



photic

Stimulator



MANUAL DEL USUARIO



Imagine EEG Anywhere

**Lifelines Ltd**

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

**Incereb Ltd.**

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



Doc N.º:	51331-006-ES
N.º de pieza:	1240
Número:	3.0
Fecha:	Noviembre 2024

Responsabilidad del usuario

El Photic Stimulator solo es fiable cuando se utiliza y mantiene de acuerdo con las instrucciones que se recogen en este manual, el etiquetado y las pautas complementarias. Nunca debe utilizarse un sistema que no funcione correctamente. Las piezas que puedan estar rotas o que falten, o las que claramente estén desgastadas o contaminadas, deben sustituirse al instante por piezas de repuesto nuevas y originales cuyo fabricante sea Lifelines o que estén disponibles en Lifelines.

El propietario de este sistema es el único responsable de cualquier fallo de funcionamiento que se produzca como resultado de un uso o mantenimiento inadecuados, o de una reparación que realice alguna persona que no sea un representante cualificado de Lifelines, así como de cualquier fallo de funcionamiento causado por piezas que haya dañado o modificado una persona que no sea un representante cualificado de Lifelines.

El propietario de este sistema es el único responsable de la conexión de este producto a otros sistemas que no cumplan los requisitos de seguridad eléctrica que se recogen en las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 para productos sanitarios.

NOTA: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el Photic Stimulator debe comunicarse al fabricante y, en las regiones en las que proceda, a la autoridad competente del Estado Miembro de la UE donde esté establecido el usuario o paciente.

Exenciones de responsabilidad y garantías

La información incluida en esta sección podrá modificarse sin previo aviso.

A excepción de lo que se indica a continuación, Lifelines no ofrece garantías de ningún tipo con respecto a este material, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un fin determinado. Lifelines no será responsable de los errores que existan en este documento ni de los daños accidentales o resultantes relacionados con el suministro, el rendimiento o el uso de este material.

Lifelines garantizará sus productos contra todo defecto de material y mano de obra durante un año a partir de la fecha de entrega.

Un uso indebido, un accidente, una modificación, un entorno físico o de funcionamiento inadecuado, un mantenimiento incorrecto o los daños causados por un producto del que Lifelines no sea responsable anularán la garantía.

Lifelines no garantiza el funcionamiento ininterrumpido o sin errores de sus productos.

Lifelines o sus agentes autorizados repararán o sustituirán cualquier producto que resulte defectuoso durante el período de garantía, siempre que este se utilice conforme a lo indicado en las instrucciones de uso de los manuales de usuario y de mantenimiento.

Ninguna otra parte está autorizada a ofrecer garantía alguna ni a asumir responsabilidad por los productos de Lifelines. Lifelines no reconocerá ninguna otra garantía, ni implícita ni por escrito. Asimismo, las tareas de mantenimiento que lleve a cabo alguien que no sea Lifelines o sus agentes autorizados o cualquier modificación técnica o cambios de productos sin el consentimiento previo por escrito de Lifelines podrían ser causa de anulación de esta garantía.

Los productos o piezas defectuosos deben devolverse a Lifelines o a sus agentes autorizados, junto con una explicación del problema. Los costes de envío deben pagarse por adelantado.

Lifelines fabrica hardware y software para su uso con ordenadores compatibles con PC y sistemas operativos estándar. Sin embargo, Lifelines no asume ninguna responsabilidad por el uso o la fiabilidad de su software o hardware con equipos que no estén facilitados por terceros fabricantes aceptados por Lifelines en la fecha de compra.

Todas las garantías de los productos de terceros utilizados en el sistema del Photic Stimulator son responsabilidad del fabricante en cuestión. Consulte la documentación pertinente de cada producto para obtener información detallada.

Este documento contiene información protegida por derechos de autor. Todos los derechos reservados. No está permitido fotocopiar, reproducir de alguna manera o traducir a otro idioma sin el consentimiento previo por escrito de Lifelines ningún extracto de este documento.

Marcas comerciales

Microsoft y Windows son marcas registradas de Microsoft Corporation. Todas las demás marcas comerciales y nombres de productos pertenecen a sus respectivos propietarios.

Responsabilidad del fabricante

El fabricante y el distribuidor se consideran responsables de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo solo si se dan las siguientes circunstancias:

- Los equipos periféricos que deban utilizarse con el Photic Stimulator los han facilitado terceros proveedores recomendados por el fabricante;
- Las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones las efectúa una persona autorizada por el fabricante;
- La instalación eléctrica de la sala correspondiente cumple los requisitos pertinentes;
- El equipo lo utiliza un profesional sanitario que sigue las instrucciones de uso.

NOTA: Las especificaciones del equipo podrán modificarse sin previo aviso.

NOTA: Los equipos electromédicos precisan que se tomen precauciones específicas en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y prepararse de acuerdo con la información sobre CEM que figura en el Apéndice.

Software y protección antivirus

Lifelines toma todas las medidas, dentro de lo razonable, para garantizar que su software se mantenga sin virus. Asimismo, es recomendable contar con una protección continua del sistema contra virus, troyanos, malware, adware, etc. Tenga en cuenta lo siguiente:

1. Debe instalarse un software antivirus en todos los ordenadores que presenten un riesgo de infección. Este software debe contar con un escudo residente (con conexión a Internet) y proporcionar escaneo de correos electrónicos si procede.
2. El escaneo de virus debe establecerse en modo manual. Si se establece en modo automático, solo escaneará cuando el sistema no se utilice.
3. Todos los programas que ofrecen funciones de actualización automática, incluido Windows, deben establecerse en modo manual. Si se establece en modo automático, solo acepte actualizaciones cuando el sistema no se utilice..
4. Siga los procedimientos formales del departamento o de la empresa para garantizar la integridad y el funcionamiento seguro de los equipos médicos y los sistemas de apoyo.

Índice

Exenciones de responsabilidad y garantías		2
1	Resumen del sistema	5
1.1	Descripción general	5
1.2	Advertencias y precauciones	6
1.3	Explicación de los símbolos	7
1.4	El Photic y las piezas que lo integran	8
2	Instalación y mantenimiento	10
2.1	Verificación de la integridad	10
2.2	Parámetros del entorno para el funcionamiento	10
2.3	Conexiones a la fuente de alimentación	11
2.4	Uso combinado con otros equipos	11
2.5	Interferencia	12
2.6	Mantenimiento y limpieza	12
2.7	Eliminación del equipo	12
3	Conexiones para la configuración del Photic Stimulator	13
3.1	Resumen	13
3.2	Conexión del Photic Stimulator	14
3.3	Encendido	15
4	Software de configuración del Photic Stimulator	16
4.1	Instalación	16
4.2	Resumen	16
4.3	Estimulación manual	17
4.4	Estimulación progresiva	17
4.5	Estimulación compleja	18
4.6	Configuración 1	20
4.7	Configuración 2	22
4.8	Procedimiento de apagado	23
Apéndice 1: Especificaciones del Photic Stimulator		24
Apéndice 2: Información detallada de la conexión		26
Apéndice 3: Declaración del fabricante		28

1 Resumen del sistema

1.1 Descripción general

Uso previsto

El Photic Stimulator de Lifelines se ha diseñado para la estimulación luminosa en el campo de la electroencefalografía.

Usuario previsto

El usuario previsto del producto es un profesional sanitario con la formación y los conocimientos necesarios para realizar exploraciones de EEG y que esté familiarizado con los equipos y la práctica de la EEG.

Descripción general

El Photic Stimulator genera destellos de luz de corta duración mediante un LED (diodo emisor de luz) de estado sólido para producir respuestas eléctricas en el cerebro del paciente. Los destellos se controlan desde un PC a una frecuencia de entre 1 y 60 Hz.

El Photic Stimulator no está en contacto con el paciente y la luminosidad producida no es capaz de suponer un peligro para la salud del paciente.

Observe la Figura 1 para ver la configuración del sistema.

Ventaja clínica

La estimulación luminosa se incluye con asiduidad en los registros electroencefalográficos (EEG) para provocar anomalías epileptiformes y se utiliza de forma complementaria en la evaluación, el diagnóstico y la clasificación de trastornos neurológicos, como los síndromes epilépticos.

Población de pacientes prevista

Desde pediátrica a adulta. El perfil del paciente no influye en la estimulación del Photic. El paciente no interacciona con el producto.

1.2 Advertencias y precauciones

	La señal de Advertencia indica una situación o unos procedimientos que podrían resultar peligrosos para el paciente o el usuario.		La señal de Precaución indica una situación o unos procedimientos que podrían provocar daños en el equipo o un uso indebido de este.
	El Photic Stimulator solo deben utilizarlo profesionales sanitarios, dentro de un hospital o en un entorno clínico, que cuenten con formación y los conocimientos necesarios para realizar exámenes de EEG y que estén familiarizados con los equipos y la práctica del EEG. Debe leerse este manual del usuario por completo antes de utilizar el equipo.		
	Existe un riesgo reducido de que la estimulación luminosa pueda ocasionar una crisis epiléptica en pacientes con fotosensibilidad. Por ello, la estimulación luminosa solo debe llevarse a cabo siguiendo de forma estricta un protocolo de estimulación luminosa aprobado. Los métodos que se empleen en el protocolo deben potenciar al máximo la probabilidad de provocar respuestas anómalas en pacientes con epilepsia fotosensible, al mismo tiempo que se minimizan las posibilidades de ocasionar una respuesta de este tipo en otras personas o de provocar una crisis durante la prueba. Las personas ajenas al procedimiento deben ser excluidos de la zona de tratamiento.		
	No modifique el equipo sin contar con la autorización del fabricante.		
	El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, a excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo como piezas de repuesto para componentes internos, podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo		
	El equipo o sistema no debe colocarse junto a otros dispositivos ni apilarse con ellos. Si tal colocación es necesaria, debe supervisarse el equipo para garantizar que funciona con normalidad en esa disposición.		
	Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Photic, incluidos los cables especificados por Lifelines Ltd. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento de este equipo.		

Contraindicaciones

1. Pacientes sin diagnóstico confirmado o sospecha de epilepsia.
2. Pacientes con antecedentes probados de acontecimientos electroclínicos a la fotosensibilidad.
3. Pacientes con epilepsia confirmada que no han tenido crisis desde hace tiempo.

1.3 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Siga las instrucciones de uso
	Atención: consulte la documentación adjunta
	Conexión de entrada/salida
	Conexión de salida
	Apagado Encendido
	Fabricante
	Representante europeo
	Se requiere un reciclaje especial*
	Dispositivo médico

* No desechar en vertederos. Este producto presenta placas de circuitos impresos, componentes electrónicos, cableado y otros elementos de dispositivos electrónicos. Cuando la vida útil de este equipo llegue a su fin, siga la legislación y normativa local para su correcto reciclado o eliminación. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener más información.

Símbolos de almacenamiento y transporte

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Límites de temperatura		Frágil		Mantener seco
	Límites de humedad relativa		Límites de presión barométrica		

1.4 El Photic y las piezas que lo integran

El Photic presenta los siguientes componentes:

Componente	Número de pieza
Photic Stimulator	1237
Cable USB del Photic	1241
Software para la configuración del Photic	1247
Brazo del Photic	1246
Componentes opcionales:	
Extensión del Photic Cable de accionamiento (conector Hirose)	1242
Photic Pwr+Cntrl+Ext. Cable de accionamiento de I/O (D-26HD)	1269
Cable adaptador para conexión BNC D-26 del Photic	1260
Cable adaptador para conexión MiniDIN D-26 del Photic	1270
Cable de accionamiento NK del Photic de 5m	1309
Cable (Jack) de salida del accionamiento del Photic	1248
Cable de salida del accionamiento del Photic (a prueba de contacto)	1251
Cable adaptador D-26 Xltek 32U del Photic de 5 m	1330
Cable adaptador D-26 Xltek Trex del Photic	1331
Cable adaptador D-26 Xltek Brain Monitor del Photic de 0,5m	1332
Cable adaptador D-26 Dantec Focus del Photic de 0,2m	1333
Cable adaptador de D26 a doble BNC del Photic de 0,2m	1334

NOTA: Puede que los números de las piezas vayan precedidos por «L14» en el etiquetado o embalaje.

Cable para conexión USB del Photic

El cable de conexión al PC se conecta desde el conector RJ45 del Photic Stimulator a un puerto USB del PC central.



El Photic solo debe utilizarse con el cable USB que se incluye con la unidad.

Brazo

El brazo permite que la unidad se coloque fácilmente frente al paciente.

Software para la configuración

El software Trackit Plus y el software para la configuración del Photic independiente se ejecutan con Microsoft Windows 10 y Windows 11 en el PC central y se utilizan para configurar y activar el Photic Stimulator.

PC central (no facilitado por Lifelines)

El PC central debe estar certificado de conformidad con la norma IEC 62368-1 o IEC 60950-1 por motivos de seguridad.

Cables de conexión opcionales

Consulte en el Apéndice 2 la información detallada de los cables de conexión opcionales, que pueden utilizarse para conectar el Photic Stimulator a equipos de EEG de terceros.

Cables de salida de accionamiento aislados

El cable de salida de accionamiento aislado activa un amplificador externo u otro equipo. Proporciona una señal de salida sincronizada con la salida del destello y está pensado para conectarse a la entrada auxiliar del Trackit o del R40. Está disponible con conector jack de 3,5 mm o táctil de 2 clavijas.

NOTA: El conector de salida de accionamiento aislado del Photic es de tipo BF, con aislamiento, para permitir la conexión a entradas del amplificador de tipo BF.

2 Instalación y mantenimiento

Debe leerse y comprenderse la siguiente sección antes de ENCENDER el equipo.



Los equipos electromédicos precisan que se tomen precauciones específicas en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y prepararse de acuerdo con la información sobre CEM que figura en el Apéndice.

El funcionamiento o la seguridad del equipo pueden verse deteriorados si se ha sometido a condiciones desfavorables durante el almacenamiento o el transporte. Si en algún momento se cree que el funcionamiento o la seguridad están deteriorados, el instrumento debe ponerse fuera de servicio y es necesario tomar las medidas oportunas para evitar un uso no previsto.

Debe ponerse en contacto con el fabricante (cuyos datos se encuentran en la página ii) para que le ayuden, si es necesario, en el proceso de configuración, uso o mantenimiento del equipo, o bien para informar de un funcionamiento o sucesos inesperados.

El montaje del sistema y cualquier modificación que se introduzca durante su vida útil precisan pasar por una evaluación conforme a los requisitos de la norma IEC 60601-1.

2.1 Verificación de la integridad

1. Saque el equipo de los embalajes.
2. Compruebe que ha recibido todos los artículos que ha pedido mediante la lista de piezas.
3. Es recomendable que archive las instrucciones de montaje de los productos de terceros con los materiales de referencia técnica del Photic Stimulator.
4. Compruebe si se ha producido algún daño durante el transporte o el almacenamiento. En caso afirmativo, no utilice el instrumento y póngase en contacto con el distribuidor.

2.2 Parámetros del entorno para el funcionamiento

Las condiciones ambientales de funcionamiento y de almacenamiento/transporte son las siguientes:

Funcionamiento		Almacenamiento y transporte	
Temperatura	De +10 °C a +40 °C (de +50 °F a +104 °F)	Temperatura	De -10 °C a +50 °C (de 14 °F a +122 °F)
Humedad relativa	Del 25 % al 95 % sin condensación	Humedad relativa	Del 10 % al 95 % sin condensación
Presión atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa	Presión atmosférica	De 500 hPa a 1060 hPa



No obstruya ninguna ranura de refrigeración. Coloque el instrumento de manera que el aire circule libremente.

2.3 Conexiones a la fuente de alimentación

Requisitos de potencia	5 V CC (USB) proporcionado por el PC central 12-15 V (proporcionado por un sistema de EEG de un tercero)
Consumo eléctrico	Pico máximo de consumo: 2,5 W (un puerto USB), 5 W (dos puertos USB) o 3,0 W a 12 V (conexión directa).

Corriente de fuga

Este instrumento está diseñado para cumplir la norma internacional IEC 60601-1 para equipos electromédicos. En ella se especifican los niveles admisibles de la corriente de fuga de los distintos productos. La suma de corrientes de fuga causadas por la conexión de varios equipos entre sí representa un peligro. Dado que este instrumento puede utilizarse en combinación con dispositivos electrónicos estándar, la corriente de fuga total debe comprobarse con regularidad.

2.4 Uso combinado con otros equipos

PC central

El PC central, si no lo facilita Lifelines, debe estar certificado de conformidad con la norma IEC 62368-1 o IEC 60950-1 por motivos de seguridad.

Amplificador de la EEG

La salida del accionamiento con aislamiento eléctrico del Photic puede conectarse a un canal de entrada del amplificador para proporcionar una señal marcadora de la frecuencia del destello.

Otros equipos conectados al paciente

El Photic Stimulator no presenta piezas que se coloquen en el paciente, por lo que es poco probable que surja un peligro para su seguridad cuando se utiliza simultáneamente en combinación con otros equipos conectados al paciente. Consulte siempre la documentación provista con el otro equipo conectado al paciente para asegurarse de que se tienen en cuenta todos los peligros, advertencias y precauciones antes de utilizar los equipos de forma combinada.

2.5 Interferencia

El Photic Stimulator seguirá funcionando en presencia de campos magnéticos de radiofrecuencia (RF) y de efectos de descargas electrostáticas (ESD) y otras interferencias, de conformidad con los requisitos de la norma EN60601-1-2.

	Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Photic Stimulator, incluidos los cables especificados por Lifelines Ltd. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento de este equipo.
	No utilice teléfonos móviles, transmisores, transformadores de potencia, motores u otros equipos que generen campos magnéticos cuando esté cerca del Photic Stimulator. Consulte el Apéndice para obtener más información.
	Los equipos electromédicos precisan que se tomen precauciones específicas en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y prepararse de acuerdo con la información sobre CEM que figura en el Apéndice.

2.6 Mantenimiento y limpieza

El Photic Stimulator no contiene piezas que el usuario pueda reparar. El sistema utiliza componentes de estado sólido y no precisa pruebas rutinarias ni mantenimiento, más allá de la limpieza ocasional y la comprobación de desgastes o daños en todas las piezas, incluidos los accesorios.

Todas las superficies externas del sistema Photic Stimulator pueden limpiarse con un paño suave humedecido con agua y detergente. Cada elemento también puede limpiarse con un conducto emisor de aire a baja presión o una aspiradora.

La desinfección del equipo puede realizarse mediante desinfectantes con compuesto de amonio cuaternario (CAC). Se recomienda el uso de toallitas para evitar que entre líquido en el equipo.

	No permita que entre líquido en la carcasa de ninguno de los instrumentos o conectores. No utilice acetona en ninguno de los instrumentos.
---	---

2.7 Eliminación del equipo

Esta unidad contiene placas de circuitos impresos, componentes electrónicos, cableado y otros elementos de dispositivos electrónicos. Cuando la vida útil de este equipo llegue a su fin, siga la legislación y normativa local para su correcto reciclado o eliminación. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener más información.

3 Conexiones para la configuración del Photic Stimulator

3.1 Resumen

A continuación, verá un diagrama general con los principales componentes del equipo cuando se conecta a un PC durante la configuración del sistema. Normalmente, el Photic Stimulator se coloca frente a los ojos del paciente guardando una distancia de 30cm. El operario se tendría que mantener de pie frente al paciente para observar los efectos fisiológicos durante la prueba. No se permite la presencia de otras personas en esa zona.

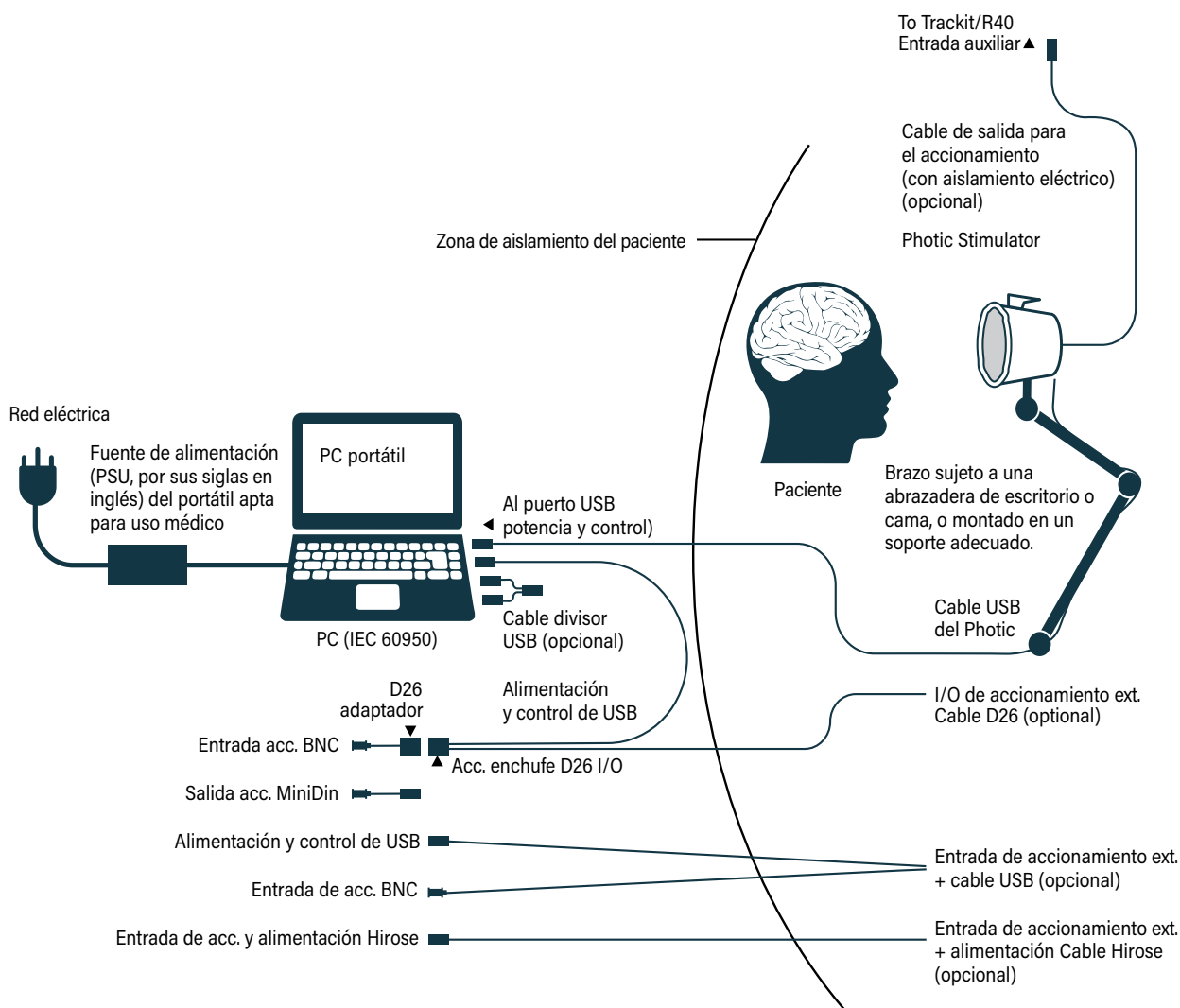


Figura 1: Conexión del Photic Stimulator

3.2 Conexión del Photic Stimulator

El Photic Stimulator se puede utilizar en los siguientes modos:

Conexión USB

Este es el modo normal en el que la alimentación y el control se realizan a través de una conexión USB. El cable USB del Photic Stimulator se conecta desde el conector RJ45 del Photic al puerto USB del PC central.



El Photic solo debe utilizarse con el cable USB que se incluye con la unidad.

Alimentación externa + conexión de accionamiento externa

En este modo de funcionamiento, la unidad se activa mediante una señal de tipo TTL. Se utiliza normalmente cuando la unidad sustituye a un equipo más antiguo que utiliza una disposición de accionamiento similar. Hay cables disponibles que ofrecen entrada de accionamiento BNC, D-26HD y Hirose; consulte la tabla “*Cables de conexión opcionales*” en la página 27. Hay dos modos de funcionamiento disponibles, en función de la tensión de la fuente de alimentación externa:

- El Photic detecta 12-15 V. El ancho de la señal de accionamiento entrante determina el ancho de la señal del destello para controlar la intensidad.
- El Photic detecta 5 V. El ancho de la señal de accionamiento entrante se ignora y el ancho de la señal del destello se fija en 10 ms.

NOTA: En la V3 y versiones más recientes del firmware del Photic, es posible configurar un parámetro de memoria flash interna para controlar la intensidad y duración por defecto (no para el caso PWM) para entradas de accionamiento externas. Este parámetro se configura una vez a través de la conexión USB y se utiliza a partir de entonces en cada encendido. Consulte la sección 4 para obtener información detallada.

NOTE: En la V4 y versiones más recientes del firmware del Photic, es posible configurar un parámetro de memoria flash interna para controlar la intensidad y duración por defecto, también en el caso PWM 12 V, para entradas de accionamiento externas. Este parámetro se configura una vez a través de la conexión USB y se utiliza a partir de entonces en cada encendido. Consulte la sección 4 para obtener información detallada.

Combinación del USB + accionamiento externo

Photic puede alimentarse y controlarse mediante USB, con accionamiento externo a través del conector BNC. El control USB gestiona la intensidad y la duración de la entrada de accionamiento externo. Si la velocidad de repetición del flash USB está activa, tiene prioridad; en caso contrario, se activa el accionamiento externo.

Salida de accionamiento externo (con aislamiento eléctrico)

Esta señal se proporciona en un conector de 2 clavijas tipo 249 a prueba de contacto en la unidad Photic. Proporciona una señal de accionamiento de sincronización al amplificador de la EEG Trackit o R40 o a un equipo similar para generar los marcadores del Photic en el registro. El cable de salida del accionamiento se conecta desde esta toma a uno de los conectores aux. Entradas en el Trackit o amplificador R40.

La salida de accionamiento del Photic está aislada eléctricamente y es adecuada para la conexión a equipos de tipo BF. La señal tiene una amplitud aproximada de 75 mV con una anchura de señal igual a la duración del destello configurada en ese momento. Existe un cable alternativo equipado con un conector de 2 clavijas a prueba de contacto que puede usarse con un amplificador de EEG sin conector auxiliar de 3,5 mm, como el Trackit T4A.

Salida del activador externo (no aislada)

Esta señal se proporciona en un conector situado en el extremo del host del cable de interfaz del Photic. Es una señal de tipo TTL y se utiliza para proporcionar un impulso de salida de disparo de sincronización al PC.

3.3 Encendido

El Photic Stimulator dispone de un interruptor de encendido/apagado que se sitúa en su panel posterior. Cuando está apagado, el destello se interrumpirá al instante. El estado del interruptor se comunica con el PC central si se utiliza una conexión USB.

4 Software de configuración del Photic Stimulator

El software de configuración y control de Photic es compatible con Microsoft Windows 10 y Windows 11.

A través de la conexión USB, el software permite que el usuario pueda definir parámetros como la frecuencia de repetición, la intensidad y la duración del destello, así como ejecutar sucesiones complejas de estimulación simple, progresiva o compleja.

NOTA: Las capturas de pantalla que aparecen en las siguientes secciones son meramente ilustrativas y es posible que no sean representaciones exactas del producto real.

4.1 Instalación

Windows instalará automáticamente los controladores USB necesarios después de conectar el Photic al PC por primera vez.

Para instalar el programa principal, siga las instrucciones del archivo Readme que se incluye con el software.

4.2 Resumen

El programa Photic indica el estado de conexión y de ejecución en la barra de estado y en la barra de título, como se muestra en la tabla siguiente. La barra de estado también muestra la fuente de alimentación (USB) y la corriente de uso (en mA).

Hay disponibles tres tipos de estimulación por destellos: manual, progresiva o compleja. Seleccione la opción correspondiente; el panel de control situado a la izquierda cambiará en consonancia.

Conexión	Modo	Texto de la barra de estado	Texto de la barra de título
El Photic no está conectado al PC	N/P	Disconnected	Photic Stim (Stopped)
Photic conectado	Apagado	Photic Off	Photic Stim (Stopped)
	Encendido, Stim inactivo	Photic On	Photic Stim (Stopped)
	Encendido, Stim activo	Photic On	Photic Stim (Running)

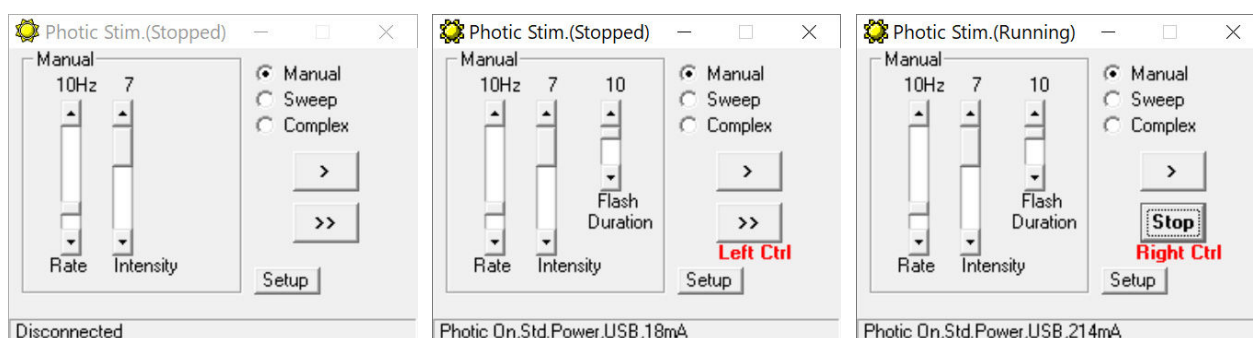


Figura 2: panel de control del Photic

4.3 Estimulación manual

La estimulación manual permite un control sencillo y manual de la frecuencia, intensidad y duración del destello del Photic, como se muestra en la Figura 2 anterior.

Frecuencia (Rate)

Utilice el control deslizante para cambiar la frecuencia de repetición en un intervalo de 1 Hz a 60 Hz.

Intensidad (Intensity)

Utilice el control deslizante para cambiar la intensidad en un intervalo de 7 (máx.) a 1 (mín.) en 7 pasos.

Duración (Flash Duration)

Utilice el control deslizante para cambiar la duración del destello en un intervalo de 1 a 10 ms.

La función Auto anula la duración seleccionada y configura automáticamente la duración en función de la frecuencia de repetición. A bajas frecuencias, la duración se prolonga y, a altas frecuencias, se acorta, en función de la proporción de tiempo activo configurada (consulte más adelante para obtener información detallada). Si se selecciona la función Auto, no se puede acceder al control de duración.

Destello único (>)

Haga clic en el botón > para generar un único destello.

Iniciar/interrumpir (>>)

Haga clic en el botón ">>" para iniciar/interrumpir la estimulación con destellos. Las teclas de los atajos de teclado fijadas también pueden utilizarse para iniciar e interrumpir la estimulación por destellos (consulte el apartado de Configuración más adelante). La tecla asignada aparece en color rojo debajo del botón ">>".

4.4 Estimulación progresiva

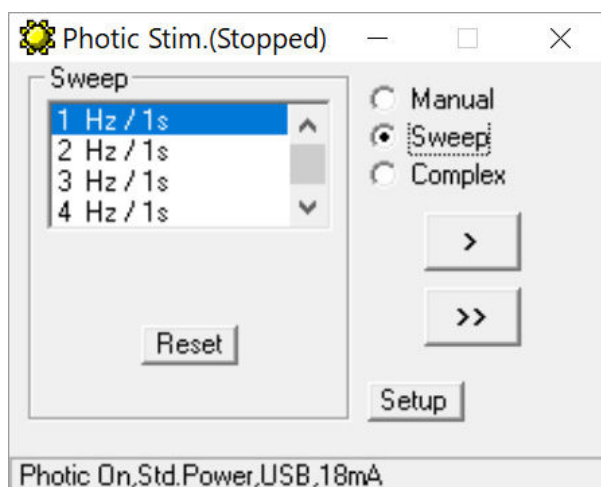


Figura 3: Estimulación progresiva

Este modo permite que se produzca una progresión de frecuencias e intensidades de repetición de destellos que van ascendiendo gradualmente en función de los valores iniciales y finales. La lista muestra cada incremento de frecuencia mientras se resalta el paso actual en curso. Seleccione cualquier paso para empezar a partir de él o haga clic en el botón Restablecer para volver al inicio.

Para configurar los parámetros de la progresión, haga clic en el botón Configuración.

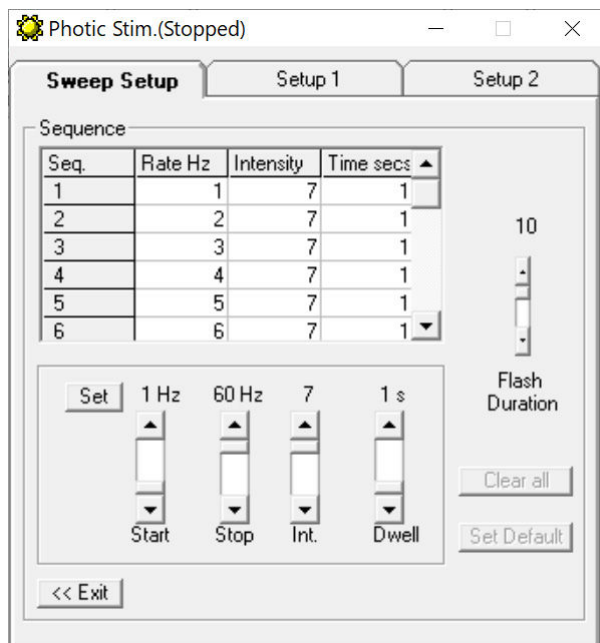


Figura 4: Configuración de la estimulación progresiva

Permite configurar la frecuencia de inicio, la frecuencia de interrupción, la intensidad y el tiempo de permanencia. Haga clic en el botón Establecer para calcular los parámetros de progresión completos y rellenar la tabla. El control de la duración del destello estará disponible si no se ha ajustado la duración automática, como se ha descrito anteriormente. Haga clic en Salir cuando haya terminado para guardar la configuración y volver al panel de control.

4.5 Estimulación compleja

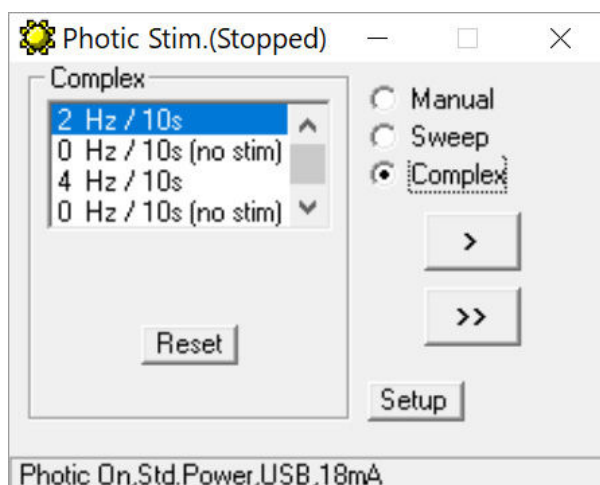


Figura 5: Estimulación compleja

Permite emitir sucesiones o secuencias de destellos complejas, incluidas las pausas. Se pueden programar hasta 64 pasos de secuencia individuales para el ritmo, la intensidad y el tiempo del paso. La lista muestra cada paso de la secuencia mientras se resalta el paso actual en curso. Seleccione cualquier paso para empezar a partir de él o haga clic en el botón Restablecer para volver al inicio. Cuando se alcanza el final del patrón Complejo, el programa se interrumpe automáticamente y vuelve al punto inicial.

Para configurar los parámetros del modo complejo, haga clic en el botón Configuración.

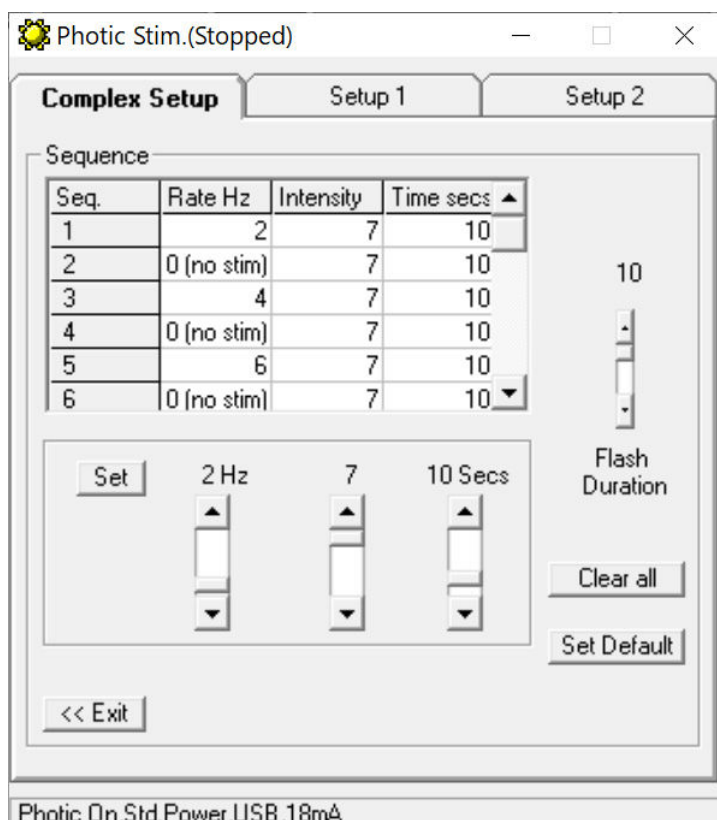


Figura 6: Configuración de la estimulación compleja

Haga clic en un paso de la secuencia en la tabla y ajuste sus parámetros mediante los controles deslizantes que se encuentran más abajo. Para configurar estos nuevos valores, pulse el botón 'Establecer'. Para programar una pausa, configure la frecuencia en 0. Para finalizar la secuencia, introduzca 0 en frecuencia y hora. El control de la duración del destello estará disponible si no se ha ajustado la duración automática, como se ha descrito anteriormente. Haga clic en Salir cuando haya terminado para guardar la configuración y volver al panel de control.

4.6 Configuración 1

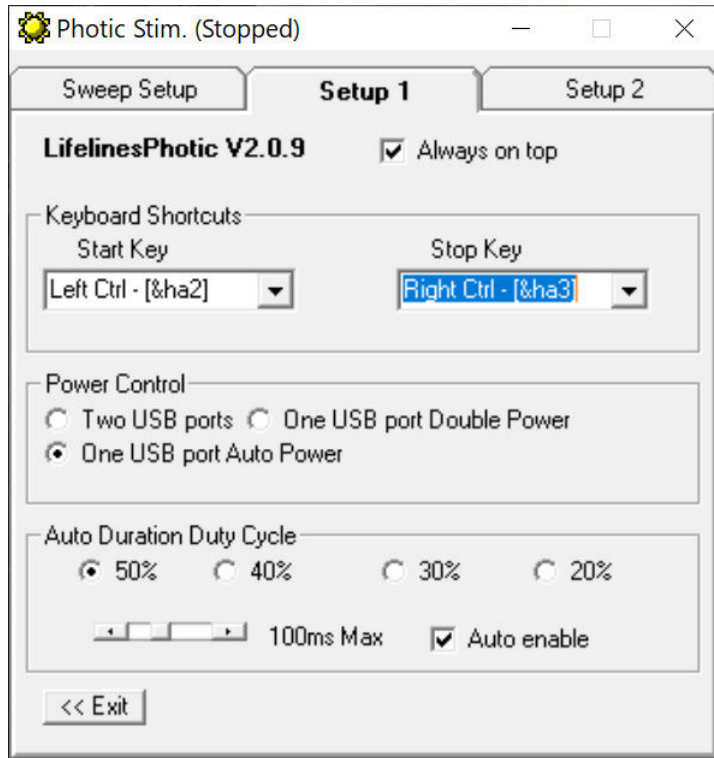


Figura 7: Configuración 1

Esta es la primera de las dos pantallas de configuración que sirven para ajustar las funciones de la luz y la comunicación del Photic. La versión del software se puede ver en la parte superior.

La opción «Siempre en la parte superior» establece si la ventana se muestra siempre en la parte superior o no. La opción para minimizar ventanas funciona en todos los modos.

Atajos de teclado

Puede seleccionar qué tecla del teclado iniciará y detendrá la emisión de destellos del Photic. Tenga en cuenta que esta tecla funcionará independientemente de si la aplicación de control del Photic tiene la ventana de Windows activa o no. Seleccione «ninguno» para deshabilitar la función.

Control de alimentación

Puede optar por usar 1 o 2 puertos USB. Tenga en cuenta que el Photic detecta automáticamente cuándo se aplica alimentación externa.

Tenga en cuenta que cuando utilice un único puerto USB, el Photic limitará automáticamente el consumo de energía a 0,5 A, que es el máximo disponible en un único puerto. De esta manera, se reducirá la salida de luz a altas frecuencias de destellos cuando se combine con altas intensidades.

En la duración máxima del destello, la intensidad se reduce como sigue:

- A > 35 Hz, la intensidad máxima es de 6
- A > 45 Hz, la intensidad máxima es de 5
- A > 55 Hz, la intensidad máxima es de 4

Para mantener la intensidad máxima a la frecuencia de repetición máxima, utilice 2 puertos USB con un cable divisor USB opcional.

NOTA: La duración del destello también afecta al consumo de energía de forma proporcional. Así, si, por ejemplo, la duración es de 8 ms y se utiliza 1 puerto USB, la intensidad se reduce como sigue (con un factor de multiplicación de 10/8):

- A > 44 Hz, la intensidad máxima es de 6
- A > 56 Hz, la intensidad máxima es de 5

Esto significa que, al configurar la duración a 6 ms y utilizar un único puerto USB, la intensidad máxima se mantiene hasta la frecuencia de repetición máxima.

Numerosos puertos USB centrales y multipuertos USB alimentados pueden suministrar los requisitos de alimentación intermitente del Photic en modo de alimentación completa, por lo que se puede seleccionar la opción "Doble de alimentación con un USB". En sentido estricto, debe utilizarse un cable divisor de alimentación USB que permita la conexión de 2 puertos USB. En caso de duda, seleccione la opción "Encendido automático con un puerto USB" o reduzca la intensidad o la duración del destello manualmente como se ha descrito antes.

Proporción de tiempo activo en función de la duración automática

Este modo ajusta la duración del destello de forma proporcional en función de la frecuencia del destello, lo que permite una mayor intensidad a frecuencias bajas. La proporción de tiempo activo puede configurarse en 20 %, 30 %, 40 % o 50 %, con una duración máxima del destello que oscila entre 50 y 200 ms. Esta configuración ayuda a evitar duraciones de destellos excesivamente largas a frecuencias de repetición bajas. La función Duración automática se habilita/deshabilita con la casilla de verificación. Tenga en cuenta que cuando se habilita, se eliminan los ajustes de duración del destello en otras partes del programa.

4.7 Configuración 2

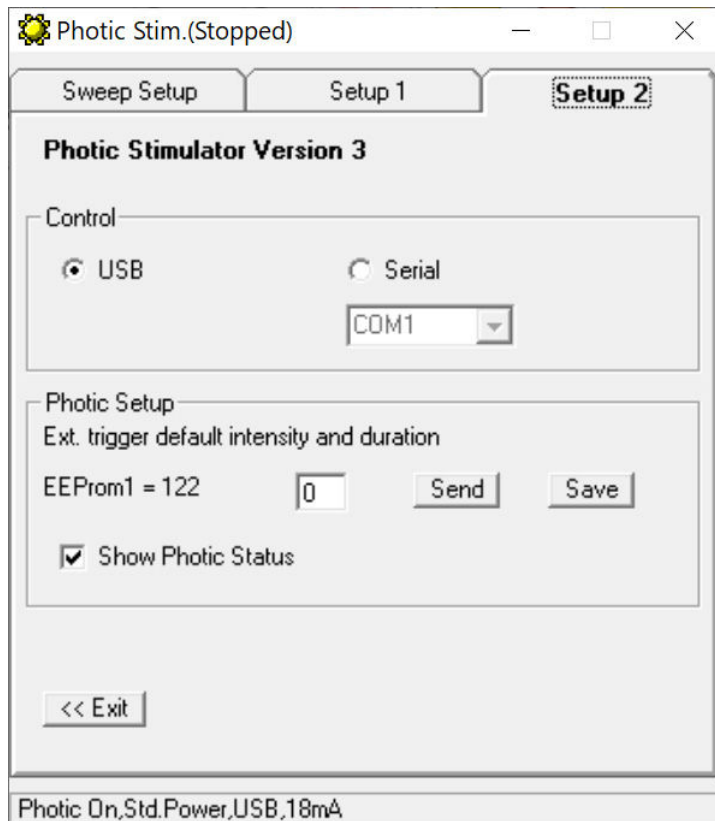


Figura 8: Configuración 2

La versión del firmware del Photic aparece en la parte superior.

Control

Configuración para permitir el control a través de USB o un puerto serie y número COM.

Configuración del Photic

La opción “Show Photic Status” permite ver más información de estado en la barra de estado. Esta opción está deshabilitada por defecto.

El ajuste EEPROM configura la intensidad y duración del destello por defecto cuando la unidad se acciona de forma externa. Se configura una vez a través de la conexión USB y se almacena en la memoria flash de la unidad Photic para que pueda usarse cada vez que se vuelva a encender. Tenga en cuenta que el parámetro de duración se anula en el caso de PWM como se ha descrito anteriormente.

El parámetro se ajusta como sigue:

Bit 7 (MS)

Bit 0 (LS)

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

Donde:

- Int 2 - 0 representa un valor binario de 3 bits para la intensidad. El intervalo es de 7 (111, máx.) a 1 (001, mín). Un valor de 0 = 7 máx. por defecto.
- Dur 3 - 0 representa un valor binario de 4 bits para la duración en ms. El intervalo es de entre 10 ms (1010, máx.) y 1 ms (0001, mín). Un valor de 0 = 10 ms máx. por defecto.

El valor deseado se establece mediante la suma de (16 x intensidad) + duración. Este valor se introduce en el cuadro de texto y se guarda en la unidad Photic haciendo clic en «Guardar». El valor se lee automáticamente y se muestra a la izquierda para confirmarlo.

Por ejemplo, para configurar intensidad 7 y duración 10, introduzca el valor $112 + 10 = 122$.

NOTA: Esto solo funciona para las unidades Photic equipadas con la V3 o versiones más recientes del firmware. La versión se muestra en la parte superior de la ventana.

NOTA: En el caso de V4 o versiones más reciente del firmware también es posible anular el caso de entrada PWM cuando se aplican 12 V. Esto es útil para situaciones en las que se dispone de 12 V, no de 5 V o USB, y el software central no es compatible con la generación de una señal de activación PWM para controlar la intensidad de la unidad Photic.

En el parámetro anterior, el valor de duración se configura en 15 para establecer este modo especial en la unidad Photic. La intensidad puede configurarse con un valor comprendido entre 1 y 7, como se ha indicado anteriormente.

4.8 Procedimiento de apagado

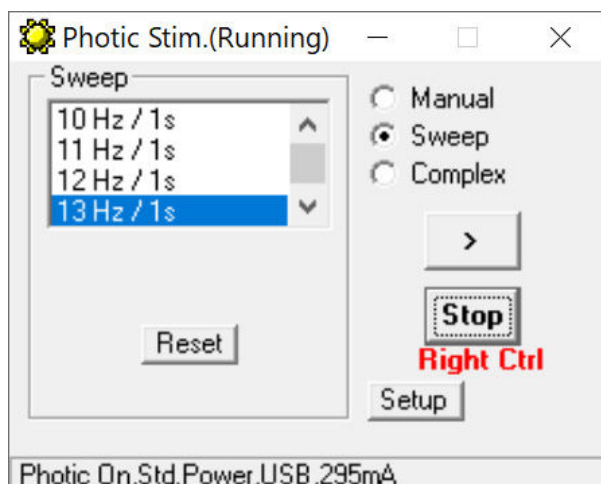


Figura 9: Procedimiento de apagado

- 1 Haga clic en Interrumpir (Stop).
- 2 Finalice el programa; para ello, haga clic en la X de la parte superior derecha.
- 3 Desenchufe el cable USB.

Apéndice 1: Especificaciones del Photic Stimulator

Lifelines se reserva el derecho a modificar las especificaciones del producto en cualquier momento y sin previo aviso. Esto se ajusta a la política de la empresa de desarrollo continuo de productos.

Salida de luz	
Fuente de luz	Un LED de alta intensidad y óptica asociada
Apertura de la luz	Circular de 100 mm de diámetro
Filtro frontal	Diámetro de 120 mm
Salida de la luz – Flujo luminoso	700 lm normal, 900 lm máx
Salida de la luz – Iluminancia	13 000 lux pico a 30 cm, 20 Hz
Salida de la luz – Energía lumínica	64 lx.s máx at 30 cm
Salida de la luz – Irradiancia	12 W/m ² máx at 30 cm, 60 Hz
Salida de la luz - Longitud de onda	425 – 700 nm
Frecuencia de repetición del destello	1-60 Hz o destello único (manual) Precisión interna $\pm 2,5$ %.
Control de intensidad	Control lineal en 7 pasos
Control de la duración del destello	Proporción de tiempo activo fijo o automático de 1-10 ms de duración, 200 ms máx. Precisión interna $\pm 2,5$ %
Entrada de alimentación	
USB	5 V, 0,5 A máx. (1 puerto USB) 5 V, 1 A máx. (2 puertos USB) 12 V-15 V, 0,3 A (conexión a sistema EEG de terceros)
Conexiones, puertos y controles	
Conector RJ45 de control de I/O	Conector RJ45 que proporciona: 1. I/O de datos y alimentación USB 2. Entrada de alimentación externa 3. Entrada y salida de accionamiento externo 4. I/O de datos RS232
Entrada de accionamiento externo	Señal +ve > 3 V amplitud, > 25 μ s anchura
Interruptor encendido/apagado	Activa o desactiva el destello
Salida de accionamiento externo (2 clavijas tipo 249 a prueba de contacto)	Señal de salida aislada de 75 mV para conexión a sistemas de tipo BF
Características físicas	
Peso	390 g aprox., incluida la espiga de montaje
Tamaño	130 mm de diámetro x 130 mm de longitud aprox.
Montaje	1. Asa integrada 2. Espiga de 8 mm de diámetro x 35 mm de longitud 3. Casquillo roscado M8 x 1,25 mm

Normas de seguridad y CEM

El sistema ha sido certificado y cumple las siguientes normas:

IEC 60601-1	Norma internacional para equipos electromédicos, requisitos generales.
UL60601-1:2003	Norma de EE. UU. para equipos electromédicos, requisitos generales.
CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Norma de Canadá para equipos electromédicos, requisitos generales.
IEC 60601-1-2	Norma internacional para equipos electromédicos, requisitos CEM, a saber:
*CISPR11	Emisiones conducidas, Grupo 1, Clase B
CISPR11	Emisiones radiadas, Grupo 1, Clase B
IEC61000-4-2	Descargas electrostáticas
IEC61000-4-3	Inmunidad - Campo de RF radiada
*IEC61000-4-4	Inmunidad - Ráfagas transitorias
*IEC61000-4-5	Inmunidad - Sobretensiones
IEC61000-4-6	Inmunidad - Conducida
IEC61000-4-8	Inmunidad - Campos de frecuencia de potencia
*IEC61000-4-11	Inmunidad - Caídas de tensión, interrupciones
*IEC61000-3-2	Emisiones armónicas
*IEC61000-3-3	Fluctuaciones/oscilaciones de tensión

*Nota: El PC garantiza la conformidad con las normas.

Clasificación

Grado de protección contra descargas eléctricas	Sin piezas en contacto con el paciente, sin elementos metálicos accesibles
Tipo de protección contra descargas eléctricas Nota: Cuando la unidad está conectada a la red eléctrica	Producto de clase II Fuente de alimentación de clase 1
Grado de protección contra una entrada perjudicial de agua	Corriente (sin protección)
Modo de funcionamiento	Continuo
Grado de seguridad de la aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico	No idóneo

Peligros de la luz

La unidad ha sido probada y cumple los siguientes requisitos de seguridad frente a la radiación óptica:

Norma	Descripción
ISO 15004-2:2007	Protección contra riesgos ligeros, instrumento del grupo 1.

Apéndice 2: Información detallada de la conexión

Conectores del Photic

Conector RJ45

Clavija 1	Salida serie RS232.
Clavija 2	Entrada de accionamiento TTL +ve externa. Tenga en cuenta que con una alimentación de 12-15 V, el ancho de esta señal de entrada determina el ancho de señal del destello. Con 5 V, la duración del destello se fija en 10 ms o según determine el parámetro de memoria interna flash del Photic 1 - 10 ms (que también fija la intensidad del intervalo 1 - 7). Con 5 V y bajo control USB, el Photic puede estar bajo control USB por completo mientras que también puede accionarse desde una fuente externa (el USB tiene prioridad). La amplitud de la señal de accionamiento externo es >3 V y >25 us de ancho.
Clavija 3	Entrada de alimentación +ve, 5 V o 12-15 V CC
Clavija 4	Conexión de 0 V
Clavija 5	Salida serie RS232.
Clavija 6	Para unidades número 3 y más recientes, salida de accionamiento TTL +ve externa. Esta señal es una salida de accionamiento TTL no aislada que puede utilizarse para generar los marcadores de sincronización del Photic en el registro. La frecuencia y la duración de la señal coinciden con la del Photic stim.
Clavija 7	Señal USB DM
Clavija 8	Señal USB DP

Conector a prueba de contacto tipo 249

Este conector proporciona una señal aislada adecuada para la conexión a equipos de tipo BF. La señal tiene una amplitud aproximada de 75 mV con una anchura de señal igual a la duración del destello configurada en ese momento. Normalmente, se conecta a una entrada aux. del Trackit.

Clavija 1	Salida +ve
Clavija 2	Salida -ve

Conectores para cables de conexión

Conector D26HD (D de alta densidad de 26 vías)

Clavija 16	Tierra
Clavija 18	Entrada de accionamiento TTL +ve externa. Consulte la descripción de la clavija 2 del RJ45 que se encuentra más arriba para obtener información detallada.
Clavija 17	Para el cable tipo 1269, salida de accionamiento TTL +ve externa. Consulte la descripción de la clavija 6 del RJ45 más arriba para obtener información detallada.

NOTA: Hay disponible un cable adaptador de D26HD a BNC para la entrada de accionamiento y un D26HD a MiniDin para la salida de accionamiento.

Conector Hirose HR212-10P-8P

Clavija 5	Tierra
Clavija 6	Entrada de accionamiento TTL +ve externa. Con 15 V a partir de la clavija 1, el ancho de la señal de entrada determina la duración del destello. La intensidad está fijada en 7 o determinada por el parámetro de la memoria flash interna del Photic.
Clavija 1	Entrada de alimentación +ve, 15 V CC

Cables del Photic

N.º de pieza	Descripción	Vista	Alimentación	Control	Acc. Entrada	Acc. Salida
1241	Cable USB estándar del Photic de 5 m Proporciona alimentación y control USB.		USB	USB	USB	Ninguna
1242	Cable Viasys del Photic de 5 m Proporciona alimentación externa de 15 V y entrada de accionamiento externo.		15 V ext.	PMW ext.	Hirose ext.	Ninguna
1269	Cable de entrada/salida de acc. USB Plus D-26 (USBIFB) o NK del Photic de 5 m Proporciona alimentación USB y entrada de accionamiento externo y salida sin aislamiento en D26 adecuada para USBIFB (entrada) o cable adaptador (entrada o salida) (consulte más adelante).		USB	USB	USB o D26 ext.	D26
1309	Cable NK 5 m del Photic Proporciona alimentación/control USB y salida de accionamiento NK en conector MiniDIN Obsérvese. Puede utilizarse en lugar de 1269 + 1270		USB	USB	USB	MiniDIN
Adaptadores						
1270	Cable adaptador D-26 NK del Photic de 0,5 m Convierte el 1269 en una salida MiniDIN		USB	USB		MiniDIN
1260	Cable adaptador D-26 BNC del Photic de 2,5 m Convierte 1254 o 1265 o 1269 en entrada BNC		USB	USB	USB o BNC	
1248	Cable (jack) de salida de accionamiento con ojo de cerradura del Photic de 2,5 m Proporciona una marca aislada de 75 mV para la conexión al amplificador mediante enchufe jack de 3,5 mm					Jack
1251	Cable de salida de accionamiento con ojo de cerradura del Photic de 2,5 m (a prueba de contacto) Proporciona una marca de 75 mV aislada para la conexión al amplificador mediante enchufes a prueba de contacto.					A prueba de contacto
1331	Cable adaptador D-26 Xltek Trex del Photic de 5 m Convierte la salida 1269 en salida Hirose.		USB	USB	USB o Hirose	Hirose
1334	I/O de accionamiento a doble BNC D-26 del Photic de 0,2 m Convierte el 1269 a I/O de accionamiento a doble BNC		USB	USB	USB o BNC	BNC
1332	Cable adaptador Photic D-26 Xltek Brain Monitor de 0,5 m que convierte 1269 en PS2 I/O		USB	USB	USB o PS2	PS2
1330	Cable adaptador de 32U D-26 Xltek del Photic de 5 m Convierte 1269 en PS2 I/O		USB	USB	USB o PS2	PS2
1333	Cable adaptador de D-26 Dantec Focus del Photic de 0,2 m Convierte 1269 en D9 I/O		USB	USB	USB o D9	D9

Apéndice 3: Declaración del fabricante

Compatibilidad CEM

Esta sección contiene información específica sobre la conformidad del producto con las normas IEC 60601-1-2 y EN 60601-1-2.

	El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, a excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo como piezas de repuesto para componentes internos, podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo.
	Los equipos electromédicos precisan que se tomen precauciones específicas en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y prepararse de acuerdo con la información sobre CEM que figura aquí.
	El equipo o sistema no debe colocarse junto a otros dispositivos ni apilarse con ellos. Si tal colocación es necesaria, debe supervisarse el equipo para garantizar que funciona con normalidad en esa disposición.
	Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Photic Stimulator, incluidos los cables especificados por Lifelines Ltd. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento de este equipo.

Nombre del accesorio	Tipo	Longitud	Fabricante
Cable USB del Photic	USB blindado	5 m	Lifelines
Cable de salida de accionamiento del Photic	Doble núcleo	2,5 m	Lifelines

Pautas y declaración del fabricante

Emisiones electromagnéticas

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

El Photic Stimulator está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El consumidor o usuario del Photic Stimulator debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Pautas sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR11/EN55011	Grupo 1	El Photic Stimulator solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos que se encuentren cerca.
Emisiones de RF CISPR11/EN55011	Clase B	El Photic Stimulator puede utilizarse en todos los emplazamientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos. Nota: Para garantizar la conformidad, en el sistema solo debe utilizarse el PC recomendado o facilitado.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones/ oscilaciones de tensión IEC 61000-3-3	Conforme con	

Inmunidad electromagnética

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

El Photic Stimulator está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El consumidor o usuario del Photic Stimulator debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Pautas sobre el entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: Contacto +/- 15 kV: Aire	+/- 8 kV: Contacto +/- 15 V: Aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios/ráfagas eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	El equipo de PC recomendado garantiza la conformidad con las normas.	El equipo de PC recomendado garantiza la conformidad con las normas.	La red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario clásico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	El equipo de PC recomendado garantiza la conformidad con las normas.	El equipo de PC recomendado garantiza la conformidad con las normas.	La red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario clásico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los circuitos de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11	El equipo de PC recomendado garantiza la conformidad con las normas.	El equipo de PC recomendado garantiza la conformidad con las normas.	La red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario clásico. Si el usuario del sistema Photic Stimulator precisa un funcionamiento continuado durante las interrupciones en el suministro de la red eléctrica, se recomienda que el Photic Stimulator se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campo magnético a frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m	3 A/m Consulte la nota c.	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de una ubicación convencional en un entorno comercial u hospitalario habitual.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Pautas sobre el entorno electromagnético
Modo común de RF/ Susceptibilidad conducida IEC 61000-4-6 Radiación de campos electromagnéticos de RF IEC 61000-4-3	3 Vrms de 0,15 a 80 MHz 6 V en bandas ISM 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms de 0,15 a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz Consulte la nota d.	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF deben mantenerse a una distancia mínima recomendada, calculada en función de la frecuencia del transmisor, de cualquier pieza del Photic Stimulator, incluidos sus cables. Distancia recomendada Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, que se determinan mediante un estudio electromagnético del emplazamiento^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias^b. Podrían producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta. NOTA 2. Es posible que estas pautas no se puedan seguir en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a No se puede predecir teóricamente con precisión la intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético como resultado de los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el Photic Stimulator supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debe analizar el Photic Stimulator para verificar que funciona debidamente. Si se detecta un funcionamiento anómalo, puede que haya que adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Photic Stimulator.			
b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			
c El Photic Stimulator no contiene componentes magnéticos y no es susceptible a interferencias de campos magnéticos de frecuencia de potencia.			
d Las condiciones de uso previstas justifican niveles de prueba de inmunidad inferiores. Los peligros y el análisis de riesgos asociados a estos límites inferiores se han documentado en el archivo de gestión de riesgos.			

Distancia recomendada entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el Photic Stimulator.

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

El Photic Stimulator está diseñado para usarse en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El consumidor o el usuario del Photic Stimulator puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el Photic Stimulator, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Si se encuentra alguna interferencia electromagnética, el paciente y el equipo deben trasladarse a una zona sin interferencias.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor	Distancia conforme a la frecuencia del transmisor		
V	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 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

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (V) según el fabricante del transmisor.

NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA: Es posible que estas pautas no se puedan seguir en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

photic

Stimulator

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF

Reino Unido

Teléfono +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere