarzającego pola magnetyczne w bliskiej odległości od stymulatora świetlnego. Więcej informacji można znaleźć w załączniku.
	Sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych wymaga podejmowania specjalnych środków ostrożności w związku z kompatybilnością elektromagnetyczną EMC (ElectroMagnetic Compatibility) oraz zainstalowania i rozruchu zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility), które znajdują się w załączniku.

2.6 Konserwacja i czyszczenie

Stymulator świetlny nie zawiera żadnych części nadających się do serwisowania przez użytkownika. W systemie stosuje się podzespoły półprzewodnikowe i nie wymaga on rutynowego serwisowania ani konserwacji poza sporadycznym czyszczeniem i sprawdzaniem wszystkich części, w tym akcesoriów pod kątem zużycia.

Wszystkie powierzchnie zewnętrzne systemu stymulatora świetlnego można czyścić miękką szmatką nasączoną wodą i detergentem. Każdy element można także czyścić odkurzaczem lub powietrzem pod niskim ciśnieniem.

Do dezynfekcji sprzętu można stosować środki dezynfekcyjne na bazie chlorku didecyldimetyloamoniowego QAC (Didecyldimethylammonium Chloride). Zaleca się używanie chusteczek, aby zapobiec przedostaniu się płynu do wnętrza sprzętu.

	Nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek płynu do obudowy jakiegokolwiek przyrządu lub złącza. Nie używać acetonu na żadnym przyrządzie.
---	---

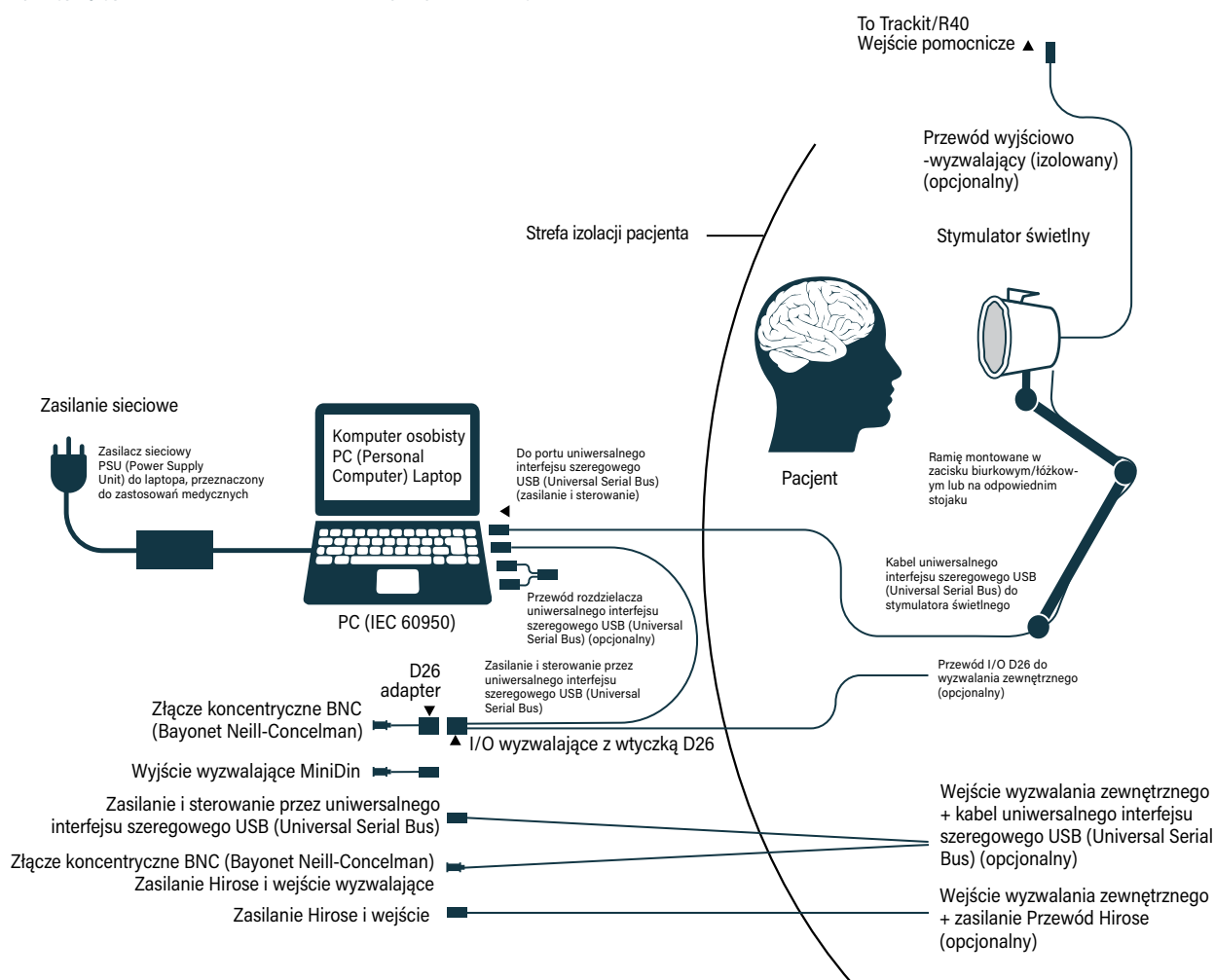
2.7 Utylizacja sprzętu

Przedmiotowy zespół zawiera płytki obwodów drukowanych, podzespoły elektroniczne, okablowanie i inne elementy urządzeń elektronicznych. Gdy żywotność przedmiotowego sprzętu dobiegnie końca, należy postępować zgodnie ze wszystkimi lokalnymi przepisami i regulacjami w zakresie odpowiedniego recyklingu lub utylizacji takiego sprzętu. Skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu otrzymania odpowiednich informacji.

3 Połączenia w ramach konfiguracji stymulatora świetlnego

3.1 Omówienie

Poniżej znajduje się schemat poglądowy, na którym przedstawiono główne podzespoły używane podczas połączenia z komputerem osobistym PC (Personal Computer) w trakcie konfiguracji systemu. Stymulator świetlny zwykle ustawia się 30 cm przed oczami pacjenta. Operator zazwyczaj stoi przed pacjentem i obserwuje wszelkie skutki fizjologiczne, jakie występują podczas badania. Inne osoby wyklucza się z obszaru.



Rysunek 1: Podłączanie stymulatora świetlnego

3.2 Podłączanie stymulatora świetlnego

Stymulatora świetlnego można używać w różnych trybach, które wymieniono poniżej:

Połączenie uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus)

Jest to normalny tryb, w którym zasilanie i sterowanie zapewnia się w ramach połączenia uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus). Kabel uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) stymulatora świetlnego podłącza się od złącza RJ45 tego stymulatora do portu uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) w komputerze osobistym PC (Personal Computer) pełniącym rolę hosta.



Stymulatora świetlnego należy używać wraz z kablem uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) dostarczonym z tym zespołem.

Połączenie zasilania zewnętrznego + wyzwalania zewnętrznego

W tym trybie roboczym do uruchamiania zespołu wykorzystuje się sygnał przypominający TTL. Korzysta się z niego zazwyczaj w przypadku gdy zespół zastępuje starsze urządzenie uruchamiane za pomocą podobnego układu. Dostępne są przewody w wersjach Hirose, D-26HD oraz z złączem koncentrycznym BNC (Bayonet Neill-Concelman) – patrz tabela „Opcjonalne przewody połączeniowe” na stronie 27. W zależności od napięcia zasilania zewnętrznego dostępne są dwa tryby robocze:

- Wykrywanie napięcia 12–15 V przez stymulator świetlny. Szerokość impulsu przychodzącego sygnału wyzwalania określa szerokość impulsu błysku w celu sterowania natężeniem.
- Wykrywanie napięcia 5 V przez stymulator świetlny. Szerokość impulsu przychodzącego sygnału wyzwalania jest ignorowana, a szerokość impulsu błysku jest stała i wynosi 10 ms.

UWAGA: oprogramowanie układowe stymulatora świetlnego w wersji 3 i nowszej umożliwia skonfigurowanie parametru wewnętrznej pamięci błysków w celu sterowania domyślnym natężeniem i czasem trwania (oprócz modulacji szerokości impulsów PWM (Pulse Width Modulation)) dla wejść wyzwalania zewnętrznego. Ten parametr konfiguruje się jeden raz w ramach połączenia uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus), a następnie jest on wykorzystywany po każdym włączeniu. Szczegółowe informacje można znaleźć w punkcie 4.

UWAGA: oprogramowanie układowe stymulatora świetlnego w wersji 4 i nowszej umożliwia skonfigurowanie parametru wewnętrznej pamięci błysków w celu sterowania domyślnym natężeniem i czasem trwania, w tym w ramach modulacji szerokości impulsów PWM (Pulse Width Modulation) 12 V, dla wejść wyzwalania zewnętrznego. Ten parametr konfiguruje się jeden raz w ramach połączenia uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus), a następnie jest on wykorzystywany po każdym włączeniu. Szczegółowe informacje można znaleźć w punkcie 4.

Uniwersalny interfejs szeregowy USB (Universal Serial Bus) w połączeniu z wyzwalaniem zewnętrznym

Istnieje możliwość zasilania stymulatora świetlnego i sterowania nim za pośrednictwem uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) oraz wyzwalania zewnętrznego poprzez złącze koncentryczne BNC (Bayonet Neill-Concelman). Sterowanie uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) dotyczy natężenia i czasu trwania dla wejścia wyzwalania zewnętrznego. W przypadku włączenia częstotliwości powtarzania błysków uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus), jest ona traktowana priorytetowo; w przeciwnym razie włączone jest wyzwalanie zewnętrzne.

Wyjście wyzwalania zewnętrznego (izolowane)

Do przekazywania tego sygnału wykorzystuje się złącze 2-wtykowe typu 249, odporne na dotyk, dostępne w stymulatorze świetlnym. Przekazuje ono impuls wyzwalania synchronizacji do wzmacniacza elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) lub R40 bądź podobnego urządzenia w celu generowania świetlnych znaków „zaznaczenia” w zapisie. Przewód wyjścia wyzwalania podłącza się od tego gniazda do jednego z wejść. pomocniczych we wzmacniaczu Trackit lub R40.

Sygnał wyjścia wyzwalania ze stymulatora świetlnego jest izolowany i nadaje się do podłączenia do sprzętu typu BF (Body Floating). Napięcie tego sygnału wynosi około 75 mV, a szerokość impulsu odpowiada aktualnie ustawionemu czasowi trwania błysku. Dostępny jest alternatywny przewód ze złączem 2-wtykowym odpornym na dotyk, przeznaczony do stosowania w przypadku wzmacniacza elektroencefalografii EEG (Electroencephalography), który nie posiada złącza pomocniczego 3,5 mm, takiego jak Trackit T4A.

Wyjście wyzwalania zewnętrznego (nieizolowane)

Ten sygnał jest przekazywany na złącze po stronie hosta przewodu połączeniowego stymulatora świetlnego. Jest to sygnał typu TTL wykorzystywany do przekazywania wyjściowego impulsu wyzwalania synchronizacji do komputera osobistego PC (Personal Computer).

3.3 Włączanie

Na panelu tylnym stymulatora świetlnego znajduje się przełącznik umożliwiający jego włączanie i wyłączenie. Wyłączenie powoduje natychmiastową dezaktywację wyjścia błysków. W przypadku korzystania z połączenia uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus), stan tego przełącznika jest zwracany do komputera osobistego PC (Personal Computer) pełniącego rolę hosta.

4 Oprogramowanie do konfiguracji stymulatora świetlnego

Oprogramowanie do konfiguracji stymulatora świetlnego i sterowania nim jest obsługiwane przez systemy Windows 10 i Windows 11.

Wykorzystując połączenie uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus), oprogramowanie pozwala użytkownikowi określić parametry, takie jak częstotliwość powtarzania, natężenie i czas trwania błysków, a także uruchamiać proste, skokowe lub złożone serie stymulacji.

UWAGA: zrzuty ekranu zamieszczone w kolejnych punktach służą tylko do celów poglądowych, a widoczny na nich produkt może różnić się od rzeczywistego.

4.1 Instalacja

Po pierwszym podłączeniu stymulatora świetlnego do komputera osobistego PC (Personal Computer), system Windows automatycznie zainstaluje wymagane sterowniki uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus).

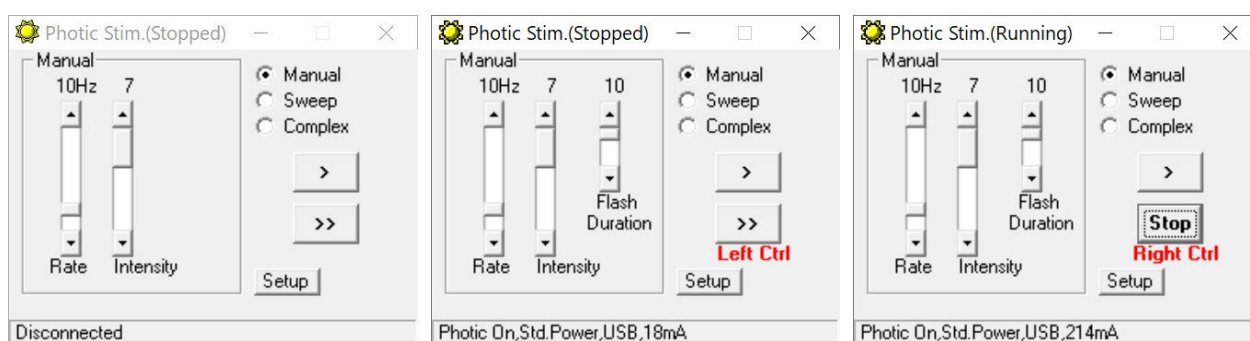
W celu zainstalowania programu głównego postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w pliku Readme dostarczonym wraz z oprogramowaniem.

4.2 Omówienie

Program stymulatora świetlnego pozwala sprawdzać stan połączenia i stan roboczy na pasku stanu oraz pasku tytułu, jak pokazano w poniższej tabeli. Na pasku stanu wskazywane są także źródło zasilania (Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)) i prąd roboczy (w mA).

Dostępne są trzy typy stymulacji błyskowej: ręczna, skokowa oraz złożona. Wybrać wymaganą opcję, po czym panel sterowania po lewej stronie zmieni się odpowiednio do wskazanego wyboru.

Połączenie	Tryb	Tekst na pasku stanu	Tekst na pasku tytułu
Brak połączenia stymulatora z komputerem osobistym PC (Personal Computer)	Nie dotyczy	Disconnected	Photic Stim (Stopped)
Photic Connected	Wyłącz	Photic Off	Photic Stim (Stopped)
	Włącz, stymulacja nieaktywna	Photic On	Photic Stim (Stopped)
	Włącz, stymulacja aktywna	Photic On	Photic Stim (Running)



Rysunek 2: Panel sterowania stymulatora świetlnego

4.3 Stymulacja ręczna

Stymulacja ręczna umożliwia proste, ręczne sterowanie częstotliwością, natężeniem i czasem trwania błysków świetlnych, jak pokazano na rysunku 5 zamieszczonym powyżej.

Częstotliwość (Rate)

Ustawić częstotliwość powtarzania w zakresie od 1 Hz do 60 Hz, używając suwaka.

Natężenie (Intensity)

Ustawić natężenie w 7-stopniowym zakresie od 7 (maks.) do 1 (min), używając suwaka.

Czas trwania (Duration)

Ustawić czas trwania w zakresie od 1 do 10 ms, używając suwaka.

Funkcja automatyczna zastępuje wybrany czas trwania i zapewnia jego automatyczną regulację w zależności od częstotliwości powtarzania. Zgodnie z ustawionym cyklem pracy (patrz szczegóły zamieszczone poniżej), przy niskiej częstotliwości czas trwania jest dłuższy, natomiast przy wyższej częstotliwości ulega on skróceniu. Po wybraniu funkcji automatycznej, sterowanie czasem trwania jest niedostępne.

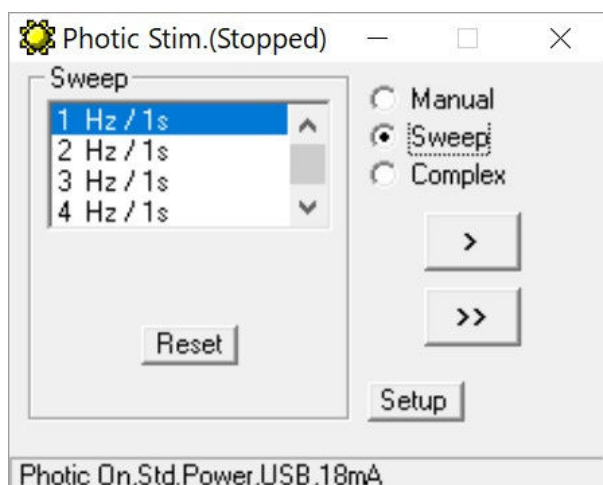
Jeden błysk (>)

Kliknąć przycisk >, aby wygenerować jeden błysk.

Start/Stop (>>)

Kliknąć przycisk „>>”, aby włączyć/wyłączyć stymulację błyskami. Stymulację błyskami można także włączać i wyłączać za pomocą wyznaczonych skrótów klawiaturowych (patrz punkt dotyczący konfiguracji poniżej). Przypisany klawisz wskazano za pomocą czerwonego tekstu pod przyciskiem „>>”.

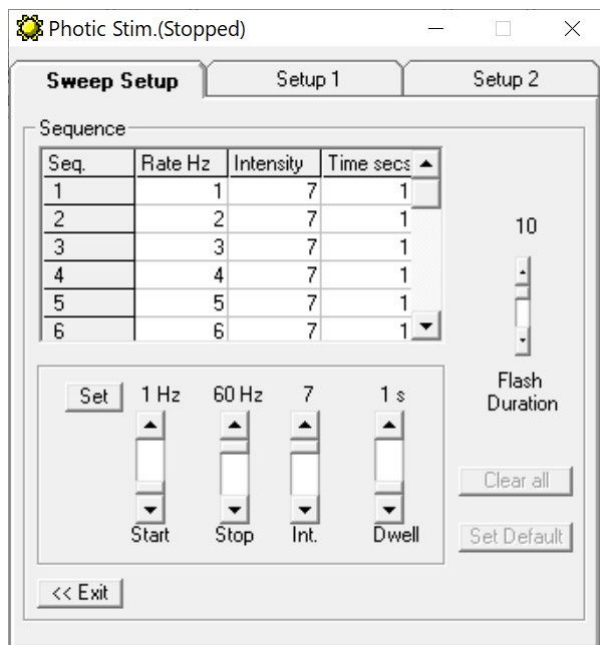
4.4 Stymulacja skokowa



Rysunek 3: Stymulacja skokowa

Umożliwia odchylanie rosnącej częstotliwości powtarzania i natężenia błysków na podstawie wartości początkowej i końcowej. Na liście wyświetlany jest każdy przyrost częstotliwości wraz z zaznaczonym krokiem, który jest aktywny w danej chwili. Wybrać dowolny krok, aby rozpocząć od niego lub kliknąć przycisk Reset [Resetuj], aby zacząć ponownie od początku.

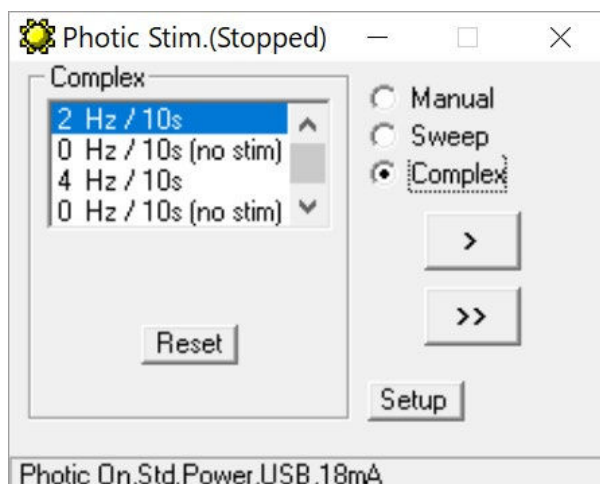
Kliknąć przycisk Setup [Konfiguracja], aby ustawić parametry stymulacji odchylającej.



Rysunek 4: Konfiguracja stymulacji skokowej

W ramach konfiguracji można ustawić częstotliwość początkową, końcową, natężenie i czas przebywania. Kliknąć przycisk Set [Ustaw], aby obliczyć pełne parametry odchylania i wypełnić tabelę. Element sterujący Flash Duration [Czas trwania błysków] będzie dostępny, gdy nie zostanie ustawiona opcja Auto Duration [Automatyczny czas trwania], jak opisano powyżej. Po zakończeniu kliknąć przycisk Exit [Wyjdź], aby zapisać ustawienia i wrócić do panelu sterowania.

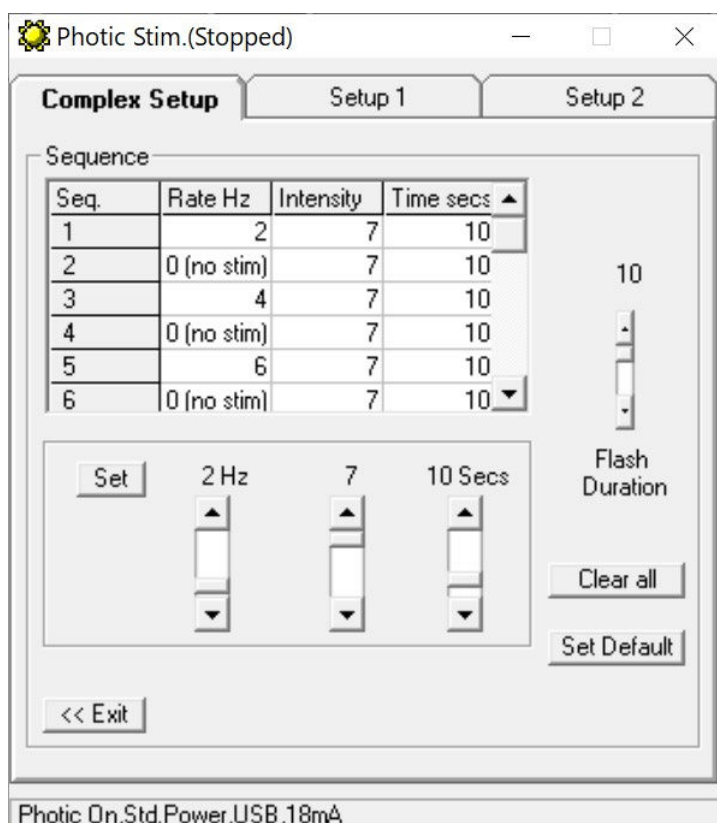
4.5 Stymulacja złożona



Rysunek 5: Stymulacja złożona

Umożliwia generowanie złożonych serii, inaczej sekwencji błysków wraz z przerwami. Dla częstotliwości, natężenia i czasu kroku można zaprogramować nawet 64 oddzielne kroki sekwencji. Na liście wyświetlany jest każdy krok sekwencji wraz z zaznaczonym krokiem, który jest aktywny w danej chwili. Wybrać dowolny krok, aby rozpocząć od niego lub kliknąć przycisk Reset [Resetuj], aby zacząć ponownie od początku. Po dotarciu do końca wzorca złożonego, program automatycznie zatrzymuje się i wraca do początku.

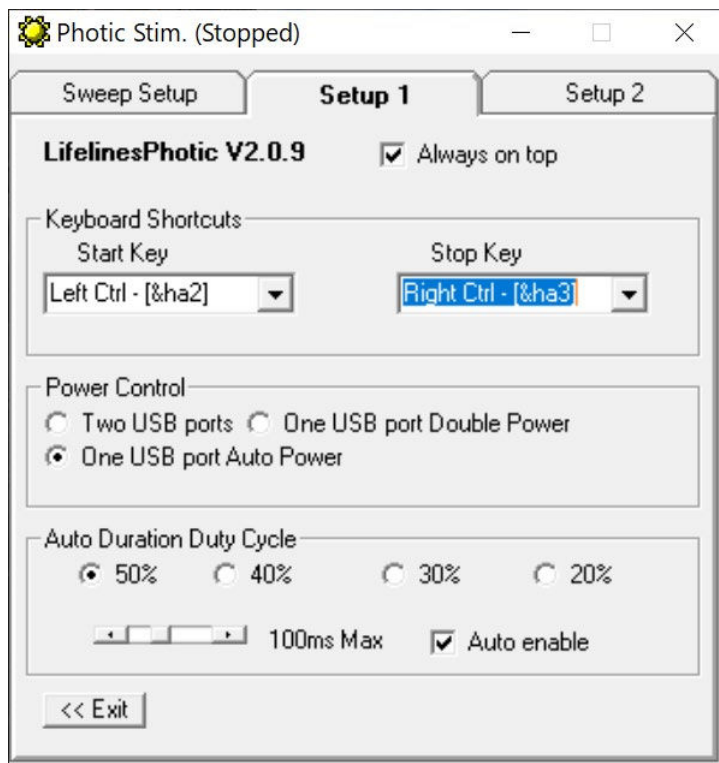
Kliknąć przycisk Setup [Konfiguracja], aby ustawić parametry stymulacji złożonej.



Rysunek 9: Konfiguracja stymulacji złożonej

Kliknąć krok sekwencji w tabeli, aby ustawić jego parametry za pomocą poniższych suwaków. Kliknąć przycisk „Set” [Ustaw], aby ustawić te nowe wartości. Ustawić częstotliwość na 0, aby zaprogramować przerwę. Wpisać 0 jako wartość częstotliwości i czasu, aby zakończyć sekwencję. Element sterujący Flash Duration [Czas trwania błysków] będzie dostępny, gdy nie zostanie ustawiona opcja Auto Duration [Automatyczny czas trwania], jak opisano powyżej. Po zakończeniu kliknąć przycisk Exit [Wyjdź], aby zapisać ustawienia i wrócić do panelu sterowania.

4.6 Konfiguracja 1



Rysunek 7: Konfiguracja 1

Jest to pierwszy z dwóch ekranów konfiguracji komunikacji oraz funkcji światła emitowanego przez stymulator. Na górze wyświetlana jest wersja oprogramowania.

Opcja „Zawsze na górze” pozwala określić, czy okno ma, czy nie ma być zawsze wyświetlane na górze. Opcja minimalizacji okna działa w każdym trybie.

Skróty klawiaturowe

Istnieje możliwość wybrania klawisza dla funkcji włączania i wyłączania błysków światła. Należy pamiętać, że ten klawisz będzie działał niezależnie od tego, czy w aplikacji do sterowania symulatorem świetlnym będzie, czy też nie będzie stosowany schemat klawiszy systemu Windows. Wybrać opcję „none” [brak], aby wyłączyć tę funkcję.

Sterowanie zasilaniem

Można wybrać, czy używane są 1, czy 2 porty uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus). Należy pamiętać, że stymulator świetlny automatycznie wykrywa podłączenie zasilania zewnętrznego.

W przypadku korzystania z jednego portu uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) stymulator świetlny automatycznie zmniejszy zużycie mocy do 0,5 A, czyli maksymalnej mocy dostępnej dla jednego portu. Spowoduje to zmniejszenie mocy wyjściowej światła podczas korzystania z wysokiej częstotliwości błysków w połączeniu z dużym natężeniem.

Ustawienie maksymalnego czasu trwania błysku powoduje następujący spadek natężenia:

- Przy > 35 Hz maksymalne natężenie wynosi 6
- Przy > 45 Hz maksymalne natężenie wynosi 5
- Przy > 55 Hz maksymalne natężenie wynosi 4

W celu utrzymania maksymalnego natężenia przy maksymalnej częstotliwości powtarzania należy wykorzystać 2 porty uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) z opcjonalnym przewodem rozdzielacza uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus).

UWAGA: czas trwania błysku ma również wpływ na zużycie mocy zgodnie z zależnością liniową. A zatem jeśli, na przykład, czas trwania wynosi 8 ms i używany jest 1 port uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus), natężenie ulega zmniejszeniu w następujący sposób (na podstawie współczynnika mnożenia 10/8):

- Przy > 44 Hz maksymalne natężenie wynosi 6
- Przy > 56 Hz maksymalne natężenie wynosi 5

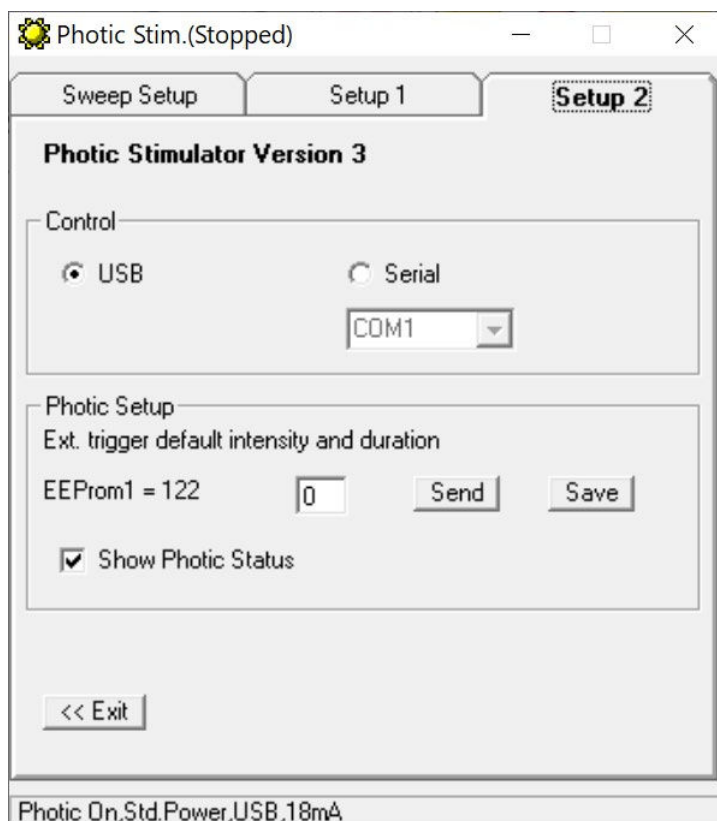
Oznacza to, że przy ustawieniu czasu trwania na 6 ms i korzystaniu z jednego portu uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) maksymalne natężenie jest utrzymywane aż do maksymalnej częstotliwości powtarzania.

Wiele portów uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) w komputerach hostujących i koncentratorów zasilanych spełnia wymogi w zakresie zasilania nieciągłego, jakie stymulator świetlny wykazuje w trybie pełnej mocy, więc można wybrać opcję „Jeden port uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) z podwójnym zasilaniem”. Mówiąc ściślej, należy korzystać z przewodu rozdzielacza uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus), który umożliwia podłączenie do 2 portów uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus). W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy wybrać opcję „Jeden port uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) z zasilaniem automatycznym” lub ręcznie zmniejszyć natężenie albo czas trwania błysku zgodnie z powyższym opisem.

Cykl pracy z automatycznym czasem trwania

W tym trybie czas trwania błysku jest ustawiany w sposób proporcjonalny, na podstawie częstotliwości błysków, co zapewnia większe natężenie przy niższej częstotliwości. Dla cyklu pracy można ustawić 20, 30, 40 lub 50%, wybierając maksymalny czas trwania błysku z przedziału od 50 do 200 ms, co pozwala uniknąć bardzo długich błysków przy niskiej częstotliwości powtarzania. Funkcję Auto Duration [Automatyczny czas trwania] włącza/wyłącza się za pomocą pola wyboru. Należy pamiętać, że po włączeniu tej funkcji czas trwania błysku, ustawiony w innych częściach programu, zostanie usunięty.

4.7 Konfiguracja 2



Rysunek 8: Konfiguracja 2

Na górze wyświetlana jest wersja oprogramowania sprzętowego stymulatora świetlnego.

Sterowanie

Ustawienia umożliwiające sterowanie przez port uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) lub port szeregowy i port COM o określonym numerze.

Photic Setup [Konfiguracja stymulatora świetlnego]

Opcja „Pokaż stan stymulatora świetlnego” zapewnia wyświetlanie rozbudowanych informacji o stanie na pasku stanu. Jest ona domyślnie wyłączona.

Ustawienie pamięci EEPROM służy do konfigurowania domyślnego natężenia i czasu trwania błysków w przypadku zewnętrznego uruchamiania zespołu. Określa się je jeden raz w ramach połączenia uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) i jest ono przechowywane w pamięci błysków stymulatora świetlnego oraz wykorzystywane po jego każdym późniejszym włączeniu. Należy pamiętać, że w przypadku modulacji szerokości impulsów PWM (Pulse Width Modulation) parametr czasu trwania jest zastępowany, jak opisano powyżej.

Parametr ustawia się w następujący sposób:

Bit 7 (MS)

Bit 0 (LS)

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

Gdzie:

- Int 2–0 oznacza 3-bitową, binarną wartość natężenia. Zakres wynosi od 7 (maks. 111) do 1 (min. 001). Wartość 0 = maks. domyślne natężenie 7.
- Dur 3–0 oznacza 4-bitową, binarną wartość czasu trwania w ms. Zakres wynosi od 10 ms (maks. 1010) do 1 ms (min. 0001). Wartość 0 = maks. domyślny czas trwania 10 ms.

Żadaną wartość określa się, dodając (16 x natężenie) + czas trwania. Tę wartość wpisuje się w polu tekstowym i zapisuje się w stymulatorze świetlnym, klikając przycisk „Save” [Zapisz]. Jest ona automatycznie odczytywana i wyświetlana po lewej stronie w celu jej potwierdzenia.

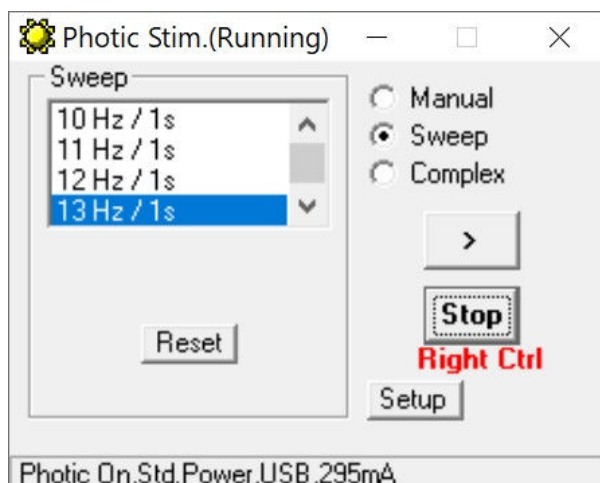
Aby, na przykład, ustawić natężenie 7 i czas trwania 10, należy wpisać wartość $112 + 10 = 122$.

UWAGA: działa to tylko w przypadku stymulatorów świetlnych z oprogramowaniem sprzętowym w wersji 3 lub nowszej. Wersja jest wyświetlana u góry okna.

UWAGA: oprogramowanie sprzętowe w wersji 4 i nowszej umożliwia także zastąpienie danych wejściowych modulacji szerokości impulsów PWM (Pulse Width Modulation) w przypadku podłączenia napięcia 12 V. Jest to przydatne w sytuacjach, w których dostępne jest zasilanie 12 V, zamiast zasilania 5 V lub przez uniwersalny interfejs szeregowy USB (Universal Serial Bus), a oprogramowanie hosta nie obsługuje funkcji generowania sygnału wyzwolenia modulacji szerokości impulsów PWM (Pulse Width Modulation) w celu sterowania natężeniem światła emitowanego przez stymulator.

W ramach powyższego parametru wartość Dur ustawia się na 15, co powoduje włączenie tego specjalnego trybu w stymulatorze świetlnym. Podobnie jak powyżej, natężenie można ustawić zgodnie z potrzebą, wybierając je z przedziału od 1 do 7.

4.8 Procedura wyłączenia



Rysunek 9: Procedura wyłączenie

- 1 Kliknąć przycisk Stop.
- 2 Zamknąć program, klikając symbol X w prawym górnym rogu.
- 3 Odłączyć kabel uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus).

Załącznik 1: Specyfikacja stymulatora świetlnego

Firma Lifelines zastrzega sobie prawo do zmiany specyfikacji produktu w dowolnej chwili i bez powiadomienia. Jest to zgodne z firmową polityką ciągłego rozwoju produktów.

Wyjście światła	
Źródło światła	Jedna dioda elektroluminescencyjna LED (Light-Emitting Diode) emitująca światło o wysokim natężeniu, z powiązanym układem optycznym
Otwór świetlny	Okrągły, o średnicy 100 mm
Filtr przedni	Średnica 120 mm
Wyjście światła – moc światła	Typowa 700 lm, maks. 900 lm
Wyjście światła – natężenie światła	Szczytowe 13 000 luksów w odległości 30 cm, 20 Hz
Wyjście światła – energia świetlna	Maks. 64 lx.s w odległości 30 cm
Wyjście światła – irradancja	12 W/m ² max at 30cm, 60Hz
Wyjście światła – długość fali	425 – 700nm
Częstotliwość powtarzania błysków	1–60 Hz lub jeden błysk (ręczny) Dokładność wewnętrzna ± 2,5%
Sterowanie natężeniem	7-stopniowe sterowanie liniowe
Sterowanie czasem trwania błysku	Cykl pracy ze stałym lub automatycznym czasem trwania w zakresie od 1 do 10 ms, maks. 200 ms Dokładność wewnętrzna ± 2,5%
Wejście zasilania	
Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	Maks. 5 V, 0,5 A (1 port uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus)) Maks. 5 V, 1 A (2 porty uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus)) 12 V–15 V, 0,3 A (połączenie z systemem do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) innej firmy)
Złącza, porty i elementy sterujące	
Złącze RJ45 do sterowania I/O	Złącze RJ45 zapewniające: 1. I/O danych i wejście zasilania uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) 2. Wejście zasilania zewnętrznego 3. Wejście i wyjście wyzwalania zewnętrznego 4. I/O danych RS232
Wejście wyzwalania zewnętrznego	Impuls +ve, napięcie 3 V, szerokość >25 μs
Przełącznik do włączania/wyłączania	Służy do włączania i wyłączania wyjścia błysków
Wyjście wyzwalania zewnętrznego (oczkowe, 2 wtyki, typ 249, odporne na dotyk)	Izolowany impuls wyjściowy 75 mV do podłączania do systemów typu BF (Body Floating)
Charakterystyka fizyczna	
Masa	Ok. 390 g z czopem mocującym
Rozmiar	Średnica ok. 130 mm x długość ok. 130 mm
Mocowanie	1. Wbudowany uchwyt 2. Czop o średnicy 8 mm i długości 35 mm 3. Tuleja gwintowana M8 x 1,25 mm

Normy w zakresie bezpieczeństwa i kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility)

System posiada certyfikat i jest zgodny z następującymi normami:

IEC 60601-1	Międzynarodowa norma w sprawie sprzętu elektrycznego do zastosowań medycznych, wymogi ogólne.
UL60601-1:2003	Amerykańska norma w sprawie sprzętu elektrycznego do zastosowań medycznych, wymagania ogólne.
CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Kanadyjska norma w sprawie sprzętu elektrycznego do zastosowań medycznych, wymagania ogólne.
IEC 60601-1-2	Międzynarodowa norma w sprawie sprzętu elektrycznego do zastosowań medycznych, wymogi w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility), odnosząca się do:
*CISPR11	Emisje przewodzone, grupa 1, klasa B
CISPR11	Emisje promieniowane, grupa 1, klasa B
IEC61000-4-2	Wyładowania elektrostatyczne
IEC61000-4-3	Odporność – pole promieniowane o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency)
*IEC61000-4-4	Odporność – impulsy przejściowe
*IEC61000-4-5	Odporność – udary
IEC61000-4-6	Odporność – przewodzone
IEC61000-4-8	Odporność – pola o częstotliwości zasilania
*IEC61000-4-11	Odporność – spadki, przerwy napięcia
*IEC61000-3-2	Emisje harmonicznych
*IEC61000-3-3	Wahania napięcia / migotanie

*Uwaga: zgodność zapewnia komputer osobisty PC (Personal Computer)

Klasyfikacja

Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Brak części stosowanych na ciele pacjenta, brak dostępnej konstrukcji metalowej
Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym Uwaga: w przypadku podłączenia zespołu do zasilania sieciowego	Urządzenie klasy II Zasilanie klasy 1
Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody	Zwykły (brak ochrony)
Tryb pracy	Ciągły
Stopień bezpieczeństwa stosowania w obecności mieszanki łatwopalnego środka znieczulającego i powietrza lub tlenu albo tlenku azotu	Nieodpowiedni

Zagrożenia związane ze światłem

Zespół został przetestowany i jest zgodny z następującymi wymogami w zakresie bezpieczeństwa promieniowania optycznego:

Norma	Opis
ISO 15004-2:2007	Ochrona przed zagrożeniami związanymi ze światłem, przyrząd grupy 1.

Załącznik 2: Szczegółowe informacje na temat połączeń

Złącza stymulatora świetlnego

Złącze RJ45

Wtyk 1	Wyjście szeregowo RS232.
Wtyk 2	Wejście wyzwalania zewnętrznego +ve TTL. Należy pamiętać, że w przypadku stosowania zasilania 12–15 V szerokość impulsu tego sygnału wejściowego określa szerokość impulsu błysku. W przypadku stosowania zasilania 5 V czas trwania impulsu jest stały i wynosi 10 ms lub jest zgodny z parametrem wewnętrznej pamięci błysków stymulatora elektrycznego, który przyjmuje wartości z przedziału od 1 do 10 ms (na jego podstawie ustawiane jest także natężenie w przedziale od 1 do 7). W przypadku stosowania zasilania 5 V i sterowania uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) możliwe jest całkowite sterowanie stymulatorem świetlnym przez uniwersalny interfejs szeregowy USB (Universal Serial Bus) i jednocześnie wyzwalanie zewnętrzne tego stymulatora (tryb uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) jest traktowany priorytetowo). Napięcie sygnału wyzwalania zewnętrznego wynosi >3 V, a szerokość >25 μ s.
Wtyk 3	Wejście zasilania +ve, 5 V lub 12–15 V DC
Wtyk 4	Połączenie 0V
Wtyk 5	Wejście szeregowo RS232.
Wtyk 6	W przypadku zespołów w wersji 3 i nowszej jest to wyjście wyzwalania +ve TTL. Ten sygnał stanowi nieizolowane wyjście wyzwalania TTL, za pomocą którego można generować symbole „zaznaczenia” w zapisie w ramach synchronizacji czasowej symulatora świetlnego. Częstotliwość i czas trwania sygnału odpowiadają wartościom sygnału stymulacji świetlnej.
Wtyk 7	Sygnał uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) DM
Wtyk 8	Sygnał uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) DP

Złącze typu 249 odporne na dotyk

To złącze zapewnia sygnał izolowany, odpowiedni do podłączenia do sprzętu typu BF (Body Floating). Napięcie tego sygnału wynosi około 75 mV, a szerokość impulsu odpowiada aktualnie ustawionemu czasowi trwania błysku. Zazwyczaj podłącza się go do wejścia pomocniczego we wzmacniaczu Trackit.

Wtyk 1	Wyjście +ve
Wtyk 2	Wyjście -ve

Złącza przewodów połączeniowych

Złącze D26HD (26-drogowe D, o wysokiej gęstości)

Pin 16	Masa
Pin 18	Wejście wyzwalania zewnętrznego +ve TTL. Szczegółowe informacje podano w opisie wtyku 2 złącza RJ45 zamieszczonym powyżej.
Pin 17	Na przewód typu 1269, wyjście wyzwalania zewnętrznego +ve TTL. Szczegółowe informacje podano w opisie wtyku 6 złącza RJ45 zamieszczonym powyżej.

UWAGA: dla wejścia wyzwalania dostępny jest przewód przejściowy D26HD na złącze koncentryczne BNC (Bayonet Neill-Concelman), a dla wyjścia wyzwalania przewód przejściowy D26HD na MiniDin.

Złącze Hirose HR212-10P-8P

Pin 5	Masa
Pin 6	Wejście wyzwalania zewnętrznego +ve TTL. W przypadku stosowania zasilania 15 V z wtyku 1, szerokość impulsu wejściowego określa czas trwania błysku. Natężenie ma stałą wartość wynoszącą 7 lub jest określone parametrem wewnętrznej pamięci błysków stymulatora świetlnego.
Pin 1	Wejście zasilania +ve, 15 V DC

Przewody stimulatora świetlnego

Nr katalogowy	Opis	Wygląd	Zasilanie	Sterowanie	Wyjście. wyzwalania	Wyjście. wyzwalania
1241	Standardowy kabel uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) do stimulatora świetlnego o długości 5 m. Umożliwia zasilanie i sterowanie przez uniwersalny interfejs szeregowy USB (Universal Serial Bus).		Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	Brak
1242	Przewód Viasys do stimulatora świetlnego o długości 5 m. Zapewnia wejście zewnętrznego zasilania 15 V i wyzwalania zewnętrznego.		Zew. 15 V	Zew. PWM	Zew. Hirose	Brak
1269	Przewód We/Wy wyzwalania uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) plus D-26 do stimulatora świetlnego o długości 5 m (USBIFB) lub NK. Zapewnia wejście zasilania przez uniwersalny interfejs szeregowy USB (Universal Serial Bus) i wyzwalania zewnętrznego oraz niez izolowane wyjście na D26 odpowiednie dla USBIFB (wejście) lub przewodu przejściowego (wejście lub wyjście) (patrz poniżej).		Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus) lub zewnętrzne D26	D26
1309	Przewód NK do stimulatora świetlnego o długości 5 m. Umożliwia sterowanie/zasilanie przez uniwersalny interfejs szeregowy USB (Universal Serial Bus) i zapewnia wyjście wyzwalania NK na złączu MiniDIN. UWAGA. Można go stosować zamiast 1269 + 1270		Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	MiniDIN
Adaptory						
1270	Przewód przejściowy D-26 NK do stimulatora świetlnego o długości 0,5 m, dołączenia wyjścia 1269 z wyjściem MiniDIN		Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)		MiniDIN
1260	Złącze koncentryczne BNC (Bayonet Neill-Concelman) D-26 do stimulatora świetlnego o długości 2,5 m, dołączenia wejścia 1254 lub 1265 albo 1269 z złączem koncentrycznym BNC (Bayonet Neill-Concelman)		Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus) lub złącze koncentryczne BNC (Bayonet Neill-Concelman)	
1248	Przewód oczkowy do stimulatora świetlnego o długości 2,5 m (z gniazdem), do wyjścia wyzwalania, zapewnia izolowany symbol zaznaczenia 75 mV na potrzeby połączenia ze wzmacniaczem poprzez wtyczkę 3,5 mm					Gniazdo
1251	Przewód oczkowy do stimulatora świetlnego o długości 2,5 m (odporny na dotyk), do wyjścia wyzwalania. Zapewnia izolowany symbol zaznaczenia 75 mV na potrzeby połączenia ze wzmacniaczem poprzez wtyczki odporne na dotyk					Odporne na dotyk
1331	Przewód przejściowy D-26 Xltek Trex do stimulatora świetlnego o długości 5 m, umożliwia połączenie wyjścia 1269 z wyjściem Hirose		Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus) lub Hirose	Hirose
1334	Przewód I/O wyzwalania D-26 na podwójne złącze koncentryczne BNC (Bayonet Neill-Concelman) do stimulatora świetlnego o długości 0,2 m, umożliwia połączenie 1269 z I/O wyzwalania w postaci podwójnego złącza koncentrycznego BNC (Bayonet Neill-Concelman)		Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus) lub złącze koncentryczne BNC (Bayonet Neill-Concelman)	Złącze koncentryczne BNC (Bayonet Neill-Concelman)
1332	Przewód adaptera Photic D-26 XLTEK Brain Monitor 0,5 m, który konwertuje 1269 na PS2 I/O		Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus) lub PS2	PS2
1330	Przewód przejściowy D-26 Xltek 32U stimulatora świetlnego o długości 5 m, umożliwia połączenie 1269 z I/O PS2		Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus) lub PS2	PS2
1333	Przewód przejściowy D-26 Dantec Focus do stimulatora świetlnego o długości 0,2 m, umożliwia połączenie 1269 z I/O D9		Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus) lub D9	D9

Załącznik 3: Deklaracja producenta

Kompatybilność elektromagnetyczna EMC (ElectroMagnetic Compatibility)

W niniejszym punkcie zamieszczono konkretne informacje dotyczące zgodności wyrobu z normami IEC 60601-1-2 oraz EN 60601-1-2.

	Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone, z wyjątkiem przetworników i przewodów sprzedawanych przez producenta sprzętu jako części zamienne podzespołów wewnętrznych, może spowodować wzrost emisji lub spadek odporności sprzętu.
	Sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych wymaga podjęcia specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility) oraz instalacji i rozruchu zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility), które zamieszczono w tym miejscu.
	Nie należy używać sprzętu ani systemu w sąsiedztwie innego sprzętu ani na nim, a jeżeli takie zastosowanie będzie konieczne, należy obserwować sprzęt lub system pod kątem normalnego działania w konfiguracji, w jakiej będzie używany.
	Przenośny sprzęt do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 inches) od jakiegokolwiek części stymulatora świetlnego, w tym przewodów określonych przez firmę Lifelines Ltd. W przeciwnym razie wydajność tego sprzętu może ulec pogorszeniu.

Nazwa elementu akcesoriów	Typ	Długość	Producent
Kabel uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) do stymulatora świetlnego	Ekranowany uniwersalny interfejs szeregowy USB (Universal Serial Bus)	5m	Lifelines
Przewód wyzwalająco-wyjściowy do stymulatora świetlnego	Dwużyłowy	2.5 m	Lifelines

Wytyczne i deklaracja producenta

Emisje elektromagnetyczne wg normy

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

Stymulator świetlny jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, które określono poniżej. Klient lub użytkownik stymulatora świetlnego powinien pilnować, aby był on używany w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Wytyczne w zakresie środowiska elektromagnetycznego
Emisje o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) wg normy CISPR11/EN55011	Grupa 1	Stymulator świetlny wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) wyłącznie na potrzeby funkcjonowania wewnętrznego. W związku z tym emitowane przez niego emisje o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) są bardzo małe i prawdopodobnie nie będą wywoływały żadnych zakłóceń w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisje o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) wg normy CISPR11/EN55011	Klasa B	Stymulator świetlny nadaje się do użytku we wszystkich obszarach, w tym w obszarach mieszkalnych i podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, za pomocą której zasilą się budynki wykorzystywane w celach mieszkalnych. Uwaga: w celu zapewnienia zgodności w ramach systemu należy korzystać wyłącznie z zalecanego lub dostarczonego komputera osobistego PC (Personal Computer).
Emisje harmoniczne wg normy IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania wg normy IEC 61000-3-3	Zgodny	

Odporność na promieniowanie elektromagnetyczne wg normy

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

Stymulator świetlny jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, które określono poniżej. Klient lub użytkownik stymulatora świetlnego powinien pilnować, aby był on używany w takim środowisku.

Test odporności	EN 60601-1-2 Poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne w zakresie środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne ESD (Electronic Software Distribution) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: kontakt +/- 15 kV: powietrze	+/- 8 kV: kontakt +/- 15 V: powietrze	Posadzki powinny być wykonane z drewna, betonu lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku posadzek przykrytych materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkie stany przejściowe / impulsy elektryczne IEC 61000-4-4	Zgodność zapewnia zalecany komputer osobisty PC (Personal Computer).	Zgodność zapewnia zalecany komputer osobisty PC (Personal Computer).	Zasilanie sieciowe powinno odpowiadać typowemu zasilaniu zapewnianemu w środowisku komercyjnym i/ lub szpitalnym
Przepięcie IEC 61000-4-5	Zgodność zapewnia zalecany komputer osobisty PC (Personal Computer).	Zgodność zapewnia zalecany komputer osobisty PC (Personal Computer).	Zasilanie sieciowe powinno odpowiadać typowemu zasilaniu zapewnianemu w środowisku komercyjnym i/ lub szpitalnym
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia w liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	Zgodność zapewnia zalecany komputer osobisty PC (Personal Computer).	Zgodność zapewnia zalecany komputer osobisty PC (Personal Computer).	Zasilanie sieciowe powinno odpowiadać typowemu zasilaniu zapewnianemu w środowisku komercyjnym i/ lub szpitalnym. Jeśli użytkownik stymulatora świetlnego wymaga ciągłego działania podczas przerw w dostępności zasilania sieciowego, zaleca się zasilanie stymulatora z akumulatora lub zasilacza bezprzerwowego.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m	3 A/m Patrz uwaga c.	Poziomy pól magnetycznych o częstotliwości zasilania powinny odpowiadać poziomom charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym i/ lub szpitalnym.

Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne w zakresie środowiska elektromagnetycznego
Tryb wspólny częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) / podatność za zakłócenia przewodzone IEC 61000-4-6 Promieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) IEC 61000-4-3	3 Vrms 0,15 do 80 MHz 6 V w pasmach ISM 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 0,15 do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz Patrz uwaga d.	Nie należy korzystać z przenośnego i mobilnego sprzętu do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) w odległości od jakiegokolwiek części stymulatora świetlnego, w tym przewodów, która będzie mniejsza niż zalecany odstęp obliczony na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta, a d to zalecany odstęp w metrach (m). Natężenie pól pochodzących ze stałych nadajników o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency), określone na podstawie badania pól elektromagnetycznych obszaru, powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Istnieje możliwość występowania zakłóceń w sąsiedztwie sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 
UWAGA 1. W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres. UWAGA 2. Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływają pochłanianie i odbijanie energii przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.			
a Teoretyczne przewidzenie dokładnego natężenia pola pochodzącego od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz radiotelefony mobilne, radio amatorskie, radio nadawane w pasmach AM i FM oraz sygnał telewizyjny, jest niemożliwe. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego, powstającego na skutek występowania stałych nadajników o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency), należy rozważyć przeprowadzenie badania pól elektromagnetycznych obszaru. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym używany jest stymulator świetlny przekracza obowiązujący poziom zgodności w zakresie promieniowania o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) określony powyżej, należy obserwować stymulator pod kątem normalnej pracy. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji stymulatora świetlnego.			
b W paśmie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			
c Stymulator świetlny nie posiada elementów magnetycznych i nie jest podany na zakłócenia wywoływane przez pole magnetyczne o częstotliwości zasilania.			
d Zamierzone warunki użytkowania uzasadniają stosowanie niższych poziomów w badaniach odporności. Zagrożenia i analizę ryzyka związane z tymi niższymi limitami udokumentowano w pliku Risk Management [Zarządzanie ryzykiem].			

Zalecany odstęp między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) a stymulatorem świetlnym.

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

Stymulator świetlny jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontroluje się zakłócenia pochodzące od promieniowanej częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency). Klient lub użytkownik stymulatora świetlnego może pomóc zapobiegać występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych, utrzymując minimalny odstęp między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) (nadajniki) a stymulatorem zalecany poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu do komunikacji.

W przypadku napotkania na jakiegokolwiek zakłócenia elektromagnetyczne, pacjent powinien przenieść się ze sprzętem do obszaru pozbawionego zakłóceń.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika	Odstęp wg częstotliwości nadajnika		
W	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej innej niż wskazana powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) określoną przez jego producenta.

UWAGA: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odstęp określony dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA: niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływają pochłanianie i odbijanie energii przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

photic

Stimulator

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF

Wielka Brytania

Telefon +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere