



photic

Stimulator



BRUKSANVISNING



Imagine EEG Anywhere

**Lifelines Ltd**

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

**Incereb Ltd.**

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



Num:	51331-006-SE
Artikelnr:	1240
Utgåva:	3.0
Datum:	November 2024

Kundansvar

Photic Stimulator är endast tillförlitlig om den används och underhålls i enlighet med anvisningarna i denna bruksanvisning, medföljande etiketter och bilagor. Ett defekt system bör inte användas. Delar som kan vara trasiga eller saknas, eller som är tydligt slitna eller förorenade, ska omedelbart bytas ut mot nya originaldelar som har tillverkats av eller finns tillgängliga från Lifelines.

Ägaren av detta system har det fulla ansvaret för eventuella funktionsfel som beror på felaktig användning eller underhåll, eller reparation utförd av någon annan än en kvalificerad Lifelines-representant och för eventuella funktionsfel som orsakas av delar som har skadats eller modifierats av någon annan än en kvalificerad Lifelines-representant.

Ägaren av detta system har det fulla ansvaret för anslutningen av denna produkt till andra system som inte uppfyller de elektriska säkerhetskraven i standarderna IEC 60601-1 och IEC 60601-1-2 för medicintekniska produkter.

OBS: Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med Photic Stimulator ska rapporteras till tillverkaren och, i tillämpliga fall, till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Friskrivningsklausuler och garantier

Informationen i detta avsnitt kan komma att ändras utan föregående meddelande.

Med undantag för vad som anges nedan lämnar Lifelines inga garantier av något slag med avseende på detta material, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål. Lifelines ska inte hållas ansvarigt för felaktigheter i detta material eller för tillfälliga skador eller följdskador i samband med tillhandahållande, utförande eller användning av detta material.

Lifelines skall garantera sina produkter mot alla material- och tillverkningsfel under ett år från leveransdatum.

Felaktig användning, olyckshändelse, modifiering, olämplig fysisk miljö eller driftsmiljö, felaktigt underhåll eller skada som orsakats av en produkt som Lifelines inte är ansvarig för gör garantin ogiltig.

Lifelines garanterar inte oavbruten eller felfri drift av sina produkter.

Lifelines eller dess auktoriserade ombud kommer att reparera eller byta ut produkter som visar sig vara defekta under garantiperioden, förutsatt att dessa produkter används på det sätt som föreskrivs i bruksanvisningarna i användar- och servicehandböckerna.

Ingen annan part är behörig att lämna någon garanti eller ta på sig något ansvar för Lifelines produkter. Lifelines kommer inte att erkänna någon annan garanti, vare sig underförstådd eller skriftlig. Dessutom kan service som utförs av någon annan än Lifelines eller dess auktoriserade ombud, eller någon teknisk modifiering eller ändring av produkter utan Lifelines föregående skriftliga medgivande, vara orsak till att denna garanti upphör att gälla.

Defekta produkter eller delar måste returneras till Lifelines eller dess auktoriserade ombud tillsammans med en förklaring till felet. Fraktkostnader måste betalas i förskott.

Lifelines tillverkar maskinvara och programvara som kan användas på eller med vanliga PC-kompatibla datorer och operativsystem. Lifelines tar dock inget ansvar för användning eller tillförlitlighet av dess programvara eller maskinvara med utrustning som inte tillhandahålls av tredjepartstillverkare som accepterats av Lifelines vid inköpsdatumet.

Alla garantier för produkter från tredje part som används i Photic Stimulator-systemet är den relevanta tillverkarens ansvar. Se relevant dokumentation för varje produkt för ytterligare information.

Detta dokument innehåller äganderättsligt skyddad information som skyddas av upphovsrätt. Alla rättigheter förbehålls. Ingen del av detta dokument får fotokopieras, reproduceras i någon annan form eller översättas till ett annat språk utan föregående skriftligt medgivande från Lifelines.

Varumärken

Microsoft och Windows är registrerade varumärken som tillhör Microsoft Corporation. Alla andra varumärken och produktnamn tillhör sina respektive ägare.

Tillverkarens ansvar

Tillverkaren och distributören anser sig vara ansvariga för utrustningens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda endast om:

- all kringutrustning som ska användas med Photic Stimulator levereras av tredjepartsleverantörer som rekommenderas av tillverkaren;
- montering, tillbyggnad, justering, modifiering eller reparation utförs av en person som är auktoriserad av tillverkaren;
- den elektriska installationen i det relevanta rummet uppfyller de tillämpliga kraven;
- utrustningen används av sjukvårdspersonal och i enlighet med bruksanvisningen.

OBS: Specifikationer för utrustning kan ändras utan föregående meddelande.

OBS: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste installeras och tas i drift i enlighet med EMC-informationen i bilagan.

Programvara och virussydd

Lifelines vidtar alla rimliga åtgärder för att säkerställa att dess programvara är virusfri. Dessutom rekommenderas ett kontinuerligt systemskydd mot virus, trojaner, skadlig kod, adware etc. Notera följande:

1. Virussyddsprogram bör installeras på alla datorer som löper risk att smittas. Denna programvara bör ha en resident (online) sköld och tillhandahålla e-postskanning om det är lämpligt.
2. Virussökning bör ställas in på manuellt läge. Om inställningen är automatisk, tillåt skanning endast när systemet inte används.
3. Alla program som erbjuder funktioner för automatisk uppdatering, inklusive Windows, bör ställas in på manuell. Om inställningen är automatisk tillåts uppdateringar endast när systemet inte används.
4. Anta formella avdelnings- eller organisationsförfaranden för att säkerställa den medicinska utrustningens och stödsystemens integritet och säkra drift.

Innehåll

Friskrivningsklausuler och garantier	2
1 Systemöversikt	5
1.1 Allmän beskrivning	5
1.2 Varningar och försiktighetsåtgärder:	6
1.3 Förklaring av symboler	7
1.4 The Photic och dess delar	8
2 Installation och underhåll	10
2.1 Kontrollerar fullständighet och integritet	10
2.2 Miljöparametrar för drift	10
2.3 Anslutningar för strömförsörjning	11
2.4 Användning med annan utrustning	11
2.5 Störningar	12
2.6 Underhåll och rengöring	12
2.7 Avyttring av utrustning	12
3 Anslutningar för installation av Photic Stimulator	13
3.1 Översikt	13
3.2 Ansluter Photic Stimulator	14
3.3 Slå på	15
4 Programvara för installation av Photic Stimulator	16
4.1 Installation	16
4.2 Översikt	16
4.3 Manuell stimulering	17
4.4 Svepande stimulering	17
4.5 Komplex stimulering	18
4.6 Inställning 1	20
4.7 Inställning 2	22
4.8 Procedur för avstängning	23
Bilaga 1: Specifikationer för Photic Stimulator	24
Bilaga 2: Anslutningsdetaljer	26
Bilaga 3: Tillverkarens försäkran	28

1 Systemöversikt

1.1 Allmän beskrivning

Avsedd användning

Lifelines Photic Stimulator är avsedd att användas för optisk stimulering inom området elektroencefalografi.

Avsedd användare

Den avsedda användaren av enheten är sjukvårdspersonal som har utbildning och kunskap för att utföra EEG-undersökningar och som är bekant med EEG-utrustning och praxis.

Allmän beskrivning

Photic Stimulator genererar kortvariga ljusblixtar med hjälp av en LED med fast tillstånd (light emitting diode) för att skapa elektriska reaktioner i patientens hjärna. Blixterna styrs från en värddator med en hastighet mellan 1 och 60 Hz.

Photic Stimulator är inte i kontakt med patienten och den ljusenergi som produceras utgör inte någon hälsorisk för patienten.

Se Bild 1 för systeminställning.

Kliniska fördelar

Photic stimulering ingår rutinmässigt i elektroencefalografiska (EEG) registreringar för att framkalla epileptiforma avvikelser och används för att underlätta bedömning, diagnos och klassificering av neurologiska sjukdomar, t.ex. epileptiska syndrom.

Avsedd patientpopulation

Pediatrisk till vuxen. Patientprofilen har inget inflytande över Photic-stimuleringen. Patienten har ingen interaktion med enheten.

1.2 Varningar och försiktighetsåtgärder:

	Varnings tecknet indikerar en situation eller procedur som kan vara farlig för patienten och/eller användaren.		Varnings tecknet anger en situation eller procedur som kan orsaka skador på utrustningen eller felaktig användning av den.
	Photic Stimulator får endast användas av sjukvårdspersonal på sjukhus eller i klinisk miljö, som har utbildning och kunskap för att utföra EEG-undersökningar och som är bekant med EEG-utrustning och -praxis. Denna bruksanvisning måste läsas i sin helhet innan utrustningen tas i bruk.		
	Det finns en liten risk för att Photic-stimulering kan framkalla krampanfall hos ljuskänsliga patienter. Av denna anledning bör Photic-stimulering endast utföras med strikt efterlevnad av ett godkänt protokoll för Photic-stimulering. De metoder som används i protokollet ska maximera sannolikheten för att framkalla onormala reaktioner hos patienter med ljuskänslig epilepsi och samtidigt minimera risken för att framkalla sådana reaktioner hos andra eller för att utlösa ett anfall under testningen. Åskådare ska inte tillåtas komma in i behandlingsområdet.		
	Modifiera inte denna utrustning utan tillstånd från tillverkaren.		
	Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges, med undantag för givare och kablar som säljs av tillverkaren av utrustningen som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet för utrustningen.		
	Utrustningen eller systemet får inte användas intill eller staplad på annan utrustning och om användning intill eller staplad på annan utrustning är nödvändig, ska utrustningen eller systemet observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration där den kommer att användas.		
	Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 inches) från någon del av Photic, inklusive kablar som specificerats av Lifelines Ltd. I annat fall kan det leda till försämrad prestanda för denna utrustning.		

KONTRAINDIKATIONER

1. Patienter vars kända eller möjliga diagnos inte omfattar epilepsi.
2. Patienter med en etablerad historia av elektrokliniska händelser i samband med ljuskänslighet.
3. Patienter med känd epilepsi som inte har haft något anfall under en längre tid.

1.3 Förklaring av symboler

Symbol	Beskrivning
	Följ bruksanvisningen
	Var uppmärksam på medföljande dokumentation
	Ingånga-/utgångsanslutning
	Utgångsanslutning
	Av På
	Tillverkare
	Europeisk representant
	Särskild återvinning krävs*
	Medicinteknisk produkt

* Får inte kastas på soptippen. Denna produkt omfattar kretskort, elektroniska komponenter, kablage och andra delar av elektroniska apparater. När den här utrustningen har tjänat ut ska du följa alla lokala lagar och bestämmelser för korrekt återvinning eller bortskaffande av sådan utrustning. Kontakta din lokala distributör för mer information.

Symboler för förvaring och transport

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Temperaturgränser		Bräcklig		Håll torr
	Gränsvärden för relativ luftfuktighet		Gränsvärden för barometriskt tryck		

1.4 The Photic och dess delar

Photic består av följande komponenter:

Komponent	Artikelnummer
Photic Stimulator	1237
Photic USB-kabel	1241
Photic-inställning S/W	1247
Photic Arm	1246
Valfria komponenter:	
Photic Ext. Trig-kabel (Hirose-kontakt)	1242
Photic Pwr+Cntrl+Ext. Trig I/O kabel (D-26HD)	1269
Photic D-26 BNC adapterkabel	1260
Photic D-26 MiniDIN adapterkabel	1270
Photic NK triggerkabel 5 m	1309
Photic kabel för triggerutgång (uttag)	1248
Photic kabel för triggerutgång (beröringssäker)	1251
Photic D-26 Xltek 32U adapterkabel 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 to Twin BNC adapterkabel 0,2 m	1334

OBS: Artikelnummer kan föregås av "L14" på etiketter eller förpackningar.

Photic USB anslutningskabel

PC-anslutningskabeln ansluts från RJ45-kontakten på Photic Stimulator till en USB-port på värddatorn.



Photic får endast användas med den USB-kabel som medföljer enheten.

Arm

Armen gör att enheten bekvämt kan placeras framför patienten.

Programvara för installation

Programvaran Trackit Plus och den fristående installationsprogramvaran för Photic körs under Microsoft Windows 10 och Windows 11 på värddatorn och används för att installera och trigga Photic Stimulator.

Värddator (levereras inte av Lifelines)

Värddatorn måste av säkerhetsskäl vara certifierad enligt IEC 62368-1 eller IEC 60950-1.

Valfria gränssnittskablar

Se bilaga 2 för information om valfria gränssnittskablar som kan användas för att ansluta Photic Stimulator till EEG-utrustning från tredje part.

Kablar för isolerad triggerutgång

Den isolerade triggerutgångskabeln triggar en extern förstärkare eller annan utrustning. Den ger en utgångspuls som är synkroniserad med blyxtutgången och är avsedd att anslutas till Trackits eller R40:s Auxiliary-ingång. Den finns med en 3,5 mm kontakt eller beröringssäker 2-polig.

Obs: Den isolerade triggerutgångskontakten i Photic är isolerad av typ BF för att möjliggöra anslutning till förstärkaringångar av typ BF.

2 Installation och underhåll

Följande avsnitt måste läsas och förstås innan utrustningen startas.



Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste installeras och tas i bruk i enlighet med EMC-informationen i bilagan.

Utrustningens funktion eller säkerhet kan försämrats om den har utsatts för ogynnsamma förhållanden under förvaring eller transport. Om man vid något tillfälle misstänker att funktionen eller säkerheten är nedsatt ska instrumentet tas ur drift och säkras mot oavsiktlig användning.

Tillverkaren ska kontaktas (se detaljer på sidan ii) för att vid behov få hjälp med att installera, använda eller underhålla utrustningen, eller för att rapportera oväntad drift eller oväntade händelser.

Montering av systemet och eventuella ändringar under dess livslängd kräver utvärdering enligt kraven i IEC 60601-1.

2.1 Kontrollerar fullständighet och integritet

1. Ta ut utrustningen ur förpackningslådan/-lådorna.
2. Använd reservdelslistan för att kontrollera att alla beställda artiklar har mottagits.
3. Vi rekommenderar att monteringsanvisningar för produkter från tredje part arkiveras tillsammans med Photic Stimulators tekniska referensmaterial.
4. Kontrollera om det finns tecken på skador som kan ha uppstått under transport eller förvaring. Om någon skada upptäcks ska du inte använda instrumentet utan kontakta din återförsäljare.

2.2 Miljöparametrar för drift

Miljöförhållandena för drift och lagring/transport är följande:

Drift		Förvaring och transport	
Temperatur	+10 °C till +40 °C (+50 °F till +104 °F)	Temperatur	-10 °C till +50 °C (14 °F till +122 °F)
Relativ luftfuktighet	25% till 95% icke-kondenserande	Relativ luftfuktighet	10% till 95% icke-kondenserande
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1060 hPa	Atmosfäriskt tryck	500 hPa till 1060 hPa



Blockera inte några kylande öppningar. Placera instrumentet så att luften kan flöda fritt.

2.3 Anslutningar för strömförsörjning

Krav på strömförsörjning	5 V DC (USB) som tillhandahålls av värddator ELLER 12-15 V (tillhandahålls av EEG-system från tredje part)
Strömförbrukning	Maximal toppeffektförbrukning 2,5 W (en USB-port), 5 W (två USB-portar) eller 3,0 W @ 12 V (direktanslutning).

Läckström

Detta instrument är utformat för att uppfylla IEC 60601-1, den internationella standarden för medicinsk elektronisk utrustning, som specificerar de tillåtna nivåerna för läckström från enskilda produkter. En potentiell fara finns i summan av läckströmmar som orsakas av att flera utrustningar kopplas samman. Eftersom detta instrument kan användas tillsammans med vanliga elektroniska apparater bör den totala läckströmmen testas med jämna mellanrum.

2.4 Användning med annan utrustning

Värddator

Värddatorn, om den inte levereras av Lifelines, måste av säkerhetsskäl vara certifierad enligt IEC 62368-1 eller IEC 60950-1.

EEG-förstärkare

Photics isolerade triggerutgång kan anslutas till en ingångskanal i förstärkaren för att ge en markörpuls av blixtfrekvensen.

Annan patientansluten utrustning

Photic Stimulator har inga delar som appliceras på patienten, så det är osannolikt att en säkerhetsrisk uppstår när den används samtidigt med annan patientansluten utrustning. Läs alltid den dokumentation som medföljer den andra patientanslutna utrustningen för att säkerställa att alla faror, varningar och försiktighetsåtgärder beaktas innan utrustningarna används tillsammans.

2.5 Störningar

Photic Stimulator kommer att fortsätta att fungera i närvaro av radiofrekventa magnetfält (RF) och effekterna av elektrostatiska urladdningar (ESD) och andra störningar, i enlighet med kraven i EN60601-1-2.

	Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Photic Stimulator, inklusive kablar som specificerats av Lifelines Ltd. I annat fall kan det leda till försämrad prestanda för denna utrustning.
	Använd inte mobiltelefoner, sändare, krafttransformatorer, motorer eller annan utrustning som genererar magnetfält i närheten av Photic Stimulator. Se bilagan för mer information.
	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste installeras och tas i bruk i enlighet med EMC-informationen i bilagan.

2.6 Underhåll och rengöring

Photic Stimulator innehåller inga delar som kan servas av användaren. Systemet använder solid state-komponenter och kräver inga rutinmässiga tester eller underhåll, förutom enstaka rengöring och kontroll av slitage eller skador på alla delar, inklusive tillbehören.

Alla yttre ytor på Photic Stimulator-systemet kan rengöras med en mjuk trasa fuktad med vatten och rengöringsmedel. Varje objekt kan också rengöras med hjälp av en lågtrycksluftledning eller en dammsugare.

Desinfektion av utrustningen kan utföras med hjälp av QAC-baserade desinfektionsmedel. Våtservetter rekommenderas för att förhindra att vätska tränger in i utrustningen.

	Låt inte någon vätska komma in i höljet på något instrument eller någon kontakt. DAnvänd inte acetone på något av instrumenten.
---	--

2.7 Avyttring av utrustning

Denna enhet omfattar kretskort, elektroniska komponenter, ledningar och andra delar av elektroniska enheter. När den här utrustningen har tjänat ut ska du följa alla lokala lagar och bestämmelser för korrekt återvinning eller bortskaffande av sådan utrustning. Kontakta din lokala distributör för mer information.

3 Anslutningar för installation av Photic Stimulator

3.1 Översikt

Nedan följer ett översiktsdiagram som visar de viktigaste komponenterna när de är anslutna till en PC under systemets installation. Photic Stimulator placeras vanligtvis 30 cm framför patientens ögon. Operatören står normalt sett framför patienten för att observera eventuella fysiologiska effekter under testet. Andra personer är uteslagna från området.

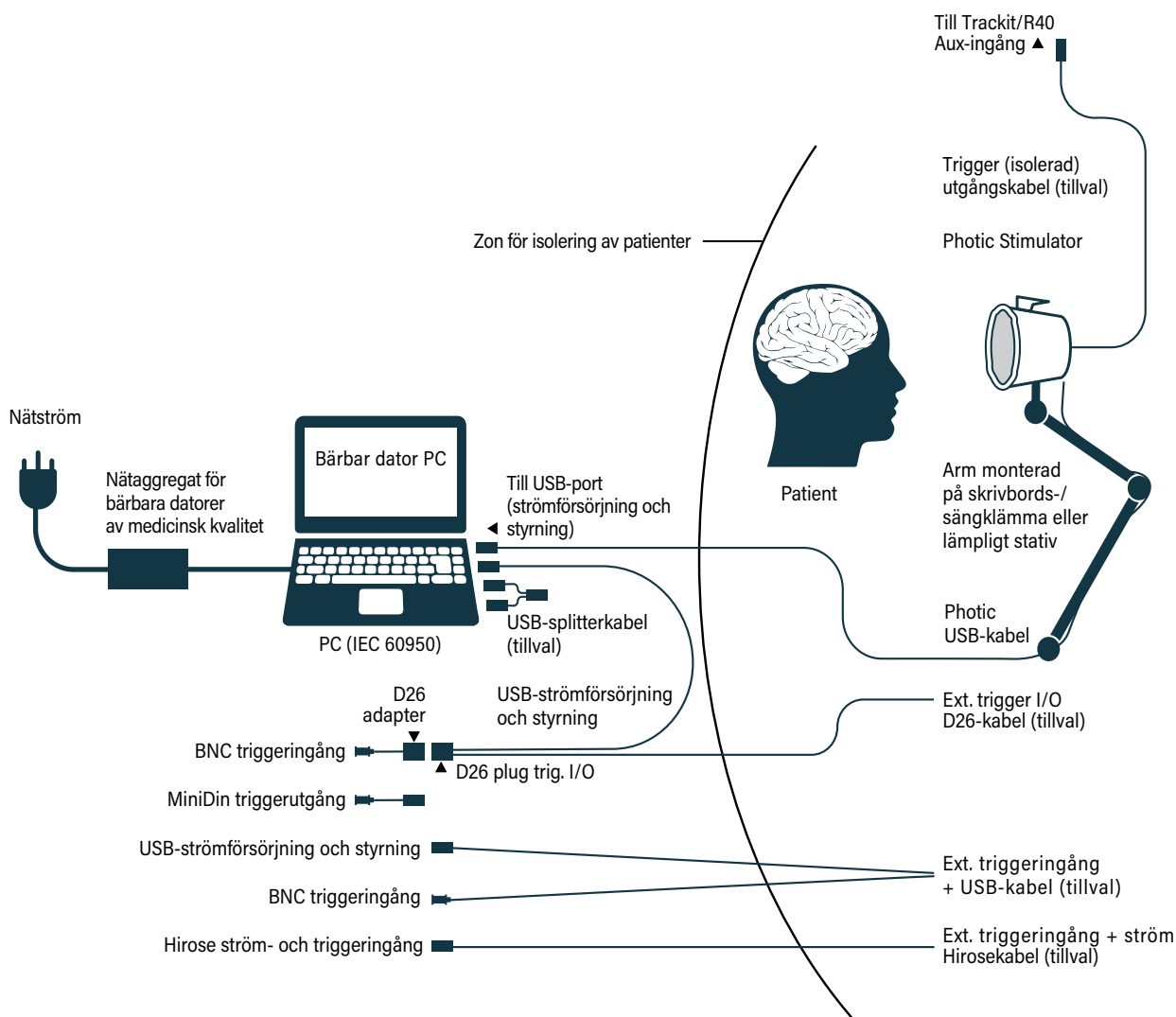


Bild 1: Anslutning av Photic Stimulator

3.2 Ansluter Photic Stimulator

Photic Stimulator kan användas i följande olika lägen:

USB-gränssnitt

Detta är det normala läget där ström och kontroll sker via en USB-anslutning. USB-kabeln till Photic Stimulator ansluts från RJ45-kontakten på Photic till USB-porten på värddatorn.



Photic får endast användas med den USB-kabel som medföljer enheten.

Extern strömförsörjning + externt triggergränssnitt

I detta driftläge triggas enheten av en TTL-liknande signal. Detta används vanligtvis när enheten ersätter en äldre utrustning som använder ett liknande triggerarrangemang. Kablar finns tillgängliga med BNC triggeringång, D-26HD och Hirose - se tabell "Valfria gränssnittskablar" på sidan 27. Det finns två tillgängliga driftlägen, beroende på spänningen i den externa strömförsörjningen:

- 12-15 V detekteras av Photic. Pulsbredden på den inkommande triggersignalen bestämmer blixstens pulsbredd för att styra intensiteten.
- 5 V detekteras av Photic. Pulsbredden för den inkommande triggersignalen ignoreras och blixtpulsbredden är fast inställd på 10 ms.

OBS: I V3 och senare versioner av inbyggd programvara för Photic är det möjligt att ställa in en inbyggd flashminnesparameter för att styra standardintensiteten och varaktigheten (inte för PWM-fallet) för externa triggeringångar. Denna parameter ställs in en gång via USB-gränssnittet och används därefter vid varje start. Se avsnitt 4 för mer information.

OBS: I V4 och senare versioner av inbyggd programvara för Photic är det möjligt att ställa in en inbyggd flashminnesparameter för att styra standardintensiteten och varaktigheten, inklusive PWM 12 V-fallet, för externa triggeringångar. Denna parameter ställs in en gång via USB-gränssnittet och används därefter vid varje start. Se avsnitt 4 för mer information.

USB + extern trigger kombinerad

Photic kan strömförsörjas och styras via USB, med extern trigger via BNC-kontakten. USB-kontrollen hanterar intensitet och varaktighet för den externa triggeringången. Om USB-flashens repetitionsfrekvens är aktiv prioriteras den; i annat fall aktiveras den externa utlösaren.

Extern triggerutgång (isolerad)

Denna signal tillhandahålls via en beröringsskyddad 2-stifts typ 249 kontakt på Photic-enheten. Den ger en synkroniseringstriggerpuls till EEG-förstärkaren Trackit eller R40 eller liknande utrustning för att generera "tick"-markeringarna för Photic i registreringen. Kabeln för triggerutgång ansluts från detta uttag till en av Aux. Ingångar på Trackit- eller R40-förstärkaren.

Triggerutgången från Photic är isolerad och lämplig för anslutning till utrustning av typ BF. Signalen har en amplitud på ca 75 mV och en pulsbredd som är densamma som den inställda blixtlängden. Det finns en alternativ kabel med en 2-polig beröringsskyddad kontakt för användning med en EEG-förstärkare utan 3,5 mm Aux-kontakt, t.ex. Trackit T4A.

Extern triggerutgång (oisolerad)

Denna signal finns på ett kontaktdon i värdänden av Photic-gränssnittskabeln. Det är en signal av TTL-typ och används för att ge en utgångspuls för synkroniseringstrigger till datorn.

3.3 Slå på

Photic Stimulator har en på/av-strömbrytare på baksidan. När den är avstängd stoppas blixutlösningen omedelbart. Omkopplarens status kommuniceras tillbaka till värddatorn om en USB-anslutning används.

4 Programvara för installation av Photic Stimulator

Photics programvara för installation och styrning stöds av Microsoft Windows 10 och Windows 11.

Med hjälp av USB-anslutningen kan användaren definiera parametrar som blixstens repetitionsfrekvens, intensitet och varaktighet samt köra enkla, svepande eller komplexa stimuleringar.

OBS: De skärmdumpar som visas i följande avsnitt är endast avsedda för illustrationsändamål och kanske inte är exakta representationer av den faktiska produkten.

4.1 Installation

Windows installerar automatiskt de USB-drivrutiner som krävs efter att Photic har anslutits till datorn för första gången.

För att installera huvudprogrammet, följ instruktionerna i Readme-filen som medföljer programvaran.

4.2 Översikt

Photic-programmet visar anslutningsstatus och driftstatus i statusfältet och titelfältet, enligt tabellen nedan. Statusfältet visar också strömkällan (USB) och driftströmmen (i mA).

Tre typer av blyxstимулering finns tillgängliga: manuell, svepande eller komplex. Välj det alternativ som krävs och kontrollpanelen till vänster ändras därefter.

Anslutning	Läge	Text i statusfältet	Text i titelfältet
Photic är inte ansluten till PC	N/A	Disconnected	Photic Stim (Stopped)
Photic ansluten	Stäng av	Photic Off	Photic Stim (Stopped)
	Slå på, Stim inaktivt	Photic On	Photic Stim (Stopped)
	Slå på, Stim aktiv	Photic On	Photic Stim (Running)

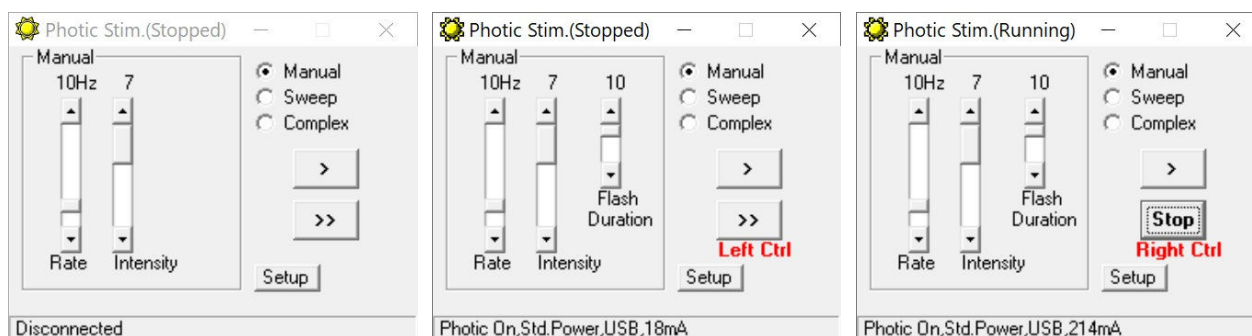


Bild 2: Photics kontrollpanel

4.3 Manuell stimulering

Manuell stimulering möjliggör enkel, manuell kontroll av Photic-blixtens hastighet, intensitet och varaktighet, vilket visas i figur 2 ovan.

Frekvens (Rate)

Använd skjutreglaget för att variera upprepningsfrekvensen från 1 Hz till 60 Hz.

Intensitet (Intensity)

Använd skjutreglaget för att variera intensiteten i intervallet 7 (max) till 1 (min) i 7 steg.

Varaktighet (Duration)

Använd skjutreglaget för att variera blixtlängden från 1 till 10 ms.

Autofunktionen åsidosätter den valda varaktigheten och justerar automatiskt varaktigheten beroende på repetitionsfrekvensen. Vid låga frekvenser förlängs varaktigheten och vid höga frekvenser förkortas den, beroende på Inställd arbetscykel (se nedan för mer information). Om Autofunktionen är vald är Varaktighet-reglaget inte tillgängligt.

Enkel blixt (>)

Klicka på >-knappen för att producera en enkel blixt.

Kör/Stopp (>>)

Klicka på ">>"-knappen för att starta/stoppa blyxtstimuleringen. De angivna kortkommandona på tangentbordet kan också användas för att starta och stoppa blyxtstimuleringen (se Konfiguration nedan). Den tilldelade nyckeln visas i röd text under ">>"-knappen.

4.4 Svepande stimulering

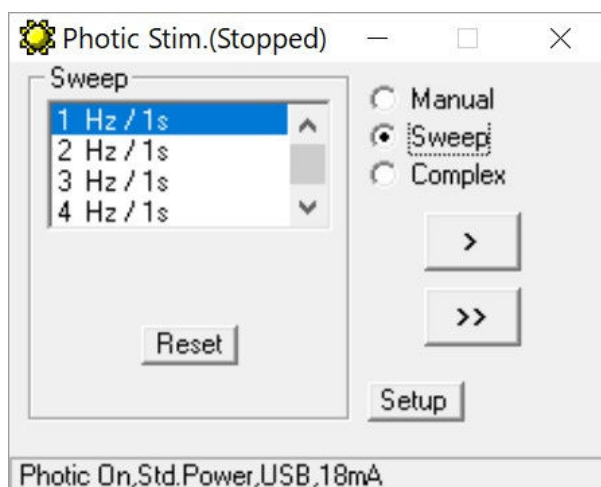


Bild 3: Svepande stimulering

Detta möjliggör en svepning av stigande blixtrapetitionsfrekvenser och intensiteter baserat på start- och slutvärden. Listan visar varje frekvenssteg med det aktuella aktiva steget markerat. Välj ett steg för att börja där eller klicka på återställningsknappen för att börja om från början.

För att ställa in parametrarna för svepning, klicka på knappen Inställning.

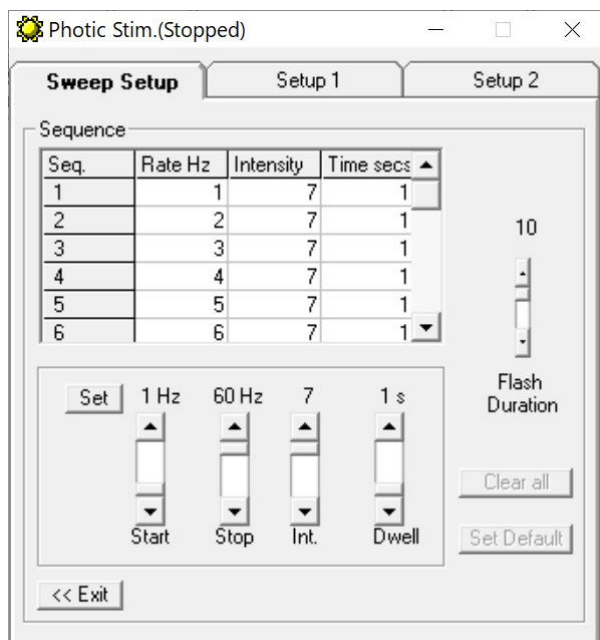


Bild 4: Inställning för svepande stimulering

Detta gör det möjligt att ställa in startfrekvens, stoppfrekvens, intensitet och uppehållstid. Klicka på knappen Inställning för att beräkna parametrarna för hela svepet och fylla i tabellen. Kontrollen för blixtljusets varaktighet är tillgänglig om inte automatisk varaktighet har ställts in enligt beskrivningen ovan. Klicka på Exit när du är klar för att spara inställningarna och återgå till kontrollpanelen.

4.5 Komplex stimulering

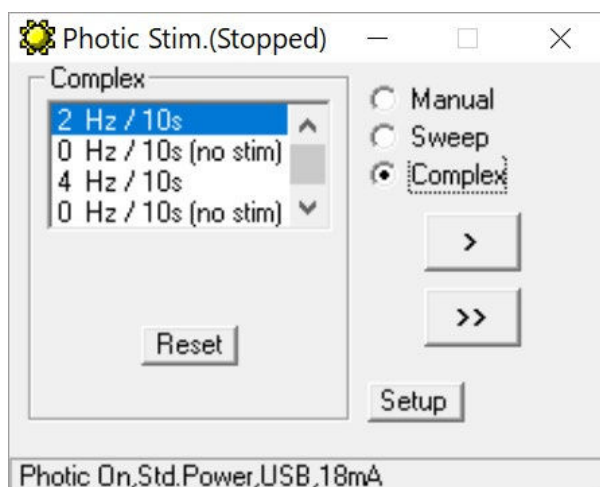


Bild 5: Komplex stimulering

Detta gör att komplexa delar eller sekvenser av blixtar inklusive luckor kan levereras. Upp till 64 individuella sekvenssteg kan programmeras för hastighet, intensitet och stegtid. Listan visar varje steg i sekvensen med det aktuella aktiva steget markerat. Välj vilket steg du vill börja på eller klicka på knappen Återställ för att börja om från början. När slutet av det komplexa mönstret har nåtts stoppas programmet automatiskt och återgår till början.

För att ställa in parametrarna för Komplex, klicka på knappen Inställning.

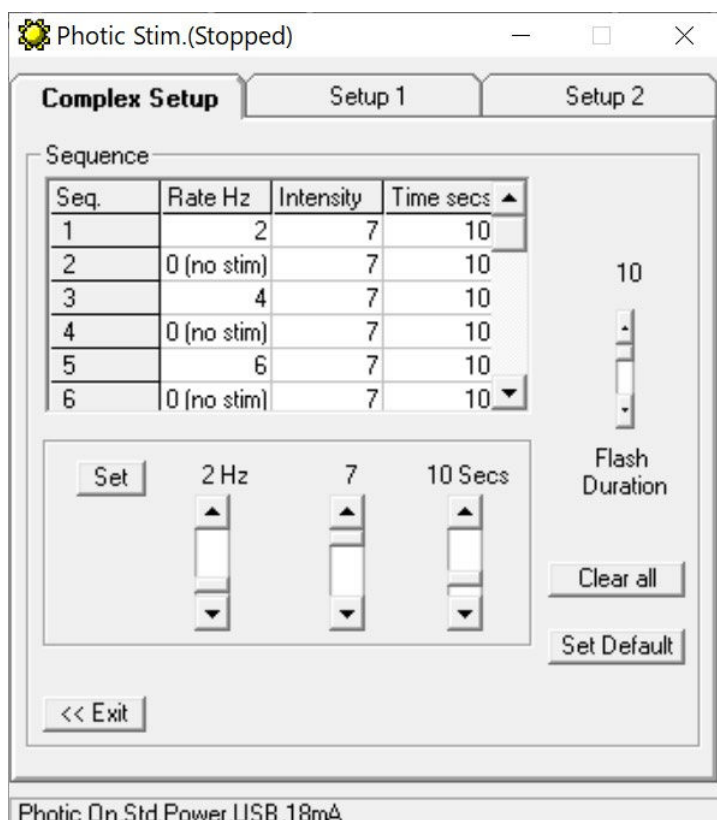


Bild 6: Inställning för komplex stimulering

Klicka på ett sekvenssteg i tabellen och justera dess parametrar med hjälp av skjutreglagen nedan. För att ställa in dessa nya värden klickar du på knappen "Inställning". För att programmera ett mellanrum, ställ in frekvensen på 0. För att avsluta sekvensen anger du 0 för frekvens och tid. Kontrollen för blixtljusets varaktighet är tillgänglig om inte automatisk varaktighet har ställts in enligt beskrivningen ovan. Klicka på Exit när du är klar för att spara inställningarna och återgå till kontrollpanelen.

4.6 Inställning 1

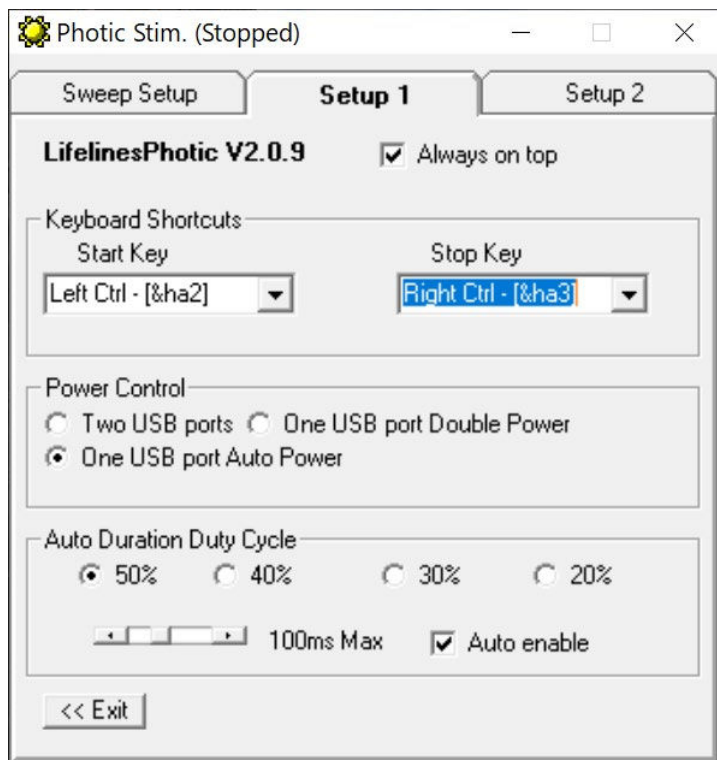


Bild 7: Inställning 1

Detta är den första av två inställningsskärmar för att konfigurera funktioner och kommunikation för Photic Light. Programvarans version visas högst upp.

Alternativet "Alltid överst" anger om fönstret alltid ska visas överst eller inte. Alternativet för att minimera fönstret fungerar i båda lägena.

Kortkommandon för tangentbord

Du kan välja vilken tangent på tangentbordet som ska starta och stoppa Photic-blixtrandet. Observera att den här tangenten fungerar oavsett om programmet Photic Control har Windows-fokus eller inte. Välj "ingen" för att inaktivera funktionen.

Effektkontroll

Du kan välja om du vill använda 1 eller 2 USB-portar. Observera att Photic automatiskt känner av när extern ström tillförs.

Observera att när du använder en enkel USB-port kommer Photic automatiskt att begränsa sin strömförbrukning till 0,5A, vilket är det maximala som är tillgängligt från en enda port. Detta minskar ljuseffekten vid höga blixtfrekvenser i kombination med höga intensiteter.

Vid maximal blixtlängd minskas intensiteten enligt följande:

- Vid > 35 Hz är den maximala intensiteten 6
- Vid > 45 Hz är den maximala intensiteten 5
- Vid > 55 Hz är den maximala intensiteten 4

För att bibehålla maximal intensitet vid maximal repetitionsfrekvens, använd 2 USB-portar med en USB-splitterkabel (tillval).

OBS: Blixtens varaktighet påverkar också strömförbrukningen i ett linjärt förhållande, så om varaktigheten t.ex. är 8 ms och du använder 1 USB-port minskar intensiteten enligt följande (med en multiplikationsfaktor på 10/8):

- Vid > 44 Hz är den maximala intensiteten 6
- Vid > 56 Hz är den maximala intensiteten 5

Detta innebär att om du ställer in varaktigheten på 6 ms och använder en enda USB-port bibehålls den maximala intensiteten upp till den maximala repetitionsfrekvensen.

Många USB-portar och hubbar med strömförsörjning kan tillgodose Photics intermittenta strömbehov i fullt effektläge, så alternativet "En USB-port med dubbel strömförsörjning" kan väljas. I strikt mening bör en USB-strömsplitterkabel som möjliggör anslutning av 2 USB-portar användas. Om du är osäker kan du välja alternativet "En USB-port med autoström" eller manuellt minska intensiteten eller blixtlängden enligt beskrivningen ovan.

Automatisk varaktighet av arbetscykel

I detta läge ställs blixtlängden i proportionellt mot blixtfrekvensen, vilket ger högre intensitet vid låga frekvenser. Arbetscykel kan ställas in på 20, 30, 40 eller 50 % med en maximal blixtlängd som kan väljas mellan 50 och 200 ms, vilket gör att man undviker mycket långa blixtvaraktigheter vid låga repetitions hastigheter. Funktionen för automatisk varaktighet aktiveras/inaktiveras med kryssrutan. Observera att när funktionen är aktiverad tas justeringarna av blixtvaraktigheten i andra delar av programmet bort.

4.7 Inställning 2

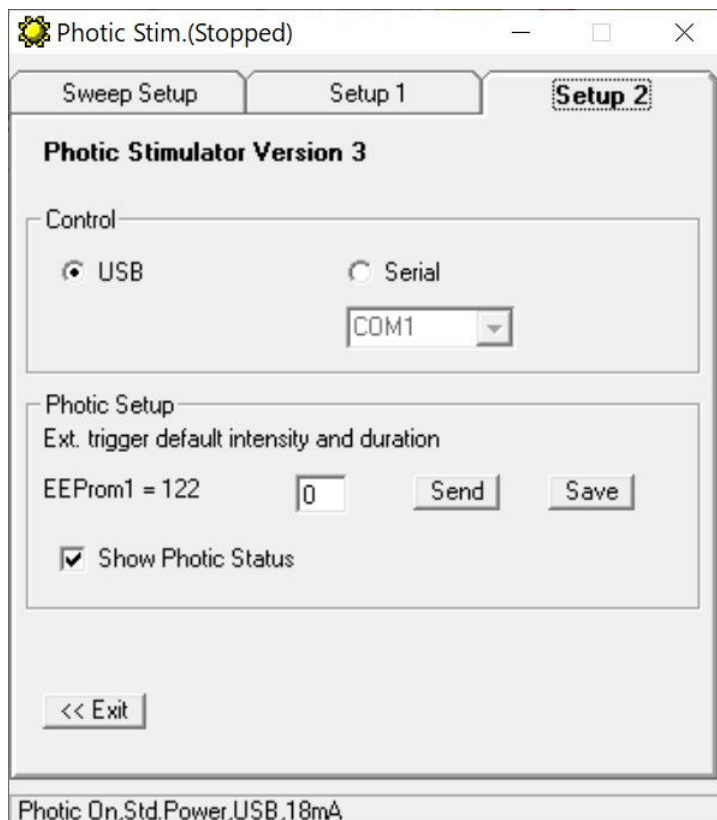


Bild 8: Inställning 2

Versionen av Fotics inbyggda programvara visas högst upp.

Kontroll

Inställningar för att tillåta styrning via USB eller en serieport och COM-nummer.

Photic-inställning

Med alternativet "Visa Photic Status" kan utökad statusinformation visas i statusfältet. Detta är avaktiverat som standard.

Inställningen EEPROM konfigurerar standardblixtens intensitet och varaktighet när enheten utlöses externt. Detta ställs in en gång via USB-gränssnittet och lagras i Photic-enhetens flashminne för att användas vid varje senare påslagning. Observera att parametern varaktighet åsidosätts i PWM-fallet enligt beskrivningen ovan.

Parametern ställs in på följande sätt:

Bit 7 (MS)

Bit 0 (LS)

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

Var:

- Int 2 - 0 representerar ett 3-bitars binärt värde för intensiteten. Intervallet är 7 (111, max) till 1 (001, min). Ett värde på 0 = 7 max standard.
- Dur 3 - 0 representerar ett 4-bitars binärt värde för varaktigheten i ms. Intervallet är 10 ms (1010, max) till 1 ms (0001, min). Ett värde på 0 = 10 ms max standard.

Det önskade värdet ställs in genom att addera (16 x Intensitet) + Varaktighet. Detta värde skrivs in i textrutan och sparas i Photic-enheten genom att klicka på "Spara". Värdet säkerställs och visas till vänster för att bekräfta.

Om du t.ex. vill ställa in Intensitet 7 och Varaktighet 10 anger du värdet $112 + 10 = 122$.

OBS: Detta fungerar endast för Photic-enheter som är utrustade med inbyggd programvara V3 eller senare. Versionen visas högst upp i fönstret.

OBS: För den inbyggda programvaran V4 eller senare är det också möjligt att åsidosätta PWM-ingångsfallet när 12 V är applicerat. Detta är användbart i situationer där 12 V är tillgängligt, inte 5 V eller USB, och värdprogramvaran inte stöder generering av en PWM-triggersignal för att styra intensiteten hos Photic-enheten.

I ovanstående parameter är Dur-värdet satt till 15 för att ställa in detta speciella läge i Photic-enheten. Intensiteten kan ställas in efter behov på 1 till 7, enligt ovan.

4.8 Procedur för avstängning

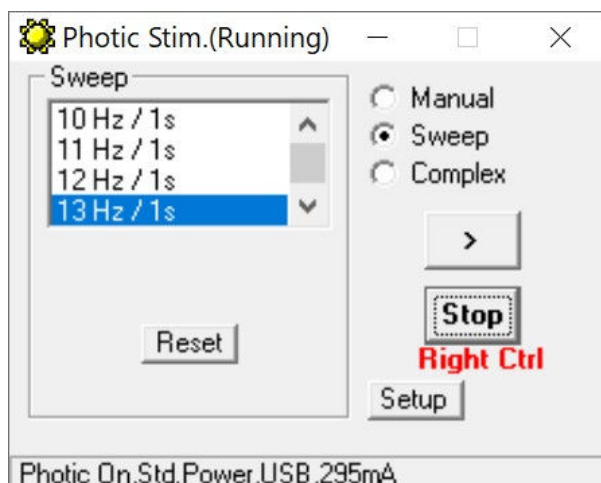


Bild 9: Procedur för avstängning

- 1 Klicka för att stoppa.
- 2 Avsluta programmet genom att klicka på X längst upp till höger.
- 3 Koppla ur USB-kabeln.

Bilaga 1: Specifikationer för Photic Stimulator

Lifelines förbehåller sig rätten att ändra produktspecifikationer när som helst utan föregående meddelande. Detta är i linje med bolagets policy om kontinuerlig produktutveckling.

Ljuseffekt	
Ljuskälla	En enkel LED med hög intensitet och tillhörande optik
Ljusöppning	100 mm diameter cirkulär
Tillhandahållande av frontfilter	120 mm diameter
Ljusflöde - Ljusstyrka	700 lm typisk, 900 lm max
Ljusflöde - Illuminans	13 000 lux toppvärde vid 30 cm, 20 Hz
Ljusflöde - Ljusenergi	64 lx.s max vid 30 cm
Ljusflöde - Strålningsstyrka	12 W/m ² max vid 30cm, 60 Hz
Light output - Wavelength	425 – 700nm
Upprepningshastighet för blixtar	1 - 60 Hz eller enstaka (manuell) blyxt med intern noggrannhet ± 2,5 %.
Kontroll av intensiteten	7 stegs linjär styrning
Kontroll av blyxtens varaktighet	1 - 10 ms varaktighet med fast eller automatisk arbetscykel, 200 ms max med intern noggrannhet ± 2,5 %
Strömförsörjning	
USB	5V, 0.5A max (1 USB Port) 5V, 1A max (2 USB Ports) 12 V-15 V, 0,3 A (anslutning till EEG-system från tredje part)
Anslutningar, portar och reglage	
I/O-kontroll RJ45-kontakt	RJ45-anslutning tillhandahålls: 1. USB-data I/O och strömförsörjning 2. Extern strömförsörjning 3. Ingång och utgång för extern trigger 4. RS232 data I/O
Extern triggeringång	+ve-puls >3 V amplitud, >25 µs bredd
På/av-omkopplare	Kopplar blyxtljuset till eller från
Extern triggerutgång (2 stift typ 249 beröringssäkert nyckelhål)	Isolerad 75 mV utgångspuls för anslutning till system av typ BF
Fysiska egenskaper	
Vikt	390 g ca inklusive monteringsstapp
Storlek	Diameter 130 mm x längd 130 mm ca.
Montering	1. Inbyggt handtag 2. 8 mm diameter x 35 mm lång tapp 3. M8 x 1,25 mm gängad bussning

Säkerhets- och EMC-standarder

Systemet har certifierats och överensstämmer med följande standarder:

IEC 60601-1	Internationell standard för medicinsk elektrisk utrustning, allmänna krav.
UL60601-1:2003	USA-standard för medicinsk elektrisk utrustning, allmänna krav.
CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Kanadensisk standard för medicinsk elektrisk utrustning, allmänna krav.
IEC 60601-1-2	Internationell standard för medicinsk elektrisk utrustning, EMC-krav, gällande:
*CISPR11	Ledda emissioner, grupp 1, klass B
CISPR11	Strålningsemissioner, grupp 1, klass B
IEC61000-4-2	Elektrostatiska urladdningar
IEC61000-4-3	Immunitet - utstrålat RF-fält
*IEC61000-4-4	Immunitet - Transienter/bursts
*IEC61000-4-5	Immunitet - Överspänning
IEC61000-4-6	Immunitet - Överförd
IEC61000-4-8	Immunitet - Kraftfrekventa fält
*IEC61000-4-11	Immunitet - Spänningsdippar, avbrott
*IEC61000-3-2	Harmoniska emissioner
*IEC61000-3-3	Spänningsfluktuationer/flimmer

*Anmärkning: Efterlevnad tillhandahålls av PC

Klassificering

Grad av skydd mot elektriska stötar	Inga patientapplikerade delar, inget tillgängligt metallarbete
Typ av skydd mot elektriska stötar Obs: När enheten är ansluten till strömförsörjning via elnätet	Klass II-enhet Klass 1 strömförsörjning
Grad av skydd mot skadligt inträngande vatten	Vanlig (inget skydd)
Funktionssätt	Kontinuerlig
Grad av säkerhet vid användning i närvaro av en brandfarlig anestesiblandning med luft eller med syre eller dikväveoxid	Inte lämplig

Risker med ljus

Enheten har testats och överensstämmer med följande krav för optisk strålningssäkerhet:

Standard	Beskrivning
ISO 15004-2:2007	Skydd mot farligt ljus, Grupp 1-instrument.

Bilaga 2: Anslutningsdetaljer

Photic-kontakter

RJ45 Connector

Stift 1	Seriell RS232-utgång.
Stift 2	Extern +ve TTL triggeringsång. Observera att med 12-15 V spänningstillförsel bestämmer pulsbredden på denna ingångssignal blixstens pulsbredd. Med 5 V påslagen är blixtlängden fast på 10 ms eller enligt Photics inbyggda flashminnesparameter 1 - 10 ms (som också ställer in intensiteten från 1 - 7). Med 5 V påslagen och under USB-kontroll kan Photic vara under full USB-kontroll samtidigt som den kan utlösas externt (USB är överordnat). Amplituden på den externa triggersignalen är >3 V och >25 us bredd.
Stift 3	+ve strömförsörjning, 5 V eller 12-15 V DC
Stift 4	0V anslutning
Stift 5	Seriell RS232-ingång.
Stift 6	För enheter med utgåva 3 och senare, extern +ve TTL-triggerutgång. Denna signal är en icke isolerad TTL-triggerutgång som kan användas för att generera "tick"-markeringar i registreringen. Signalens frekvens och varaktighet motsvarar den för Photic-stimulansen.
Stift 7	USB DM signal
Stift 8	USB DP signal

Typ 249 beröringsskyddad kontakt

Denna kontakt ger en isolerad signal som är lämplig för anslutning till utrustning av typ BF. Signalen har en amplitud på ca 75 mV och en pulsbredd som är densamma som den inställda blixtlängden. Den är normalt ansluten till en Aux-ingång på Trackit.

Stift 1	+ve-utgång
Stift 2	-ve-utgång

Anslutningar för gränssnittskabel

D26HD-kontakt (26-vägs högdensitets-D)

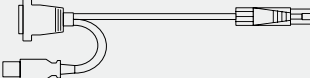
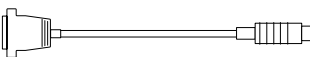
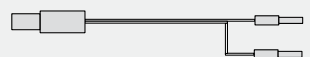
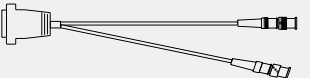
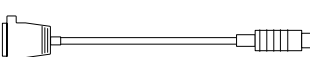
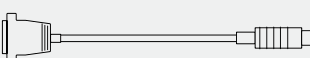
Stift 16	Gnd
Stift 18	Extern +ve TTL triggeringsång. Se beskrivningen av RJ45 stift 2 ovan för mer information.
Stift 17	För kabel 1269 av typ Extern +ve TTL-triggerutgång. Se beskrivningen av RJ45 stift 6 ovan för mer information.

OBS: En D26HD till BNC-adapterkabel finns tillgänglig för triggeringsång och en D26HD till MiniDin för triggerutgång.

Hirose HR212-10P-8P-kontakt

Stift 5	Gnd
Stift 6	Extern +ve TTL triggeringsång. När 15 V matas från stift 1 bestämmer pulsbredden för ingången blixtlängden. Intensiteten är fast inställd på 7 eller bestäms av parametern i Photics inbyggda flashminne.
Stift 1	+ve strömförsörjning, 15 V DC

Photic-kablar

Artikelnr	Beskrivning	Visa	Ström	Kontroll	Trig. I/P	Trig. O/P
1241	Photic Standard USB-kabel 5 m Tillhandahåller USB-ström och styrning.		USB	USB	USB	Ingen
1242	Photic Viasys kabel 5 m Tillhandahåller extern 15 V strömförsörjning och extern triggeringång.		Ext 15V	Ext PMW	Ext Hirose	Ingen
1269	Photic USB Plus D-26 Trig I-O Kabel 5 m (USBIFB) eller NK Tillhandahåller USB-strömförsörjning, extern triggeringång och isolerad utgång på D26 lämplig för USBIFB (I/P) eller adapterkabel (I/P eller O/P) (se nedan).		USB	USB	USB eller Ext D26	D26
1309	Photic NK-kabel 5 m Ger USB-strömförsörjning/styrning och NK-triggerutgång på MiniDIN-kontakt. NB. Kan användas istället för 1269 + 1270		USB	USB	USB	MiniDIN
Adaptrar						
1270	Photic D-26 NK adapterkabel 0,5 m omvandlar 1269 till MiniDIN-utgång		USB	USB		MiniDIN
1260	Photic D-26 BNC-adapterkabel 2,5 m konverterar 1254 eller 1265 eller 1269 till BNC-ingång		USB	USB	USB eller BNC	
1248	Photic Keyhole Trig O/P-kabel 2,5 m (uttag) ger en 75 mV isolerad tick-markering för anslutning till Amp via 3,5 mm uttagskontakt					Uttag
1251	Photic Keyhole Trig O/P-kabel 2,5 m (beröringssäker) Ger en 75mV isolerad tickmarkering för anslutning till Amp via beröringsskyddade anslutningar					Beröringssäker
1331	Photic D-26 Xltek Trex adapterkabel 5 m Konverterar 1269 till Hirose-utgång		USB	USB	USB eller Hirose	Hirose
1334	Photic D-26 Twin BNC Trigger I/O 0,2 m Konverterar 1269 till dubbel BNC trigger I/O		USB	USB	USB eller BNC	BNC
1332	Photic D-26 XLTEK Brain Monitor adapterkabel 0,5 m Konverterar 1269 till PS2 I/O		USB	USB	USB eller PS2	PS2
1330	Photic D-26 Xltek 32U adapterkabel 5 m Konverterar 1269 till PS2 I/O		USB	USB	USB eller PS2	PS2
1333	Photic D-26 Dantec Focus adapterkabel 0,2 m Konverterar 1269 till D9 I/O		USB	USB	USB eller D9	D9

Bilaga 3: Tillverkarens försäkran

EMC-kompatibilitet

Detta avsnitt innehåller specifik information om enhetens överensstämmelse med IEC 60601-1-2 och EN 60601-1-2.

	Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges, med undantag för givare och kablar som säljs av tillverkaren av utrustningen som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet för utrustningen.
	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste installeras och tas i drift i enlighet med den EMC-information som ges här.
	Utrustningen eller systemet får inte användas intill eller staplad på annan utrustning och om användning intill eller staplad på annan utrustning är nödvändig, ska utrustningen eller systemet observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration där den kommer att användas.
	Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Photic Stimulator, inklusive kablar som specificerats av Lifelines Ltd. I annat fall kan det leda till försämrad prestanda för denna utrustning.

Tillbehörets namn	Typ	Längd	Tillverkare
Photic USB-kabel	Jordad USB	5 m	Lifelines
Utgångskabel för Photic-trigger	Dubbla ledare	2,5 m	Lifelines

Vägledning och tillverkarens försäkrar

Elektromagnetisk strålning

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

Photic Stimulator är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Photic Stimulator bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Test av emissioner	Efterlevnad	Vägledning för elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR11/EN55011	Grupp 1	Photic Stimulator använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar i elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR11/EN55011	Klass B	Photic Stimulator är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive bostäder och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används som bostäder. Obs: Endast den rekommenderade eller medföljande datorn får användas i systemet för att säkerställa överensstämmelse.
Övertonsstörningar IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ Flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Elektromagnetisk immunitet

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

Photic Stimulator är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Photic Stimulator bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	EN 60601-1-2 Testnivå	Nivå för efterlevnad	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Elektrostatiska urladdningar (ESD IEC 61000-4-2)	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15 kV: Luft	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15 kV: Luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriskt snabba transienter/bursts IEC 61000-4-4	Efterlevnaden säkerställs med rekommenderad PC-utrustning.	Efterlevnaden säkerställs med rekommenderad PC-utrustning.	Nätspänningen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö
Överspänning IEC 61000-4-5	Efterlevnaden säkerställs med rekommenderad PC-utrustning.	Efterlevnaden säkerställs med rekommenderad PC-utrustning.	Nätspänningen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	Efterlevnaden säkerställs med rekommenderad PC-utrustning.	Efterlevnaden säkerställs med rekommenderad PC-utrustning.	Nätspänningen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö. Om användaren av Photic Stimulator-systemet kräver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas att Photic Stimulator drivs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m	3 A/m Se anmärkning c.	Strömfrekvens på magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Nivå för efterlevnad	Vägledning för elektromagnetisk miljö
RF Vanligt läge/ Ledningskänslighet IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 till 80 MHz 6V in ISM Bands 3 V/m	3 Vrms 0.15 till 80 MHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmre någon del av Photic Stimulator, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd
Utstrålade RF elektromagnetiska fält IEC 61000-4-3	80 MHz till 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz till 2.5 GHz Se anteckning d.	Där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt tillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning a, ska vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde b. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
NOTIS 1. Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
NOTIS 2. Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
a Fältstyrka från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Photic Stimulator används överstiger den tillämpliga nivån för RF-överensstämmelse ovan, så ska Photic Stimulator observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omorientering eller flytt av Photic Stimulator.			
b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.			
c Photic Stimulator innehåller inga magnetiska komponenter och är inte känslig för störningar från magnetfält i effektfrekvens.			
d Villkoren för avsedd användning motiverar lägre testnivåer för immunitet. De faror och den riskanalys som är förknippade med dessa lägre gränser har dokumenterats i filen för riskhantering.			

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Photic Stimulator.

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

Photic Stimulator är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av Photic Stimulator kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Photic Stimulator enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Om elektromagnetiska störningar uppstår ska patienten och utrustningen flyttas till ett område utan störningar.

Nominell maximal uteffekt för sändaren	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

OBS: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

photic

Stimulator

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF

Storbritannien

Telefon +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere