



photic

Stimulateur



MANUEL DE L'UTILISATEUR



Imagine EEG Anywhere

**Lifelines Ltd**

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

**Incereb Ltd.**

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



N° de doc.:	51331-006-FR
N° de pièce:	1240-FR
Édition:	3.0
Date:	Novembre 2024

Responsabilité des clients

Le Photic Stimulator n'est fiable que s'il est utilisé et entretenu conformément aux instructions contenues dans le présent manuel, les étiquettes et les encarts qui l'accompagnent. Un système défectueux ne doit pas être utilisé. Les pièces cassées ou manquantes ou celles qui sont manifestement usées ou contaminées doivent être remplacées immédiatement par des pièces de rechange neuves et originales fabriquées par Lifelines ou disponibles auprès d'elle.

Le propriétaire de ce système est seul responsable de tout dysfonctionnement résultant d'une utilisation ou d'un entretien inappropriés, ou d'une réparation effectuée par une personne autre qu'un représentant qualifié de Lifelines, ainsi que de tout dysfonctionnement causé par des pièces endommagées ou modifiées par une personne autre qu'un représentant qualifié de Lifelines.

Le propriétaire de ce système est seul responsable de la connexion de ce produit à d'autres systèmes qui ne satisfont pas aux exigences de sécurité électrique des normes IEC 60601-1 et IEC 60601-1-2 pour les dispositifs médicaux.

REMARQUE: Tout incident grave lié au Photic Stimulator doit être signalé au fabricant et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Clause de non-responsabilité et garanties

Les informations contenues dans cette section peuvent être modifiées sans préavis.

Sauf indication contraire ci-dessous, Lifelines n'offre aucune garantie de quelque nature que ce soit en ce qui concerne ce matériel, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. Lifelines n'est pas responsable des erreurs contenues dans le présent document ni des dommages accessoires ou indirects liés à la fourniture, à l'exécution ou à l'utilisation de ce matériel.

Lifelines garantit ses produits contre tout défaut de matériau et de fabrication pendant un an à compter de la date de livraison.

Une mauvaise utilisation, un accident, une modification, un environnement physique ou opérationnel inadapté, un mauvais entretien ou des dommages causés par un produit dont Lifelines n'est pas responsable annulent la garantie.

Lifelines ne garantit pas un fonctionnement ininterrompu ou sans erreur de ses produits.

Lifelines ou ses agents agréés répareront ou remplaceront les produits qui s'avèrent défectueux pendant la période de garantie, à condition que ces produits soient utilisés conformément aux instructions figurant dans les manuels d'utilisation et d'entretien.

Aucune autre partie n'est autorisée à garantir les produits Lifelines ou à en assumer la responsabilité. Lifelines ne reconnaît aucune autre garantie, qu'elle soit implicite ou écrite. En outre, les services effectués par une personne autre que Lifelines ou ses agents agréés ou toute modification technique ou changement de produits sans l'accord écrit préalable de Lifelines peuvent entraîner l'annulation de la présente garantie.

Les produits ou pièces défectueux doivent être renvoyés à Lifelines ou à ses agents agréés, accompagnés d'une explication de la défaillance. Les frais d'expédition doivent être prépayés.

Lifelines fabrique du matériel et des logiciels destinés à être utilisés sur ou avec des ordinateurs compatibles PC standard et des logiciels d'exploitation. Toutefois, Lifelines n'assume aucune responsabilité quant à l'utilisation ou à la fiabilité de ses logiciels ou de son matériel avec des équipements qui ne sont pas fournis par des fabricants tiers acceptés par Lifelines à la date de l'achat.

Toutes les garanties relatives aux produits tiers utilisés dans le système Photic Stimulator relèvent de la responsabilité du fabricant concerné. Pour plus de détails, veuillez vous référer à la documentation relative à chaque produit.

Ce document contient des informations exclusives qui sont protégées par le droit d'auteur. Tous les droits sont réservés. Aucune partie de ce document ne peut être photocopiée, reproduite sous une autre forme ou traduite dans une autre langue sans l'accord écrit préalable de Lifelines.

Marques déposées

Microsoft et Windows sont des marques déposées de Microsoft Corporation. Toutes les autres marques et noms de produits sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Responsabilité du fabricant

Le fabricant et le distributeur se considèrent comme responsables de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'équipement uniquement si:

- tout équipement périphérique à utiliser avec le Photic Stimulator est fourni par des fournisseurs tiers recommandés par le fabricant;
- les opérations d'assemblage, les extensions, les réajustements, les modifications ou les réparations soient effectuées par une personne autorisée par le fabricant;
- l'installation électrique du local concerné est conforme aux exigences appropriées;
- l'appareil est utilisé par un professionnel de la santé et conformément au mode d'emploi.

REMARQUE: les spécifications de l'équipement peuvent être modifiées sans préavis.

REMARQUE: les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM (compatibilité électromagnétique - EMC) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique - EMC) fournies dans l'annexe.

Logiciels et protection contre les virus

Lifelines prend toutes les mesures raisonnables pour s'assurer que ses logiciels sont exempts de virus. En outre, il est recommandé de protéger en permanence le système contre les virus, les chevaux de Troie, les logiciels malveillants, les logiciels publicitaires, etc. Veuillez noter ce qui suit:

1. Un logiciel de protection contre les virus doit être installé sur chaque ordinateur exposé à un risque d'infection. Ce logiciel doit disposer d'un bouclier résident (en ligne) et permettre, le cas échéant, la numérisation des courriers électroniques.
2. L'analyse antivirus doit être réglée sur le mode manuel. S'il est réglé sur automatique, il n'autorise la numérisation que lorsque le système n'est pas utilisé.
3. Tous les programmes offrant des fonctions de mise à jour automatique, y compris Windows, doivent être réglés sur manuel. S'il est réglé sur automatique, il n'autorise les mises à jour que lorsque le système n'est pas utilisé.
4. Adopter des procédures départementales ou organisationnelles formelles pour garantir l'intégrité et la sécurité de fonctionnement de l'équipement médical et des systèmes d'appui.

Contenu

Clause de non-responsabilité et garanties		2
1	Vue d'ensemble du système	5
1.1	Description générale	5
1.2	Avertissements et précautions	6
1.3	Explication des symboles	7
1.4	Le Photic et ses parties	8
2	Installation et maintenance	10
2.1	Contrôle de l'exhaustivité et de l'intégrité	10
2.2	Paramètres environnementaux pour le fonctionnement	10
2.3	Connexions d'alimentation	11
2.4	Utilisation avec d'autres équipements	11
2.5	Interférence	12
2.6	Entretien et nettoyage	12
2.7	Mise au rebut des équipements	12
3	Connexions pour l'installation du Photic Stimulator	13
3.1	Vue d'ensemble	13
3.2	Connexion du Photic Stimulator	14
3.3	Mise en marche	15
4	Logiciel d'installation du Photic Stimulator	16
4.1	Installation	16
4.2	Vue d'ensemble	16
4.3	Stimulation manuelle	17
4.4	Stimulation par balayage	17
4.5	Stimulation complexe	18
4.6	Configuration 1	20
4.7	Configuration 2	22
4.8	Procédure d'arrêt	23
Annexe 1: Spécifications du Photic Stimulator		24
Annexe 2: Détails de la connexion		26
Annexe 3: Déclaration du fabricant		28

1 Vue d'ensemble du système

1.1 Description générale

Utilisation prévue

Le Photic Stimulator de Lifelines Lifelines est destiné à être utilisé pour la stimulation photique dans le domaine de l'électroencéphalographie..

Utilisateur prévu

L'utilisateur prévu de l'appareil est un professionnel de la santé qui a la formation et les connaissances nécessaires pour effectuer des examens EEG et qui est familiarisé avec l'équipement et la pratique de l'EEG..

Description générale

Le Photic Stimulator génère des flashes lumineux de courte durée au moyen d'une LED (diode électroluminescente) à l'état solide afin de produire des réponses électriques dans le cerveau du patient. Les flashes sont commandés par un PC hôte à une fréquence comprise entre 1 et 60 Hz.

Le Photic Stimulator n'est pas en contact avec le patient et l'énergie lumineuse produite n'est pas susceptible de créer un risque pour la santé du patient.

Voir le schéma 1 pour la configuration du système.

Avantages cliniques

La stimulation photique est régulièrement incluse dans les enregistrements électroencéphalographiques (EEG) afin de provoquer des anomalies épileptiformes. Elle est utilisée pour faciliter l'évaluation, le diagnostic et la classification des troubles neurologiques, tels que les syndromes épileptiques.

Population de patients visée

De l'enfant à l'adulte. Le profil du patient n'a aucune influence sur la stimulation photique. Le patient n'a aucune interaction avec le dispositif.

1.2 Avertissements et précautions

	Le signe d'avertissement indique une situation ou des procédures qui peuvent être dangereuses pour le patient et/ou l'utilisateur.		Le signe de précaution indique une situation ou des procédures susceptibles d'endommager l'équipement ou de l'utiliser de manière incorrecte.
	Le Photic Stimulator ne doit être utilisé que par un professionnel de la santé, dans un hôpital ou un cadre clinique, qui a reçu la formation et les connaissances nécessaires pour effectuer des examens EEG et qui est familiarisé avec l'équipement et la pratique de l'EEG. Ce manuel d'utilisation doit être lu dans son intégralité avant d'utiliser l'appareil.		
	Il existe un faible risque que la stimulation photique induise une crise d'épilepsie chez les patients photosensibles. C'est pourquoi la stimulation photique ne doit être effectuée que dans le strict respect d'un protocole de stimulation photique approuvé. Les méthodes utilisées dans le protocole doivent maximiser la probabilité d'obtenir des réponses anormales chez les patients souffrant d'épilepsie photosensible, tout en minimisant les risques d'induire une telle réponse chez d'autres personnes ou de provoquer une crise pendant le test. Les spectateurs doivent être exclus de la zone de traitement.		
	Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.		
	L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant de l'équipement comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement.		
	L'équipement ou le système ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements et, si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'équipement ou le système doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.		
	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Photic, y compris les câbles spécifiés par Lifelines Ltd. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement risquent de se dégrader.		

Contre-indications:

1. Patients dont le diagnostic connu ou possible n'inclut pas l'épilepsie.
2. Patients ayant des antécédents établis d'événements électrocliniques de photosensibilité.
3. Les patients souffrant d'épilepsie avérée et n'ayant pas eu de crises depuis un certain temps.

1.3 Explication des symboles

Symbole	Description
	Suivre les instructions d'utilisation
	Attention, consulter la documentation d'accompagnement
	Connexion entrée/sortie
	Connexion de sortie
	Désactivé Activé
	Fabricant
	Représentant européen
	Recyclage spécial requis*
	Dispositif médical

* Ne pas jeter dans une décharge. Ce produit comprend les cartes de circuits imprimés, les composants électroniques, le câblage et d'autres éléments d'appareils électroniques. Lorsque cet équipement a atteint la fin de sa durée de vie utile, suivez toutes les lois et réglementations locales pour le recycler ou le mettre au rebut de manière appropriée. Contactez votre distributeur local pour plus d'informations.

Symboles de stockage et de transport

Symbole	Signification	Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Limites de température		Fragile		Conserver au sec
	Limites d'humidité relative		Limites de pression barométrique		

1.4 Le Photic et ses parties

Le système Photic comprend les éléments suivants:

Composant	Numéro de pièce
Photic Stimulator	1237
Câble USB Photic	1241
Configuration photique S/W	1247
Photic Arm	1246
Composants optionnels:	
Photic Ext. Câble de déclenchement (connecteur Hirose)	1242
Photic Pwr+Cntrl+Ext. Câble I/O de déclenchement (D-26HD)	1269
Câble adaptateur BNC Photic D-26	1260
Câble adaptateur MiniDIN Photic D-26	1270
Câble de déclenchement Photic NK 5m	1309
Câble de sortie du déclencheur photique (Jack)	1248
Câble de sortie du déclencheur photique (résistant au toucher)	1251
Câble d'adaptateur 5m Photic D-26 Xltek 32U	1330
Câble adaptateur Xltek Trex Photic D-26	1331
Câble adaptateur Photic D-26 XLTEK Brain Monitor de 0,5 m	1332
Câble adaptateur de mise au point 0,2m Photic D-26 Dantec Focus	1333
Photic D26 vers câble adaptateur BNC double 0,2m	1334

REMARQUE: Les numéros de pièces peuvent être précédés de 'L14' sur l'étiquetage ou l'emballage.

Câble de connexion USB Photic

Le câble de connexion PC relie le connecteur RJ45 du Photic Stimulator à un port USB de l'ordinateur hôte.



Le Photic ne doit être utilisé qu'avec le câble USB fourni avec l'appareil.

Bras

Le bras permet de positionner commodément l'appareil devant le patient.

Logiciel d'installation

Le logiciel Trackit Plus et le logiciel de configuration autonome Photic fonctionnent sous Microsoft Windows 10 et Windows 11 sur le PC hôte et sont utilisés pour configurer et déclencher le Photic Stimulator.

PC hôte (non fourni par Lifelines)

Le PC hôte doit être certifié IEC 62368-1 ou IEC 60950-1 pour des raisons de sécurité.

Câbles d'interface en option

Voir à l'annexe 2 les détails des câbles d'interface optionnels, qui peuvent être utilisés pour relier le Photic Stimulator à un équipement EEG tiers.

Câbles de sortie de déclenchement isolés

Le câble de sortie de déclenchement isolé déclenche un amplificateur externe ou un autre équipement. Il fournit une impulsion de sortie synchronisée avec la sortie du flash et est destiné à être connecté à l'entrée auxiliaire de la Trackit ou de la R40. Il est disponible avec une prise jack de 3,5 mm ou une prise tactile à 2 broches.

REMARQUE: le connecteur de sortie de déclenchement isolé dans le Photic est isolé de type BF pour permettre la connexion à des entrées d'amplificateur de type BF.

2 Installation et maintenance

La section suivante doit être lue et comprise avant que l'équipement ne soit mis en marche.



Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM (compatibilité électromagnétique - ECM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives au CEM (compatibilité électromagnétique - ECM) fournies dans l'annexe.

Le fonctionnement ou la sécurité de l'appareil peut être altéré s'il a été soumis à des conditions défavorables lors du stockage ou du transport. Si, à un moment quelconque, on estime que le fonctionnement ou la sécurité est compromis, l'instrument doit être mis hors service et protégé contre toute utilisation non intentionnelle.

Le fabricant doit être contacté (détails en page ii) pour obtenir de l'aide, si nécessaire, lors de la mise en place, de l'utilisation ou de l'entretien de l'équipement, ou pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus.

L'assemblage du système et toute modification au cours de sa durée de vie nécessitent une évaluation selon les exigences de la IEC 60601-1.

2.1 Contrôle de l'exhaustivité et de l'intégrité

1. Retirer l'équipement de la (des) caisse(s) d'emballage.
2. Utiliser la liste des pièces pour vérifier que tous les articles commandés ont été reçus.
3. Il est recommandé de classer les instructions d'assemblage des produits tiers dans les documents de référence technique de Photic Stimulator.
4. Vérifier qu'il n'y a pas de signes de dommages survenus pendant le transport ou le stockage. Si vous constatez des dommages, n'utilisez pas l'instrument et contactez votre distributeur.

2.2 Paramètres environnementaux pour le fonctionnement

Les conditions environnementales de fonctionnement et de stockage/transport sont les suivantes:

Opérationnel		Stockage et transport	
Température	+10°C à +40°C (+50°F à +104°F)	Température	-10°C à +50°C (14°F à +122°F)
Humidité relative	25% à 95% sans condensation	Humidité relative	10% à 95% sans condensation
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa	Pression atmosphérique	500 hPa à 1060 hPa



Ne pas obstruer les fentes de refroidissement. Positionner l'instrument de manière à ce que l'air circule librement.

2.3 Connexions d'alimentation

Exigences en matière d'alimentation	5V DC (USB) fourni par le PC hôte OU 12-15V (fourni par un système EEG tiers)
Consommation électrique	Consommation maximale de 2,5 W (un seul port USB), 5 W (deux ports USB) ou 3,0 W à 12 V (connexion directe).

Courant de fuite

Cet instrument est conçu pour être conforme à la norme internationale IEC 60601-1 relative aux équipements électroniques médicaux, qui spécifie les niveaux admissibles de courant de fuite des différents produits. La somme des courants de fuite provoqués par la connexion de plusieurs équipements constitue un danger. Comme cet instrument peut être utilisé avec des appareils électroniques standard, le courant de fuite total doit être testé à intervalles réguliers.

2.4 Utilisation avec d'autres équipements

PC hôte

Le PC hôte, s'il n'est pas fourni par Lifelines, doit être certifié IEC 62368-1 ou IEC 60950-1 pour des raisons de sécurité.

Amplificateur EEG

La sortie de déclenchement isolée de Photic peut être connectée à un canal d'entrée de l'amplificateur pour fournir une impulsion de marquage de la fréquence du flash.

Autres équipements connectés au patient

Le Photic Stimulator ne comporte aucune pièce appliquée par le patient. Il est donc peu probable qu'un risque de sécurité survienne en cas d'utilisation simultanée avec d'autres équipements connectés au patient. Consultez toujours la documentation fournie avec l'autre équipement connecté au patient pour vous assurer que tous les risques, avertissements et mises en garde sont pris en compte avant d'utiliser l'équipement ensemble.

2.5 Interférence

Le Photic Stimulator continuera à fonctionner en présence de champs magnétiques de fréquence radio (RF) et d'effets de décharges électrostatiques (ESD) et autres interférences, conformément aux exigences de la norme EN60601-1-2.

	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de (12 pouces) toute partie du Photic Stimulator, y compris les câbles spécifiés par Lifelines Ltd. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être altérées.
	Lorsque vous êtes à proximité du Photic Stimulator n'utilisez pas de téléphones portables, de transmetteurs, de transformateurs électriques, de moteurs ou d'autres équipements générant des champs magnétiques. Se référer à l'annexe pour plus d'informations.
	Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM (compatibilité électromagnétique - ECM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives au CEM (compatibilité électromagnétique - ECM) fournies dans l'annexe.

2.6 Entretien et nettoyage

Le Photic Stimulator ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Le système utilise des composants à l'état solide et ne nécessite aucun test ou entretien de routine, à l'exception d'un nettoyage occasionnel et d'un contrôle de l'usure ou de la détérioration de toutes les pièces, y compris les accessoires.

Toutes les surfaces extérieures du système Photic Stimulator peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'eau et de détergent. Chaque élément peut également être nettoyé à l'aide d'une conduite d'air à basse pression ou d'un aspirateur.

La désinfection de l'équipement peut être effectuée à l'aide de désinfectants à base de QAC. Il est recommandé d'utiliser des lingettes pour éviter la pénétration de tout liquide dans l'équipement.

	Ne laisser aucun liquide pénétrer dans le boîtier de l'instrument ou dans le connecteur. Ne pas utiliser d'acétone sur les instruments.
---	--

2.7 Mise au rebut des équipements

Cette unité comprend les cartes de circuits imprimés, les composants électroniques, le câblage et d'autres éléments des dispositifs électroniques. Lorsque cet équipement a atteint la fin de sa durée de vie utile, suivez toutes les lois et réglementations locales pour le recycler ou le mettre au rebut de manière appropriée. Contactez votre distributeur local pour plus d'informations.

3 Connexions pour l'installation du Photic Stimulator

3.1 Vue d'ensemble

Le schéma ci-dessous présente les principaux composants lorsqu'ils sont connectés à un PC lors de la configuration du système. Le Photic Stimulator est généralement placé à 30 cm devant les yeux du patient. L'opérateur se tient normalement devant le patient pour observer tout effet physiologique pendant le test. Les autres personnes sont exclues de la zone.

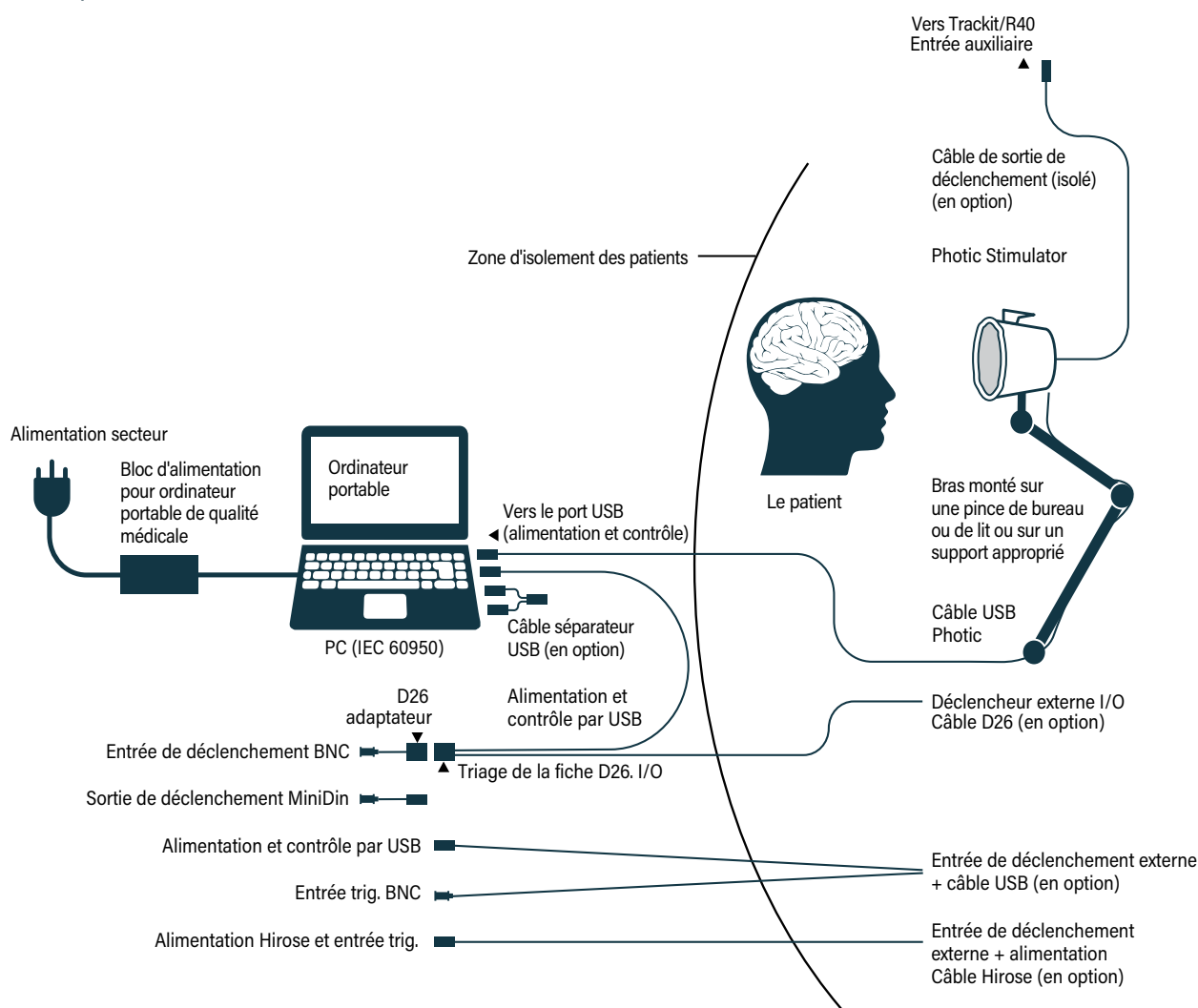


Schéma 1 : Connexion du Photic Stimulator

3.2 Connexion du Photic Stimulator

Le Photic Stimulator peut être utilisé dans les différents modes suivants:

Interface USB

Il s'agit du mode normal dans lequel l'alimentation et le contrôle s'effectuent par le biais d'une connexion USB. Le câble USB du Photic Stimulator relie le connecteur RJ45 du Photic au port USB du PC hôte.



Le Photic ne doit être utilisé qu'avec le câble USB fourni avec l'appareil.

Alimentation externe + interface de déclenchement externe

Dans ce mode de fonctionnement, l'unité est déclenchée par un signal de type TTL (Transistor - Transistor Logic). Cette fonction est généralement utilisée lorsque l'appareil remplace un équipement plus ancien qui utilise un dispositif de déclenchement similaire. Des câbles sont disponibles offrant une entrée de déclenchement BNC, D-26HD et Hirose - voir le tableau "*Câbles d'interface optionnels*" on page 27. Deux modes de fonctionnement sont disponibles, en fonction de la tension de l'alimentation externe:

- 12 - 15V sont détectés par le système Photic. La largeur d'impulsion du signal de déclenchement entrant détermine la largeur d'impulsion du flash pour contrôler l'intensité.
- 5V est détecté par le Photic. La largeur d'impulsion du signal de déclenchement entrant est ignorée et la largeur d'impulsion du flash est fixée à 10 ms.

REMARQUE: Dans les versions 3 et suivantes du micrologiciel Photic, il est possible de configurer un paramètre de mémoire flash interne pour contrôler l'intensité et la durée par défaut (pas pour le cas PWM (Pulse Width Modulation - Modulation de Largeur d'impulsion)) pour les entrées de déclenchement externes. Ce paramètre est défini une fois par l'intermédiaire de l'interface USB et est ensuite utilisé à chaque mise sous tension. Voir la section 4 pour plus de détails.

REMARQUE: Dans les versions 4 et suivantes du micrologiciel Photic, il est possible de configurer un paramètre de mémoire flash interne pour contrôler l'intensité et la durée par défaut, y compris le cas PWM (Pulse Width Modulation - Modulation de Largeur d'impulsion)) 12V, pour les entrées de déclenchement externes. Ce paramètre est défini une fois par l'intermédiaire de l'interface USB et est ensuite utilisé à chaque mise sous tension. Voir la section 4 pour plus de détails.

Combinaison USB + déclencheur externe

Le Photic peut être alimenté et contrôlé via USB, avec un déclenchement externe via le connecteur BNC. Le contrôle USB gère l'intensité et la durée de l'entrée de déclenchement externe. Si la fréquence de répétition de la clé USB est active, elle est prioritaire ; dans le cas contraire, le déclencheur externe est activé.

Sortie de déclenchement externe (isolée)

Ce signal est fourni sur un connecteur à 2 broches de type 249 à l'épreuve du toucher sur l'unité Photic. Il fournit une impulsion de déclenchement de synchronisation à l'amplificateur EEG Trackit ou R40 ou à un équipement similaire pour générer les marques de 'coche' photique dans l'enregistrement. Le câble de sortie de déclenchement se connecte de cette prise à l'une des prises Aux. Entrées sur le Trackit ou l'amplificateur R40.

La sortie de déclenchement de l'unité Photic est isolée et peut être connectée à un équipement de type BF. Le signal a une amplitude d'environ 75 mV et une largeur d'impulsion égale à la durée de l'éclair actuellement réglée. Un autre câble est disponible, équipé d'un connecteur à 2 broches résistant au toucher, pour une utilisation avec un amplificateur EEG sans connecteur auxiliaire de 3,5 mm, tel que le Trackit T4A.

Sortie de déclenchement externe (non isolée)

Ce signal est fourni sur un connecteur à l'extrémité hôte du câble d'interface Photic. Il s'agit d'un signal de type TTL (Transistor - Transistor Logic) utilisé pour fournir une impulsion de sortie de déclenchement de synchronisation au PC.

3.3 Mise en marche

Le Photic Stimulator est doté d'un interrupteur marche/arrêt situé sur son panneau arrière. Lorsqu'elle est désactivée, l'émission du flash est immédiatement interrompue. L'état du commutateur est communiqué au PC hôte si une connexion USB est utilisée.

4 Logiciel d'installation du Photic Stimulator

Le logiciel de configuration et de contrôle Photic est pris en charge par Microsoft Windows 10 et Windows 11.

Grâce à la connexion USB, le logiciel permet à l'utilisateur de définir des paramètres tels que la fréquence de répétition des flashes, l'intensité et la durée, ainsi que d'exécuter des trains de stimulation simples, en balayage ou complexes.

REMARQUE: les captures d'écran présentées dans les sections suivantes sont fournies à titre d'illustration uniquement et peuvent ne pas être des représentations exactes du produit réel.

4.1 Installation

Windows installera automatiquement les pilotes USB nécessaires après avoir connecté Photic au PC pour la première fois.

Pour installer le programme principal, suivez les instructions du fichier Readme fourni avec le logiciel.

4.2 Vue d'ensemble

Le programme Photic indique l'état de la connexion et l'état de fonctionnement dans la barre d'état et la barre de titre, comme indiqué dans le tableau ci-dessous. La barre d'état indique également la source d'alimentation (USB) et le courant de fonctionnement (en mA).

Trois types de stimulation flash sont disponibles : Manuel, Balayage ou Complexe. Sélectionnez l'option souhaitée et le panneau de contrôle à gauche sera modifié en conséquence.

Connexion	Mode	Texte de la barre d'état	Texte de la barre de titre
Photic n'est pas connecté au PC	S/O	Disconnected	Photic Stim (Stopped)
Photic Connecté	Éteindre	Photic Off	Photic Stim (Stopped)
	Enclenchement, Stim inactif	Photic On	Photic Stim (Stopped)
	Mise en marche, Stim active	Photic On	Photic Stim (Running)

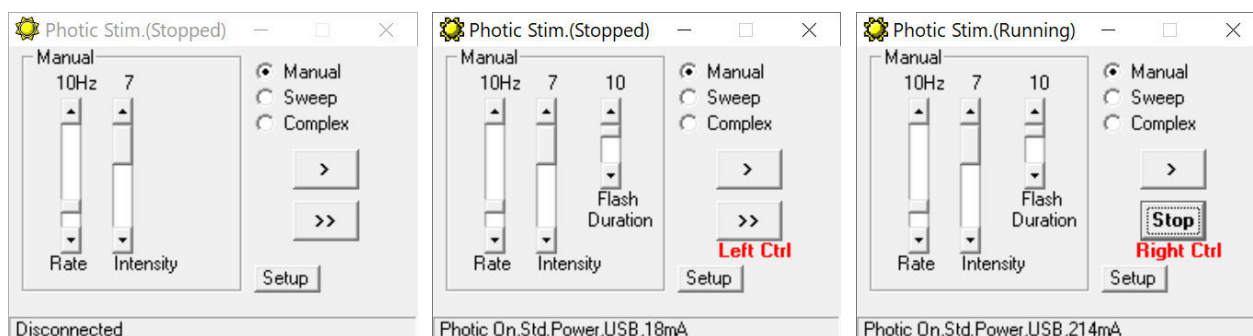


Schéma 2: Panneau de contrôle Photic

4.3 Stimulation manuelle

La stimulation manuelle permet un contrôle manuel simple de la vitesse, de l'intensité et de la durée de l'éclair photique, comme le montre le schéma 2 ci-dessus.

Taux (Rate)

Utilisez le curseur pour faire varier le taux de répétition de 1 Hz à 60 Hz.

Intensité (Intensity)

Utilisez le curseur pour faire varier l'intensité de 7 (max) à 1 (min) en 7 étapes.

Durée de l'accord (Flash Duration)

Utilisez le curseur pour faire varier la durée de l'éclair de 1 à 10 ms.

La fonction Auto annule la durée sélectionnée et ajuste automatiquement la durée en fonction du taux de répétition. Aux basses fréquences, la durée est allongée et aux hautes fréquences, elle est raccourcie, en fonction du cycle de service réglé (voir ci-dessous pour plus de détails). Si la fonction Auto est sélectionnée, le contrôle de la durée n'est pas accessible.

Flash unique (>)

Cliquez sur le bouton > pour produire un seul éclair.

Go/Stop (>>)

Cliquez sur le bouton '>>' pour démarrer/arrêter la stimulation flash. Les touches de raccourci clavier désignées peuvent également être utilisées pour démarrer et arrêter la stimulation flash (voir Configuration ci-dessous). La touche attribuée est indiquée en rouge sous le bouton ">>".

4.4 Stimulation par balayage

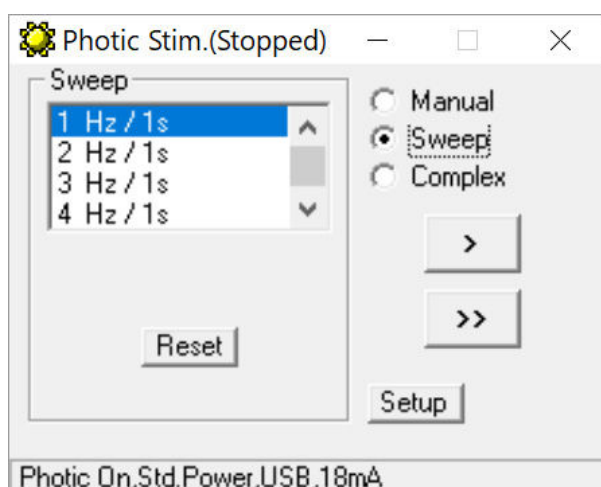


Schéma 3: Stimulation par balayage

Cela permet de balayer des taux de répétition et des intensités d'éclairs croissants en fonction des valeurs de départ et d'arrivée. La liste affiche chaque incrément de fréquence avec l'étape active actuelle en surbrillance. Sélectionnez n'importe quelle étape pour commencer ou cliquez sur le bouton Réinitialiser pour recommencer au début.

Pour définir les paramètres du Balayage, cliquez sur le bouton Configuration.

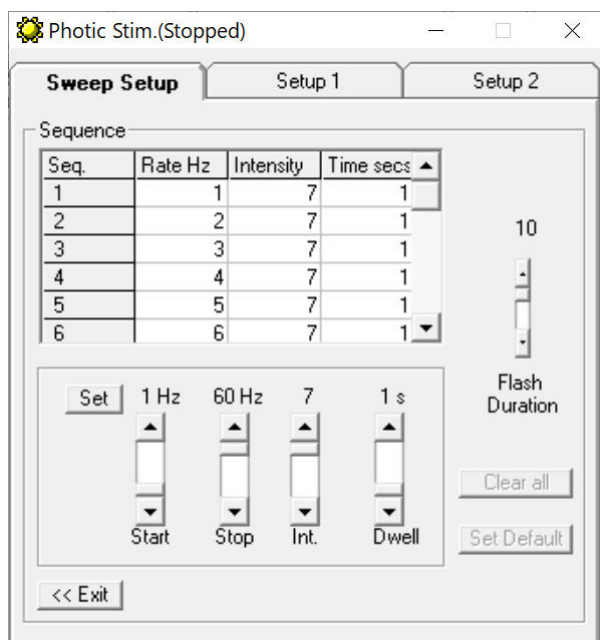


Schéma 4: Configuration de la stimulation par balayage

Cela permet de régler la fréquence de démarrage, la fréquence d'arrêt, l'intensité et le temps d'attente. Cliquez sur le bouton Paramétrages pour calculer les paramètres de balayage complets et remplir le tableau. Le contrôle de la durée du flash est disponible si la durée automatique n'a pas été réglée, comme décrit ci-dessus. Cliquez sur Quitter lorsque vous avez terminé pour enregistrer les paramètres et revenir au panneau de contrôle.

4.5 Stimulation complexe

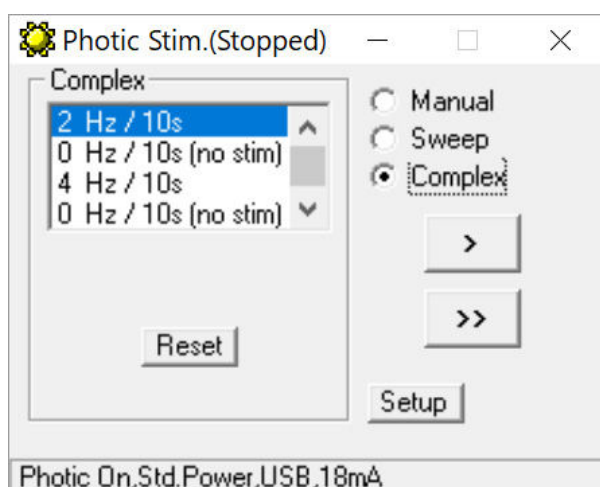


Schéma 5: Stimulation complexe

Cela permet de délivrer des trains complexes ou des séquences d'éclairs comprenant des lacunes. Il est possible de programmer jusqu'à 64 séquences individuelles de rythme, d'intensité et de durée. La liste affiche chaque étape de la séquence avec l'étape active actuelle en surbrillance. Sélectionnez une étape pour commencer ou cliquez sur le bouton Réinitialiser pour recommencer au début. Lorsque la fin du motif complexe est atteinte, le programme s'arrête automatiquement et revient au début.

Pour définir les paramètres du complexe, cliquez sur le bouton Configuration.

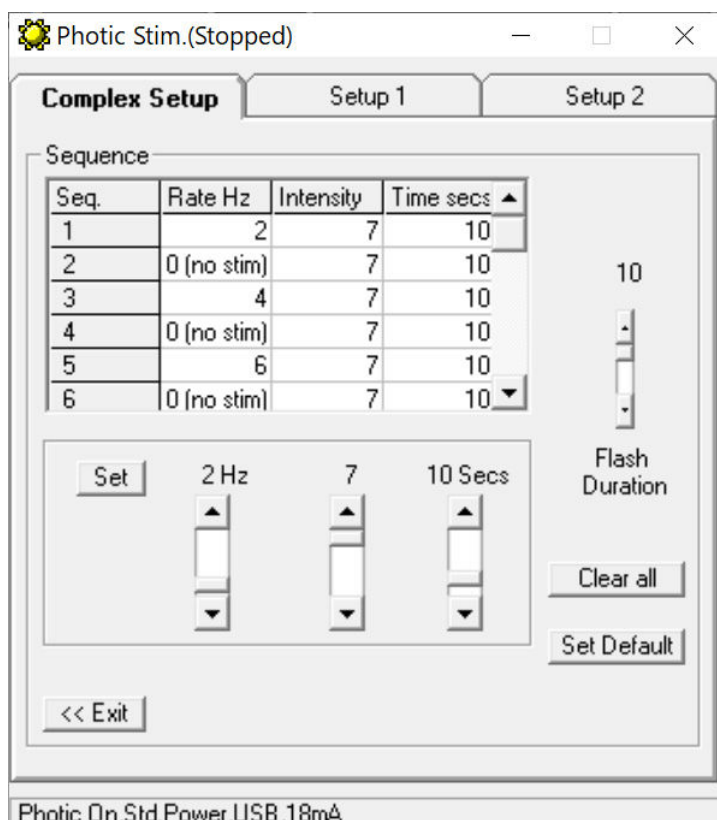


Schéma 6: Configuration de la stimulation complexe

Cliquez sur une étape de la séquence dans le tableau et ajustez ses paramètres à l'aide des curseurs ci-dessous. Pour définir ces nouvelles valeurs, cliquez sur le bouton 'Définir'. Pour programmer un écart, réglez la fréquence sur 0. Pour terminer la séquence, saisissez 0 pour le taux et le temps. Le contrôle de la durée du flash est disponible si la durée automatique n'a pas été réglée, comme décrit ci-dessus. Cliquez sur Quitter lorsque vous avez terminé pour enregistrer les paramètres et revenir au panneau de contrôle.

4.6 Configuration 1

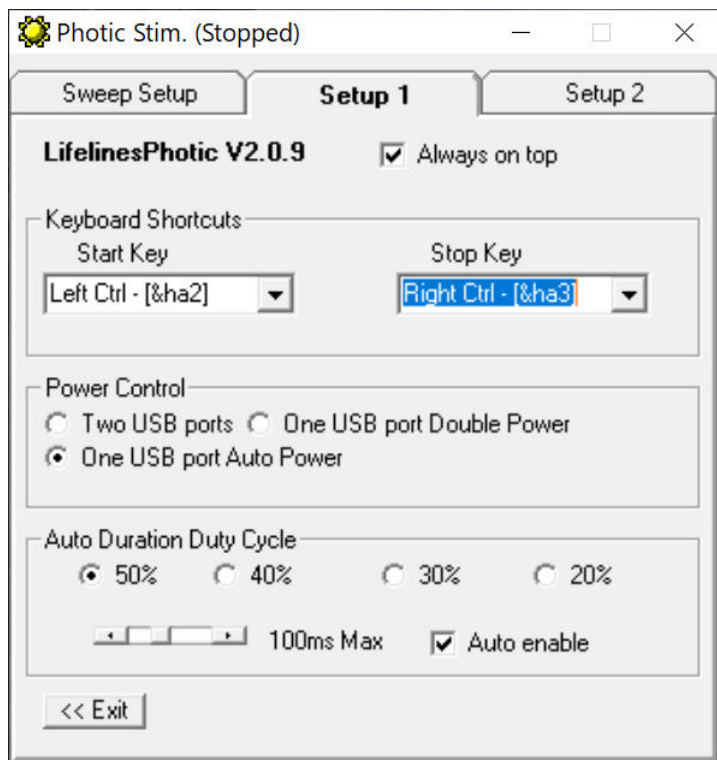


Schéma 7: Configuration 1

Il s'agit du premier des deux écrans d'installation permettant de configurer les fonctions et la communication de la lumière photique. La version du logiciel est affichée en haut.

L'option « Toujours en haut » détermine si la fenêtre est toujours affichée en haut ou non. L'option de minimisation de la fenêtre est opérationnelle dans les deux modes.

Raccourcis clavier

Vous pouvez sélectionner la touche du clavier qui lancera et arrêtera le clignotement de Photic. Notez que cette touche fonctionne indépendamment du fait que l'application Photic Control ait ou non le focus Windows. Sélectionnez 'aucun' pour désactiver la fonction.

Contrôle de la puissance

Vous pouvez choisir d'utiliser 1 ou 2 ports USB. Notez que Photic détecte automatiquement la présence d'une alimentation externe.

Notez que lors de l'utilisation d'un seul port USB, Photic limitera automatiquement sa consommation d'énergie à 0,5A, qui est le maximum disponible à partir d'un seul port. Cela réduit l'intensité lumineuse à des taux d'éclairs élevés lorsqu'ils sont combinés à des intensités élevées.

Lorsque la durée maximale de l'éclair est atteinte, l'intensité est réduite comme suit:

- A > 35Hz, l'intensité maximale est de 6
- A > 45Hz, l'intensité maximale est de 5
- A > 55Hz, l'intensité maximale est de 4

Pour maintenir l'intensité maximale à la fréquence de répétition maximale, utilisez 2 ports USB à l'aide d'un câble séparateur USB en option.

REMARQUE: La durée de l'éclair affecte également la consommation d'énergie dans une relation linéaire. Ainsi, si la durée est de 8 ms et que l'on utilise un port USB, l'intensité est réduite comme suit (en utilisant un facteur de multiplication de 10/8):

- A > 44Hz, l'intensité maximale est de 6
- A > 56Hz, l'intensité maximale est de 5

Cela signifie qu'en réglant la durée sur 6 ms et en utilisant un seul port USB, l'intensité maximale est maintenue jusqu'à la fréquence de répétition maximale.

De nombreux ports USB hôtes et concentrateurs alimentés peuvent répondre aux besoins d'alimentation intermittents de Photic en mode pleine puissance, de sorte que l'option "One USB port Double Power" peut être sélectionnée. Strictement parlant, il convient d'utiliser un câble séparateur d'alimentation USB permettant la connexion de 2 ports USB. En cas de doute, sélectionnez l'option "One USB port Auto Power" ou réduisez manuellement l'intensité ou la durée de l'éclair comme décrit ci-dessus.

Durée de l'auto Cycle d'utilisation

Ce mode règle la durée de l'éclair proportionnellement à la fréquence de l'éclair, ce qui permet d'obtenir une intensité plus élevée à basse fréquence. Le rapport cyclique peut être réglé sur 20, 30, 40 ou 50 %, avec une durée d'éclair maximale sélectionnable entre 50 et 200 ms, ce qui permet d'éviter des durées d'éclair très longues à des taux de répétition faibles. La case à cocher permet d'activer ou de désactiver la fonction de durée automatique. Notez que lorsque cette option est activée, les ajustements de la durée de l'éclair dans d'autres parties du programme sont supprimés.

4.7 Configuration 2

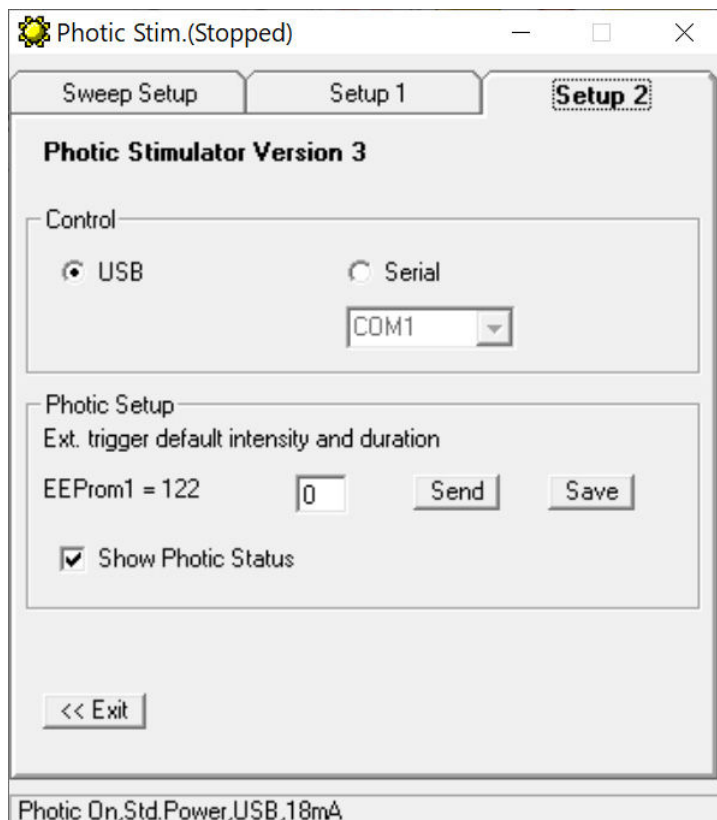


Schéma 8: Configuration 2

La version du micrologiciel de Photic est affichée en haut.

Contrôle

Paramètres permettant le contrôle via USB ou un port série et un numéro COM.

Mise en place du Photic

L'option "Show Photic Status" permet d'afficher des informations d'état étendues dans la barre d'état. Cette fonction est désactivée par défaut.

Le paramètre EEPROM configure l'intensité et la durée de l'éclair par défaut lorsque l'unité est déclenchée de l'extérieur. Elle est réglée une fois par l'interface USB et stockée dans la mémoire flash de l'unité Photic pour être utilisée à chaque mise sous tension ultérieure. Il convient de noter que le paramètre de durée est supplanté dans le cas du PWM (Pulse Width Modulation - Modulation de Largeur d'impulsion)), comme décrit ci-dessus.

Le paramètre est réglé comme suit:

Bit 7 (MS)

Bit 0 (LS)

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

Où:

- Int 2 - 0 représente une valeur binaire de 3 bits pour l'intensité. La plage est comprise entre 7 (111, max) et 1 (001, min). Une valeur de 0 = 7 max par défaut.
- Dur 3 - 0 représente une valeur binaire de 4 bits pour la durée en ms. La plage est comprise entre 10 ms (1010, max) et 1 ms (0001, min). Une valeur de 0 = 10 ms max par défaut.

La valeur souhaitée est définie en additionnant (16 x Intensité) + Durée. Cette valeur est saisie dans la zone de texte et enregistrée dans l'unité Photic en cliquant sur 'Enregistrer'. La valeur est automatiquement lue et affichée à gauche pour confirmation.

Par exemple, pour régler l'intensité sur 7 et la durée sur 10, entrez la valeur $112 + 10 = 122$.

REMARQUE: Ceci ne fonctionne que pour les unités Photic équipées de la 3e version du Photic ou plus récent. La version est affichée en haut de la fenêtre.

REMARQUE: Pour la version 4 du micrologiciel ou plus récent, il est également possible d'ignorer le cas de l'entrée PWM (Pulse Width Modulation - Modulation de Largeur d'impulsion) lorsque 12V est appliqué. Ceci est utile dans les situations où 12V est disponible, et non 5V ou USB, et où le logiciel hôte ne prend pas en charge la génération d'un signal de déclenchement PWM (Pulse Width Modulation - Modulation de Largeur d'impulsion) pour contrôler l'intensité de l'unité Photic.

Dans le paramètre ci-dessus, la valeur Dur est fixée à 15 pour définir ce mode spécial dans l'unité Photic. L'intensité peut être réglée selon les besoins entre 1 et 7, comme indiqué ci-dessus.

4.8 Procédure d'arrêt

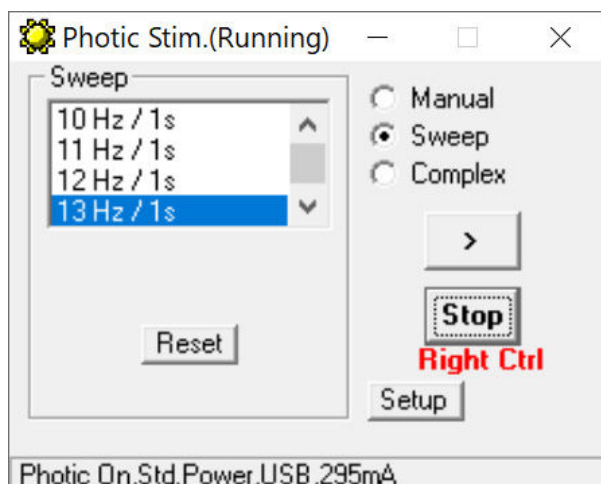


Schéma 9: Procédure d'arrêt

- 1 Cliquez sur Stop.
- 2 Terminez le programme en cliquant sur X en haut à droite.
- 3 Débrancher le câble USB.

Annexe 1: Spécifications du Photic Stimulator

Lifelines se réserve le droit de modifier les spécifications des produits à tout moment et sans préavis. Cette démarche s'inscrit dans le cadre de la politique de développement continu des produits de l'entreprise.

Puissance lumineuse	
Source lumineuse	LED unique à haute intensité et optique associée
Ouverture de la lumière	Circulaire de 100 mm de diamètre
Disposition du filtre frontal	Diamètre de 120 mm
Rendement lumineux - Puissance lumineuse	700 lm typique, 900 lm max
Rendement lumineux - Illuminance	13 000 lux en crête à 30 cm, 20 Hz
Rendement lumineux - Énergie lumineuse	64 lx.s max à 30cm
Rendement lumineux - Irradiance	12 W/m ² max à 30cm, 60Hz
Rendement lumineux - Longueur d'onde	425 – 700nm
Taux de répétition de l'éclair	1 - 60 Hz ou flash unique (manuel) Précision interne $\pm 2,5$
Contrôle de l'intensité	Contrôle linéaire en 7 étapes
Contrôle de la durée du flash	Durée de 1 à 10 ms, cycle de travail fixe ou automatique, 200 ms maximum. Précision interne $\pm 2,5$
Entrée d'alimentation	
USB	5V, 0,5A max (1 USB Port) 5V, 1A max (2 USB Ports) 12V-15V, 0,3A (connexion à un système EEG tiers)
Connexions, ports et commandes	
Connecteur RJ45 pour le contrôle des I/O	RJ45 Connecteur fournissant: 1. I/O de données USB et entrée d'alimentation 2. Entrée d'alimentation externe 3. Entrée et sortie de déclenchement externe 4. I/O de données RS232
Entrée de déclenchement externe	Impulsion +ve >3V d'amplitude, >25 μ s de largeur
Interrupteur marche/arrêt	Active ou désactive la sortie de l'éclair
Sortie de déclenchement externe (2 broches, type 249, trou de serrure à l'épreuve du toucher)	Impulsion de sortie isolée de 75mV pour la connexion aux systèmes de type BF
Caractéristiques physiques	
Poids	390 g environ, y compris l'embout de montage
Taille	130 mm de diamètre x 130 mm de longueur environ.
Montage	1. Poignée intégrée 2. Diamètre de 8 mm x longueur de 35 mm embout mâle 3. Douille fileté M8 x 1,25 mm

Normes de sécurité et de compatibilité électromagnétique

Le système a été certifié et est conforme aux normes suivantes:

IEC 60601-1	Norme internationale pour les équipements électriques médicaux, exigences générales.
UL60601-1:2003	Norme américaine pour les équipements électriques médicaux, exigences générales.
CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Norme canadienne pour les appareils électromédicaux, exigences générales.
IEC 60601-1-2	Norme internationale pour les équipements électriques médicaux, exigences CEM (compatibilité électromagnétique - EMC), appel:
*CISPR11	Émissions conduites, groupe 1, classe B
CISPR11	Émissions rayonnées, groupe 1, classe B
IEC61000-4-2	Décharges électrostatiques
IEC61000-4-3	Immunité - Champ RF rayonné
*IEC61000-4-4	Immunité - transitoires rafales
*IEC61000-4-5	Immunité - Surtensions
IEC61000-4-6	Immunité - Conduite
IEC61000-4-8	Immunité - Champs de fréquences électriques
*IEC61000-4-11	Immunité - Creux de tension, interruptions
*IEC61000-3-2	Émissions harmoniques
*IEC61000-3-3	Fluctuations de tension / scintillement

*Remarque: La conformité est assurée par le PC.

Classification

Degré de protection contre les chocs électriques	Pas de pièces appliquées par le patient, pas de pièces métalliques accessibles
Type de protection contre les chocs électriques Remarque: Lorsque l'appareil est connecté à l'alimentation secteur	Dispositif de classe II Alimentation électrique de classe 1
Degré de protection contre les infiltrations d'eau nocives	Ordinaire (pas de protection)
Mode de fonctionnement	En continu
Degré de sécurité de l'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote	Ne convient pas

Risques liés à la lumière

L'appareil a été testé et est conforme aux exigences suivantes en matière de sécurité des rayonnements optiques:

Standard	Description
ISO 15004-2:2007	Protection contre les risques légers, instrument du groupe 1.

Annexe 2: Détails de la connexion

Connecteurs Photic

Connecteur RJ45

Broche 1	Sortie série RS232.
Broche 2	Entrée de déclenchement TTL (Transistor - Transistor Logic) +ve externe. Notez qu'avec une alimentation de 12-15V, la largeur d'impulsion de ce signal d'entrée détermine la largeur d'impulsion du flash. Avec une tension de 5V, la durée de l'éclair est fixée à 10ms ou déterminée par le paramètre 1 - 10ms de la mémoire flash interne de Photic (qui définit également l'intensité de 1 à 7). Avec 5V appliqué et sous contrôle USB, le Photic peut être sous contrôle USB complet tout en étant capable d'être déclenché de manière externe (USB est prioritaire). L'amplitude du signal de déclenchement externe est >3V et la largeur >25us.
Broche 3	Entrée d'alimentation +ve, 5V ou 12-15V DC
Broche 4	Connexion 0V
Broche 5	Entrée série RS232.
Broche 6	Pour les appareils de la version 3 et suivantes, sortie de déclenchement TTL (Transistor - Transistor Logic) +ve externe. Ce signal est une sortie de déclenchement TTL (Transistor - Transistor Logic) non isolée qui peut être utilisée pour générer les marques de synchronisation Photic dans l'enregistrement. La fréquence et la durée du signal correspondent à celles du stimulus Photic.
Broche 7	Signal USB DM
Broche 8	Signal USB DP

Type 249 Connecteur à l'épreuve du toucher

Ce connecteur fournit un signal isolé adapté à la connexion d'un équipement de type BF. Le signal a une amplitude d'environ 75 mV et une largeur d'impulsion égale à la durée de l'éclair actuellement réglée. Il est normalement connecté à une entrée auxiliaire de la Trackit.

Broche 1	Sortie +ve
Broche 2	Sortie -ve

Connecteurs du câble d'interface

Connecteur D26HD (26way High Density D)

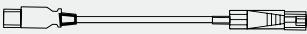
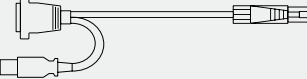
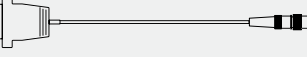
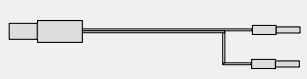
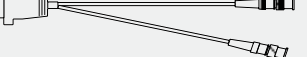
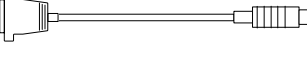
Broche 16	Gnd
Broche 18	Entrée de déclenchement TTL (Transistor - Transistor Logic) +ve externe. Pour plus de détails, voir la description de la broche 2 du RJ45 ci-dessus.
Broche 17	Pour le câble de type 1269 Sortie de déclenchement TTL (Transistor - Transistor Logic) +ve externe. Pour plus de détails, voir la description de la broche 6 du RJ45 ci-dessus.

REMARQUE: Un câble adaptateur D26HD vers BNC est disponible pour l'entrée de déclenchement et un câble adaptateur D26HD vers MiniDin pour la sortie de déclenchement.

Hirose HR212-10P-8P Connector

Broche 5	Gnd
Broche 6	Entrée de déclenchement TTL (Transistor - Transistor Logic) +ve externe. Avec une tension de 15V appliquée à la broche 1, la largeur de l'impulsion d'entrée détermine la durée du flash. L'intensité est fixée à 7 ou déterminée par le paramètre de la mémoire flash interne de Photic.
Broche 1	Entrée d'alimentation +ve, 15V DC

Câbles Photic

N° de pièce	Description	Voir	De sortie	Contrôle	Décl. I/P	Décl. O/P
1241	Photic Standard USB Câble 5m Fournit une alimentation et un contrôle USB.		USB	USB	USB	None
1242	Photic Viasys Câble 5m Fournit une alimentation externe de 15V et une entrée de déclenchement externe.		Ext 15V	Ext PMW	Ext Hirose	Aucun
1269	Photic USB Plus D-26 Trig I-O Cable 5m (USBIFB) ou NK Fournit une alimentation USB, une entrée de déclenchement externe et une sortie non isolée sur D26 adaptée à l'USBIFB (I/P) ou au câble adaptateur (I/P ou O/P) (voir ci-dessous).		USB	USB	USB ou Ext D26	D26
1309	Photic NK Câble 5m Fournit une alimentation/commande USB et une sortie de déclenchement NK sur un connecteur MiniDIN. Peut être utilisé à la place de 1269 + 1270.		USB	USB	USB	MiniDIN
Adaptateurs						
1270	Photic D-26 NK Câble d'adaptateur 0,5m Convertit 1269 en sortie MiniDIN		USB	USB		MiniDIN
1260	Photic D-26 BNC Câble d'adaptateur 2,5m Convertit 1254 ou 1265 ou 1269 en entrée BNC		USB	USB	USB ou BNC	
1248	Photic Keyhole Trig O/P Câble 2,5m (jack) Fournit une marque de coche isolée de 75mV pour la connexion à l'ampli via une prise jack 3,5 mm					Jack
1251	Câble O/P de déclenchement de trou de serrure Photic 2,5m (résistant au toucher). Fournit une marque de coche isolée de 75mV pour la connexion à l'amplificateur via des fiches à l'épreuve du toucher.					Résistant au toucher
1331	Câble d'adaptation Photic D-26 Xltek Trex de 5 m permettant de convertir le modèle 1269 en sortie Hirose.		USB	USB	USB ou Hirose	Hirose
1334	Photic D-26 Twin BNC Gâchette I/O 0,2m Convertit 1269 en Gâchette I/O BNC double		USB	USB	USB ou BNC	BNC
1332	Câble d'adaptation Photic D-26 Xltek Brain Monitor 0,5 m qui convertit 1269 en PS2 I/O		USB	USB	USB ou PS2	PS2
1330	Câble d'adaptation Photic D-26 Xltek 32U 5m Couvre 1269 en PS2 I/O		USB	USB	USB ou PS2	PS2
1333	Câble adaptateur de focalisation Dantec Photic D-26 0,2m Convertit les I/O 1269 en I/O D9		USB	USB	USB ou D9	D9

Annexe 3: Déclaration du fabricant

Compatibilité CEM (compatibilité électromagnétique - EMC)

Cette section contient des informations spécifiques concernant la conformité de l'appareil aux normes IEC 60601-1-2 et EN 60601-1-2.

	L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant de l'équipement comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement.
	Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM (compatibilité électromagnétique - EMC) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique - EMC) fournies ici.
	L'équipement ou le système ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements et, si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'équipement ou le système doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de (12 pouces) toute partie du Photic Stimulator, y compris les câbles spécifiés par Lifelines Ltd. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être altérées.

Nom de l'accessoire	Type	Longueur	Fabricant
Câble USB Photic	USB avec écran	5m	Lifelines
Câble de sortie du déclencheur optique	Noyau double	2,5 m	Lifelines

Guide et déclaration du fabricant

Émissions électromagnétiques

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

Le stimulateur optique est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du stimulateur optique doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR11/EN55011	Groupe 1	Le stimulateur photique n'utilise l'énergie RF que pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR11/EN55011	Classe B	Le Photic Stimulator peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. Remarque : Seul le PC recommandé ou fourni doit être utilisé dans le système pour garantir la conformité.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Electromagnetic Immunity

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

Le stimulateur optique est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du stimulateur optique doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	EN 60601-1-2 Niveau du test	Niveau de conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: Contact +/- 15kV: Air	+/- 8 kV: Contact +/- 15V :Air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Électrique rapide Transitoires/ éclatement IEC 61000-4-4	La conformité est assurée par l'équipement PC recommandé.	La conformité est assurée par l'équipement PC recommandé.	L'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	La conformité est assurée par l'équipement PC recommandé.	La conformité est assurée par l'équipement PC recommandé.	L'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	La conformité est assurée par l'équipement PC recommandé.	La conformité est assurée par l'équipement PC recommandé.	L'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système Photic Stimulator doit continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le Photic Stimulator à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m	3 A/m Voir note c.	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial et/ou hospitalier typique.

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau du test	Niveau de conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Mode commun RF/ Susceptibilité par conduction IEC 61000-4-6 Champs électromagnétiques RF rayonnés IEC 61000-4-3	3 Vrms 0,15 à 80 MHz 6V dans les bandes ISM 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 0,15 à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz Voir la note d.	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, de toute partie du stimulateur optique, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences^b. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant: 
REMARQUE 1. À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.			
REMARQUE 2. Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a L'intensité du champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le Photic Stimulator est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le Photic Stimulator doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du stimulateur optique.			
b Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			
c Le Photic Stimulator ne contient pas de composants magnétiques et n'est pas sensible aux interférences des champs magnétiques de fréquence électrique.			
d Les conditions d'utilisation prévues justifient des niveaux d'essai d'immunité inférieurs. Les dangers et l'analyse des risques associés à ces limites inférieures ont été documentés dans le dossier de gestion des risques.			

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le stimulateur optique.

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

Le Photic Stimulator est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des radiofréquences sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du stimulateur photique peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le stimulateur photique, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

En cas d'interférence électromagnétique, le patient et l'équipement doivent être déplacés dans une zone sans interférence.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 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
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE: A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence supérieure s'applique. REMARQUE: Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

photic

Stimulateur

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF

Royaume-Uni

Téléphone +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere