



photic

Stimulator



MANUALE UTENTE



Imagine EEG Anywhere

**Lifelines Ltd**

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

**Incereb Ltd.**

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



Doc N.:	51331-006-IT
N. parte:	1240
Versione:	3.0
Data:	Novembre 2024

Responsabilità del cliente

Il Photic Stimulator è affidabile solo se utilizzato e sottoposto a manutenzione in conformità alle istruzioni contenute nel presente manuale, nelle etichette e negli inserti di accompagnamento. Un sistema difettoso non deve essere utilizzato. Le parti eventualmente rotte o mancanti o quelle chiaramente usurate o contaminate devono essere sostituite immediatamente con parti di ricambio originali prodotte da Lifelines o disponibili presso la stessa.

Il proprietario di questo sistema è l'unico responsabile di qualsiasi malfunzionamento derivante da uso o manutenzione impropri, o da riparazioni effettuate da persone diverse da un rappresentante qualificato di Lifelines e di qualsiasi malfunzionamento causato da parti danneggiate o modificate da persone diverse da un rappresentante qualificato di Lifelines.

Il proprietario di questo sistema è l'unico responsabile del collegamento di questo prodotto ad altri sistemi che non soddisfano i requisiti di sicurezza elettrica delle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 per i dispositivi medici.

NOTA: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al Photic Stimulator deve essere segnalato al produttore e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Esclusioni di responsabilità e garanzie

Le informazioni contenute in questo paragrafo sono soggette a modifiche senza preavviso.

Ad eccezione di quanto indicato di seguito, Lifelines non fornisce alcun tipo di garanzia in merito a questo materiale, comprese, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità e di idoneità per uno scopo particolare. Lifelines non sarà responsabile per gli errori contenuti nel presente documento o per i danni incidentali o consequenziali in relazione alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale.

Per un anno dalla data di consegna, Lifelines garantisce i propri prodotti contro tutti i difetti di materiale e di lavorazione.

L'uso improprio, l'incidente, la modifica, l'ambiente fisico o operativo inadeguato, la manutenzione impropria o i danni causati da un prodotto per il quale Lifelines non è responsabile, annulleranno la garanzia.

Lifelines non garantisce un funzionamento ininterrotto o privo di errori dei suoi prodotti.

Lifelines o i suoi agenti autorizzati ripareranno o sostituiranno qualsiasi prodotto che si riveli difettoso durante il periodo di garanzia, a condizione che tali prodotti siano utilizzati come prescritto nelle istruzioni per l'uso contenute nel manuale utente e di assistenza.

Nessun'altra parte è autorizzata a fornire garanzie o ad assumersi responsabilità per i prodotti Lifelines. Lifelines non riconoscerà alcuna altra garanzia, né implicita né in forma scritta. Inoltre, i servizi eseguiti da persone diverse da Lifelines o dai suoi agenti autorizzati o qualsiasi modifica tecnica o cambiamento dei prodotti senza il previo consenso scritto di Lifelines possono essere causa di annullamento della presente garanzia.

I prodotti o le parti difettose devono essere restituiti a Lifelines o ai suoi agenti autorizzati, insieme a una spiegazione del guasto. Le spese di spedizione devono essere prepagate.

Lifelines produce hardware e software da utilizzare su o con computer e software operativi standard compatibili con PC (Personal computer). Lifelines, tuttavia, non si assume alcuna responsabilità per l'uso o l'affidabilità del proprio software o hardware con apparecchiature non fornite da produttori terzi accettati da Lifelines alla data di acquisto.

Tutte le garanzie per i prodotti di terzi utilizzati all'interno del sistema del Photic Stimulator sono di responsabilità del relativo produttore. Per ulteriori dettagli, consultare la documentazione relativa a ciascun prodotto.

Questo documento contiene informazioni proprietarie protette da copyright. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta in qualsiasi altra forma o tradotta in un'altra lingua senza il preventivo consenso scritto di Lifelines.

Marchi di fabbrica

Microsoft e Windows sono marchi registrati di Microsoft Corporation. Tutti gli altri marchi e nomi di prodotti appartengono ai rispettivi proprietari.

Responsabilità del produttore

Il produttore e il distributore si ritengono responsabili della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchiatura solo se:

- qualsiasi apparecchiatura periferica da utilizzare con il Photic Stimulator è fornita da fornitori terzi raccomandati dal produttore;
- le operazioni di montaggio, estensione, regolazione, modifica o riparazione sono eseguite da persone autorizzate dal produttore;
- l'impianto elettrico del locale interessato è conforme ai requisiti appropriati;
- l'apparecchiatura è utilizzata da un professionista sanitario e in conformità alle istruzioni per l'uso.

NOTA: le specifiche dell'apparecchiatura sono soggette a modifiche senza preavviso.

NOTA: le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali in materia di EMC (Compatibilità elettromagnetica, Electromagnetic Compatibility) e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite nell'Appendice.

Protezione da software e virus

Lifelines adotta tutte le misure ragionevoli per garantire che il suo software sia privo di virus. Inoltre, si raccomanda una protezione continua del sistema contro virus, Trojan, malware, adware ecc. Tenere presente quanto segue:

1. Un software di protezione antivirus dovrebbe essere installato su ogni computer a rischio di infezione. Questo software dovrebbe avere uno scudo residente (online) e fornire una scansione della posta elettronica, se necessario.
2. La scansione dei virus deve essere impostata in modalità manuale. Se è impostata su automatico, consentire la scansione solo quando il sistema non viene utilizzato.
3. Tutti i programmi che offrono funzioni di aggiornamento automatico, compreso Windows, devono essere impostati su manuale. Se impostati su automatico, consentire gli aggiornamenti solo quando il sistema non viene utilizzato.
4. Adottare procedure formali a livello di reparto o di organizzazione per garantire l'integrità e il funzionamento sicuro delle apparecchiature mediche e dei sistemi di supporto.

Contenuti

Esclusioni di responsabilità e garanzie		2
1	Panoramica del sistema	5
1.1	Descrizione generale	5
1.2	Avvertenze e precauzioni:	6
1.3	Spiegazione dei simboli	7
1.4	Il Photic e le sue parti	8
2	Installazione e manutenzione	10
2.1	Controlli di completezza e integrità	10
2.2	Parametri ambientali per il funzionamento	10
2.3	Collegamenti di alimentazione	11
2.4	Utilizzo con altre apparecchiature	11
2.5	Interferenze	12
2.6	Manutenzione e pulizia	12
2.7	Smaltimento dell'apparecchiatura	12
3	Connessioni per la configurazione del Photic Stimulator	13
3.1	Panoramica	13
3.2	Collegamento del Photic Stimulator	14
3.3	Accensione	15
4	Software per la configurazione del Photic Stimulator	16
4.1	Intallazione	16
4.2	Panoramica	16
4.3	Stimolazione manuale	17
4.4	Stimolazione sweep	17
4.5	Stimolazione complessa	18
4.6	Configurazione 1	20
4.7	Configurazione 2	22
4.8	Procedura di spegnimento	23
Appendice 1: Specifiche del Photic Stimulator		24
Appendice 2: Dettagli di connessione		26
Appendice 3: Dichiarazione del produttore		28

1 Panoramica del sistema

1.1 Descrizione generale

Uso previsto

Il Photic Stimulator di Lifelines è destinato ad essere utilizzato per la stimolazione fotica nel campo dell'elettroencefalografia.

Utente previsto

L'utente previsto del dispositivo è un professionista sanitario che abbia la formazione e le conoscenze necessarie per eseguire esami EEG e che abbia familiarità con le apparecchiature e la pratica EEG.

Descrizione generale

Il Photic Stimulator genera flash di breve durata per mezzo di un LED (diodo a emissione luminosa) a stato solido per produrre risposte elettriche nel cervello del paziente. I flash sono controllati da un PC (Personal computer) host a una frequenza compresa tra 1 e 60 Hz.

Il Photic Stimulator non è a contatto con il paziente e l'energia luminosa prodotta non è in grado di creare un pericolo per la salute del paziente.

Per la configurazione del sistema, fare riferimento alla Figura 1.

Benefici clinici

La stimolazione fotica viene abitualmente inclusa nelle registrazioni elettroencefalografiche (EEG) per provocare anomalie epilettiformi e viene utilizzata come ausilio per la valutazione, la diagnosi e la classificazione di disturbi neurologici, come le sindromi epilettiche.

Popolazione di pazienti a cui è destinato

Da pediatrico ad adulto. Il profilo del paziente non ha alcuna influenza sulla stimolazione fotica. Il paziente non interagisce con il dispositivo.

1.2 Avvertenze e precauzioni:

	Il segnale di Avvertenza indica una situazione o una procedura che può essere pericolosa per il paziente e/o l'utente.		Il segnale di Attenzione indica una situazione o una procedura che può causare danni all'apparecchiatura o un suo uso improprio.
	Il Photic Stimulator deve essere utilizzato solo da un professionista sanitario, all'interno di un ospedale o di un ambiente clinico, che abbia la formazione e le conoscenze necessarie per eseguire esami EEG e che abbia familiarità con le apparecchiature e la pratica EEG. Il presente manuale utente deve essere letto integralmente prima di utilizzare l'apparecchiatura.		
	Esiste un piccolo rischio che la stimolazione fotica possa indurre una crisi epilettica nei pazienti fotosensibili. Per questo motivo, la stimolazione fotica deve essere effettuata solo in stretta osservanza di un protocollo di stimolazione fotica approvato. I metodi utilizzati nel protocollo devono massimizzare la probabilità di suscitare risposte anomale nei pazienti con epilessia fotosensibile, riducendo al minimo le possibilità di indurre una risposta di questo tipo negli altri o di scatenare una crisi durante il test. Gli astanti devono essere allontanati dall'area di trattamento.		
	Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.		
	L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura come parti di ricambio per i componenti interni, può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura.		
	L'apparecchiatura o il sistema non devono essere utilizzati adiacenti o impilati con altre apparecchiature e, se è necessario l'uso adiacente o impilato, l'apparecchiatura o il sistema devono essere osservati per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui saranno utilizzati.		
	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Photic, compresi i cavi specificati da Lifelines Ltd. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.		

Controindicazioni

1. Pazienti la cui diagnosi nota o possibile non include l'epilessia.
2. Pazienti con una storia accertata di eventi elettroclinici di fotosensibilità.
3. Pazienti con epilessia nota e da tempo privi di crisi.

1.3 Spiegazione dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Seguire le istruzioni operative
	Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento
	Connessione di ingresso/uscita
	Connessione in uscita
	Spegnimento Accensione
	Produttore
	Rappresentante europeo
	Richiesto riciclo speciale*
	Medical Device

* Non smaltire in discarica. Questo prodotto comprende schede a circuito stampato, componenti elettronici, cablaggi e altri elementi di dispositivi elettronici. Una volta terminata la vita utile di questa apparecchiatura, seguire tutte le leggi e le normative locali per il corretto riciclo o smaltimento di tale apparecchiatura. Per informazioni, contattare il distributore locale.

Simboli di stoccaggio e trasporto

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Limiti di temperatura		Fragile		Conservare in un luogo asciutto
	Limiti di umidità relativa		Limiti di pressione barometrica		

1.4 Il Photic e le sue parti

Il Photic è composto dai seguenti componenti:

Componente	Numero parte
Photic Stimulator	1237
Cavo USB del Photic	1241
Configurazione del Photic S/W	1247
Braccio del Photic	1246
Componenti opzionali:	
Cavo trigger est. del Photic (connettore Hirose)	1242
Alim+Contr.+Est. del Photic Cavo trigger I/O (D-26HD)	1269
Cavo adattatore BNC (Bayonet-Neill-Concelman) del Photic D-26	1260
Cavo adattatore MiniDIN del Photic D-26	1270
Cavo trigger NK 5m del Photic	1309
Cavo trigger di uscita del Photic (Jack)	1248
Cavo trigger di uscita del Photic (anti-contatto)	1251
Cavo adattatore D-26 Xltek 32U 5m del Photic	1330
Cavo adattatore Xltek Trex D-26 del Photic	1331
Cavo adattatore XLTEK Brain Monitor D-26 0,5m del Photic	1332
Cavo adattatore Dantec Focus D-26 0,2m del Photic	1333
Cavo adattatore D26 a doppio BNC 0,2 m del Photic	1334

NOTA: i Numeri parte possono essere preceduti da "L14" sull'etichetta o sulla confezione.

Cavo di connessione USB del Photic

Il cavo di connessione al PC si collega dal connettore RJ45 del Photic Stimulator a una porta USB del PC (Personal computer) host.



Il Photic deve essere utilizzato solo con il cavo USB fornito con l'unità.

Braccio

Il braccio consente di posizionare comodamente l'unità davanti al paziente.

Software di configurazione

Il software Trackit Plus e il software di configurazione Photic stand-alone funzionano con Microsoft Windows 10 e Windows 11 sul PC (Personal computer) host e vengono utilizzati per configurare e attivare il Photic Stimulator.

PC (Personal computer) host (non fornito da Lifelines)

Per motivi di sicurezza, il PC (Personal computer) host deve essere certificato secondo le norme IEC 62368-1 o IEC 60950-1.

Cavi di interfaccia opzionali

Fare riferimento all'Appendice 2 per i dettagli sui cavi di interfaccia opzionali che possono essere utilizzati per interfacciare il Photic Stimulator con apparecchiature EEG di terze parti.

Cavi trigger di uscita isolati

I cavi trigger di uscita isolati attivano un amplificatore esterno o un'altra apparecchiatura. Forniscono un impulso in uscita sincronizzato con l'uscita del flash e devono essere collegati all'ingresso ausiliario Aux del Trackit o dell'R40. Sono disponibili con spina jack da 3,5 mm o a 2 pin anti-contatto.

NOTA: i cavi trigger di uscita isolati del Photic sono di tipo BF isolato per consentire il collegamento agli ingressi degli amplificatori di tipo BF (Body floating).

2 Installazione e manutenzione

Il seguente paragrafo deve essere letto e compreso prima di accendere l'apparecchiatura.



Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali in materia di EMC (Compatibilità elettromagnetica, Electromagnetic Compatibility) e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite nell'Appendice.

Il funzionamento o la sicurezza dell'apparecchiatura potrebbero essere compromessi se questa è stata sottoposta a condizioni sfavorevoli durante lo stoccaggio o il trasporto. Se in qualsiasi momento si ritiene che il funzionamento o la sicurezza siano compromessi, lo strumento deve essere messo fuori servizio e protetto dall'uso involontario.

Contattare il produttore (dettagli a pagina ii) per ricevere assistenza, se necessario, per la configurazione, l'uso o la manutenzione dell'apparecchiatura o per segnalare un funzionamento o un evento imprevisto.

L'assemblaggio del sistema e le eventuali modifiche durante la sua vita utile richiedono una valutazione in base ai requisiti della norma IEC 60601-1.

2.1 Controlli di completezza e integrità

1. Estrarre l'apparecchiatura dall'imballaggio.
2. Utilizzare l'elenco dei componenti per verificare che tutti gli articoli ordinati siano stati ricevuti.
3. Si raccomanda di archiviare le istruzioni di montaggio per i prodotti di terze parti con il materiale tecnico di riferimento del Photic Stimulator.
4. Verificare che non vi siano segni di danni causati dal trasporto o dallo stoccaggio. Se si riscontrano danni, non utilizzare lo strumento e contattare il distributore.

2.2 Parametri ambientali per il funzionamento

Le condizioni ambientali di funzionamento e di stoccaggio/trasporto sono le seguenti:

Operative		Stoccaggio e trasporto	
Temperatura	Da +10 °C a +40 °C (da +50 °F a +104 °F)	Temperature	Da -10 °C a +50 °C (14 °F a +122 °F)
Umidità relativa	Da 25% a 95% senza condensa	Umidità relativa	Da 10% a 95% senza condensa
Pressione atmosferica	700 hPa to 1060 hPa	Pressione atmosferica	da 500 hPa a 1060 hPa



Non ostruire le fessure di raffreddamento. Posizionare lo strumento in modo che l'aria fluisca liberamente.

2.3 Collegamenti di alimentazione

Requisiti di potenza	5 V DC (USB) forniti dal PC (Personal computer) host OPPURE 12-15 V (fornito da un sistema EEG di terze parti)
Consumo di energia	Consumo energetico massimo di picco 2,5 W (una porta USB), 5 W (due porte USB) o 3,0 W a 12 V (connessione diretta).

Corrente di dispersione

Questo strumento è stato progettato per essere conforme alla norma IEC 60601-1, lo standard internazionale per le apparecchiature elettroniche mediche che specifica i livelli ammissibili di corrente di dispersione dai singoli prodotti. Un potenziale pericolo è rappresentato dalla somma delle correnti di dispersione causate dal collegamento di più apparecchiature tra loro. Poiché questo strumento può essere utilizzato insieme a dispositivi elettronici standard, la corrente di dispersione totale deve essere testata a intervalli regolari.

2.4 Utilizzo con altre apparecchiature

PC (Personal computer) host

Per motivi di sicurezza, se non fornito da Lifelines, il PC (Personal computer) host deve essere certificato secondo le norme IEC 62368-1 o IEC 60950-1.

Amplificatore EEG

L'uscita di trigger isolata del Photic può essere collegata a un canale di ingresso dell'amplificatore per fornire un impulso marcatore della frequenza del flash.

Altre apparecchiature collegate al paziente

Il Photic Stimulator non ha parti applicate al paziente, pertanto è improbabile che si verifichi un rischio per la sicurezza se utilizzato contemporaneamente ad altre apparecchiature collegate al paziente. Consultare sempre la documentazione fornita con l'altra apparecchiatura collegata al paziente per assicurarsi che tutti i pericoli, le avvertenze e le precauzioni siano presi in considerazione prima di utilizzare le apparecchiature insieme.

2.5 Interferenze

Il Photic Stimulator continuerà a funzionare in presenza di campi magnetici a radiofrequenza (RF) e degli effetti delle scariche elettrostatiche (ESD) e di altre interferenze, in conformità con i requisiti della norma EN60601-1-2.

	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Photic Stimulator, compresi i cavi specificati da Lifelines Ltd. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.
	Quando si è in prossimità del Photic Stimulator, non utilizzare telefoni cellulari, trasmettitori, trasformatori di potenza, motori o altre apparecchiature che generano campi magnetici. Per ulteriori informazioni, consultare l'Appendice.
	Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali in materia di EMC (Compatibilità elettromagnetica, Electromagnetic Compatibility) e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite nell'Appendice.

2.6 Manutenzione e pulizia

Il Photic Stimulator non contiene parti riparabili dall'utente. Il sistema utilizza componenti a stato solido e non richiede test o manutenzione di routine, a parte la pulizia occasionale e il controllo dell'usura o dei danni di tutte le parti, compresi gli accessori.

Tutte le superfici esterne del sistema del Photic Stimulator possono essere pulite con un panno morbido inumidito con acqua e detergente. Ogni elemento può essere pulito anche con un getto d'aria a bassa pressione o con un aspirapolvere.

La disinfezione dell'apparecchiatura può essere effettuata con disinfettanti a base di composti di ammonio quaternario QAC (Quaternary ammonium compound). Si consiglia di utilizzare delle salviette per evitare l'ingresso di liquidi nell'apparecchiatura.

	Non permettere l'ingresso di liquidi nella custodia di qualsiasi strumento o connettore. Non utilizzare acetone sugli strumenti.
---	---

2.7 Smaltimento dell'apparecchiatura

Questa unità comprende schede a circuito stampato, componenti elettronici, cablaggi e altri elementi di dispositivi elettronici. Una volta terminata la vita utile di questa apparecchiatura, seguire tutte le leggi e le normative locali per il corretto riciclo o smaltimento di tale apparecchiatura. Per informazioni, contattare il distributore locale.

3 Connessioni per la configurazione del Photic Stimulator

3.1 Panoramica

Di seguito è riportato uno schema riassuntivo che mostra i componenti principali quando sono collegati a un PC (Personal computer) durante la configurazione del sistema. Il Photic Stimulator viene solitamente posizionato a 30 cm di fronte agli occhi del paziente. L'operatore si trova normalmente di fronte al paziente per osservare eventuali effetti fisiologici durante il test. Altre persone sono escluse dall'area.

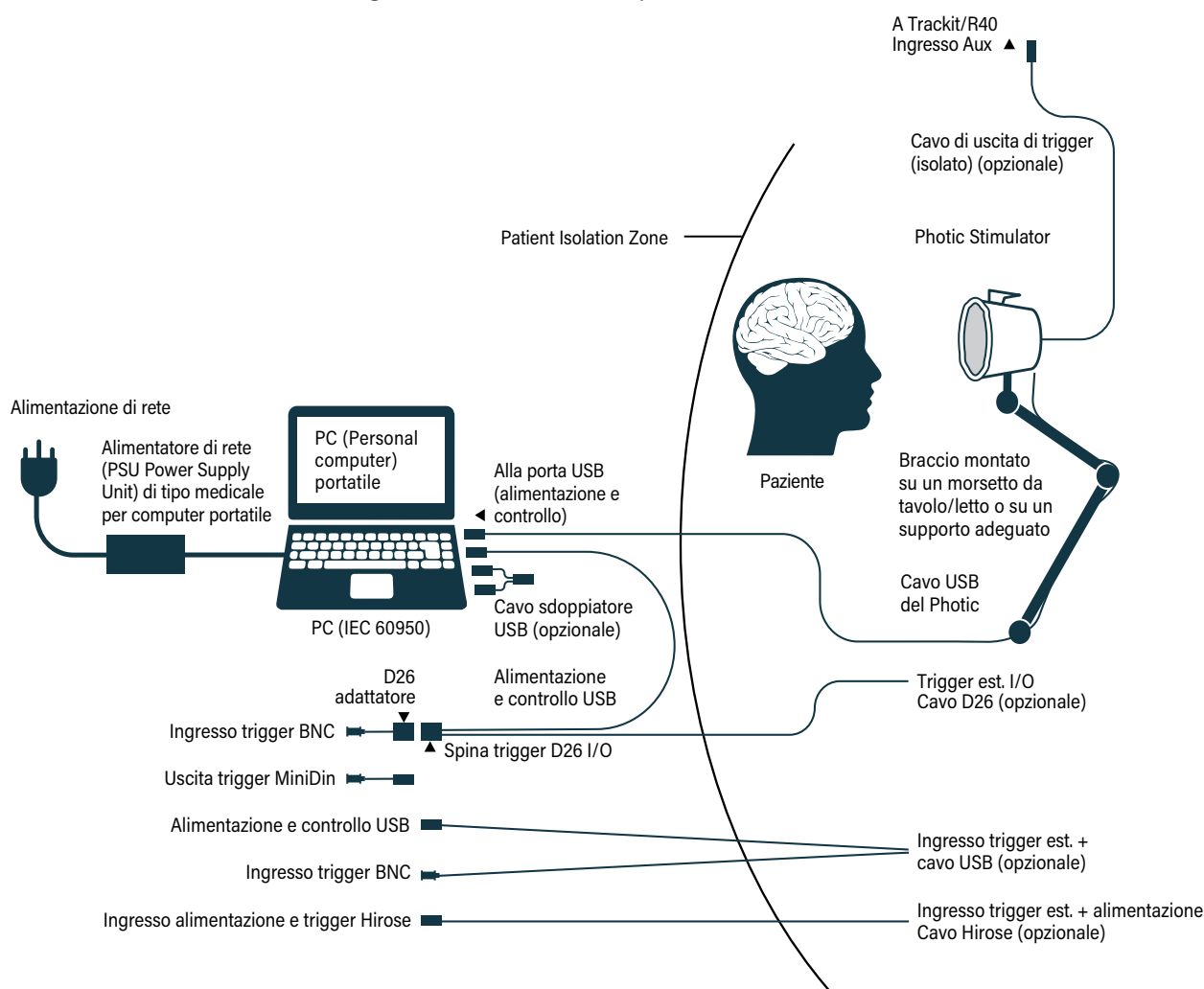


Figura 1: Collegamento del Photic Stimulator

3.2 Collegamento del Photic Stimulator

Il Photic Stimulator può essere utilizzato nelle seguenti modalità:

Interfaccia USB

È la modalità normale, in cui l'alimentazione e il controllo avvengono tramite una connessione USB. Il cavo USB del Photic Stimulator si collega dal connettore RJ45 del Photic alla porta USB del PC (Personal computer) host.



Il Photic deve essere utilizzato solo con il cavo USB fornito con l'unità.

Alimentazione esterna + Interfaccia trigger esterno

In questa modalità operativa, l'unità viene attivata da un segnale di tipo TTL. Questa modalità è tipicamente utilizzata quando l'unità sostituisce una vecchia apparecchiatura che utilizza una disposizione di trigger simile. Sono disponibili cavi che offrono l'ingresso di trigger BNC, D-26HD e Hirose - vedere la tabella "Cavi di interfaccia opzionali" a pagina 27. Sono disponibili due modalità di funzionamento, a seconda della tensione dell'alimentazione esterna:

- 12 - 15 V viene rilevata dal Photic. L'ampiezza dell'impulso del segnale trigger in ingresso determina l'ampiezza dell'impulso del flash per controllare l'intensità.
- 5 V viene rilevata dal Photic. L'ampiezza dell'impulso del segnale di trigger in ingresso viene ignorata e l'ampiezza dell'impulso del flash è fissata a 10 ms.

NOTA: nella versione V3 e successive del firmware Photic è possibile impostare un parametro interno alla memoria flash per controllare l'intensità e la durata predefinite (non per il caso PWM - modulazione di larghezza d'impulso, pulse-width modulation) per gli ingressi di trigger esterni. Questo parametro viene configurato una volta attraverso l'interfaccia USB e viene utilizzato successivamente a ogni accensione. Fare riferimento al paragrafo 4 per i dettagli.

NOTA: nella versione V4 e successive del firmware Photic è possibile impostare un parametro interno alla memoria flash per controllare l'intensità e la durata predefinite (compreso il caso PWM (modulazione di larghezza d'impulso) 12 V) per gli ingressi di trigger esterni. Questo parametro viene configurato una volta attraverso l'interfaccia USB e viene utilizzato successivamente a ogni accensione. Fare riferimento al paragrafo 4 per i dettagli.

USB + Trigger esterno combinato

Il Photic può essere alimentato e controllato tramite USB, con trigger esterno attraverso il connettore BNC. Il controllo USB gestisce l'intensità e la durata dell'ingresso di trigger esterno. Se la frequenza di ripetizione del flash USB è attiva, ha la priorità; altrimenti, viene abilitato il trigger esterno.

Uscita di trigger esterno (isolata)

Questo segnale è fornito su un connettore anti-contatto a 2 pin di tipo 249 sull'unità Photic. Fornisce un impulso di sincronizzazione all'Amplificatore EEG Trackit o R40 o a un'apparecchiatura simile per generare i segni di spunta Photic nella registrazione. Il cavo di Uscita di trigger si collega da questa presa a una delle uscite Aux. Ingressi del Trackit o dell'Amplificatore R40.

L'uscita di trigger del Photic è isolata e adatta alla connessione con apparecchiature di tipo BF (Body floating). Il segnale ha un'ampiezza di circa 75 mV e una larghezza d'impulso pari alla durata del flash attualmente impostata. È disponibile un cavo alternativo dotato di un connettore anti-contatto a 2 pin da utilizzare con un amplificatore EEG privo di connettore Aux da 3,5 mm, come il Trackit T4A.

Uscita trigger esterno (non isolata)

Questo segnale è fornito su un connettore all'estremità host del cavo di interfaccia Photic. È un segnale di tipo TTL e viene utilizzato per fornire un trigger di sincronizzazione in uscita al PC (Personal computer).

3.3 Accensione

Il Photic Stimulator è dotato di un interruttore di accensione/spegnimento (On/Off) situato sul pannello posteriore. Quando è spento, l'emissione del flash si interrompe immediatamente. Lo stato dell'interruttore viene comunicato al PC (Personal computer) host se si utilizza una connessione USB.

4 Software per la configurazione del Photic Stimulator

Il software di configurazione e controllo del Photic è supportato su Microsoft Windows 10 e Windows 11.

Utilizzando la connessione USB, il software consente all'utente di definire parametri quali la frequenza di ripetizione del flash, l'intensità e la durata, nonché di eseguire treni di stimolazione semplici, sweep o complessi.

NOTA: le schermate mostrate nei paragrafi seguenti sono solo a scopo illustrativo e potrebbero non essere rappresentazioni esatte del prodotto reale.

4.1 Intallazione

Windows installerà automaticamente i driver USB necessari dopo aver collegato il Photic al PC (Personal computer) per la prima volta.

Per installare il programma principale, seguire le istruzioni contenute nel file Readme fornito con il software.

4.2 Panoramica

Il programma Photic fornisce lo stato di connessione e lo stato di funzionamento nella barra di Stato e nella barra del Titolo, come mostrato nella tabella seguente. La barra di stato mostra anche la fonte di alimentazione (USB) e la corrente di funzionamento (in mA).

Sono disponibili tre tipi di stimolazione flash: Manuale, Sweep o Complessa. Selezionare l'opzione desiderata e il pannello di controllo a sinistra cambierà in modo appropriato.

Connessione	Modalità	Testo della barra di stato	Testo della barra del titolo
Photic non collegato al PC (Personal computer)	N/D	Disconnected	Photic Stim (Stopped)
Photic collegato	Interruttore Off	Photic Off	Photic Stim (Stopped)
	Interruttore On, Stimolo inattivo	Photic On	Photic Stim (Stopped)
	Interruttore On, Stimolo attivo	Photic On	Photic Stim (Running)

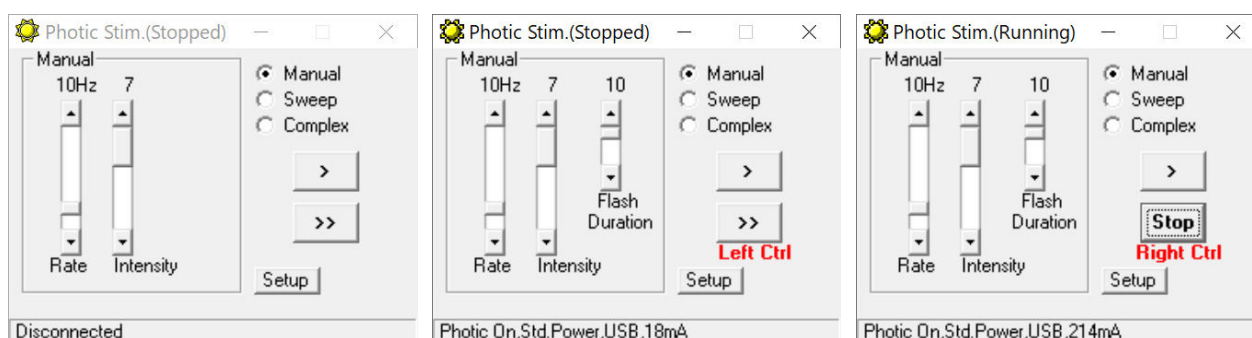


Figura 2: Pannello di controllo

4.3 Stimolazione manuale

La Stimolazione manuale consente di controllare manualmente e facilmente la frequenza, l'intensità e la durata del flash del Photic, come mostrato nella Figura 2 qui sopra.

Frequenza (Rate)

Utilizzare il comando a scorrimento per variare la frequenza di ripetizione da 1 Hz a 60 Hz.

Intensità (Intensity)

Utilizzare il comando a scorrimento per variare l'intensità nell'intervallo da 7 (massimo) a 1 (minimo) in 7 fasi.

Durata (Flash Duration)

Utilizzare il comando a scorrimento per variare la durata del flash da 1 a 10 ms.

La funzione Auto annulla la durata selezionata e regola automaticamente la durata in base alla frequenza di ripetizione. A basse frequenze, la durata si allunga e ad alte frequenze si accorcia, in base al Ciclo di funzionamento impostato (per i dettagli, vedere sotto). Se è selezionata la funzione Auto, il controllo della Durata non è accessibile.

Flash singolo (>)

Fare clic sul pulsante > per produrre un flash singolo.

Vai/Stop (>>)

Fare clic sul tasto ">>" per avviare/arrestare la stimolazione flash. È inoltre possibile utilizzare i tasti di scelta rapida della tastiera per avviare e interrompere la stimolazione del flash (vedere Configurazione di seguito). Il tasto assegnato è indicato in rosso sotto il pulsante ">>".

4.4 Stimolazione sweep

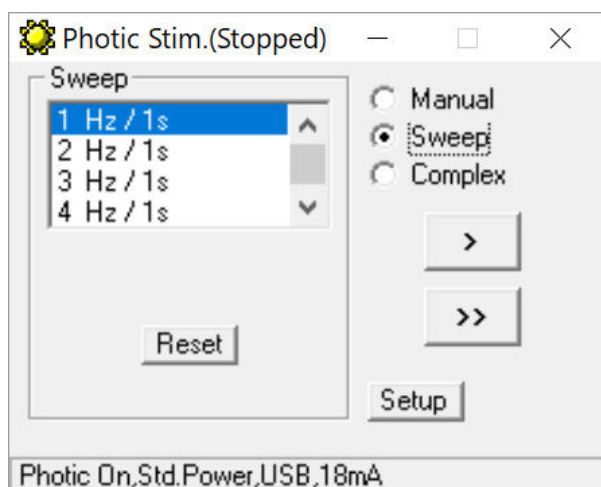


Figura 3: Stimolazione sweep

In questo modo è possibile eseguire uno sweep di frequenze di ripetizione del flash e di intensità crescenti in base ai valori iniziali e finali. L'elenco visualizza ogni incremento di frequenza con l'evidenziazione della fase attiva corrente. Selezionare una qualsiasi fase per iniziare da lì o fare clic sul pulsante Reset per ricominciare dall'inizio.

Per impostare i parametri della sweep, fare clic sul pulsante Setup.

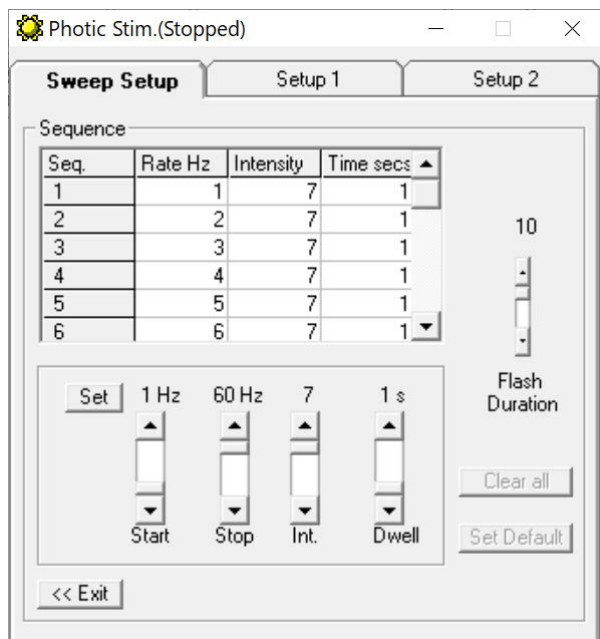


Figura 4: Configurazione della stimolazione sweep

Consente di impostare la Frequenza di avvio, la Frequenza di arresto, l'Intensità e il Tempo di permanenza. Fare clic sul pulsante Set per calcolare i parametri di sweep completi e compilare la tabella. Il controllo della durata del flash sarà disponibile se non è stata impostata la durata automatica, come descritto sopra. Al termine, fare clic su Exit per salvare le impostazioni e tornare al pannello di controllo.

4.5 Stimolazione complessa

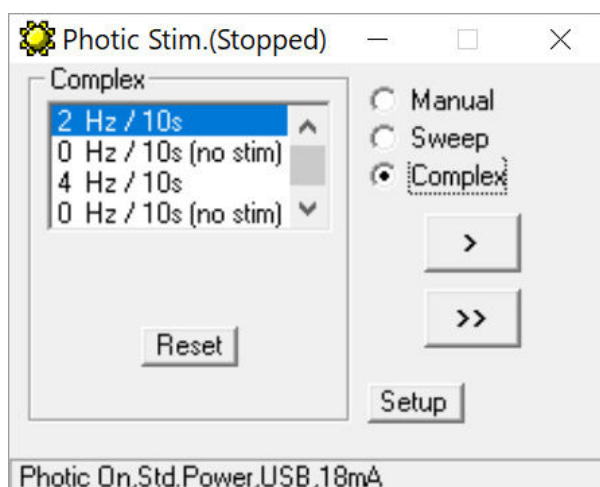


Figura 5: Stimolazione complessa

In questo modo, è possibile fornire treni o sequenze complesse di flash, compresi gli intervalli. È possibile programmare fino a 64 singole fasi di sequenza per Frequenza, Intensità e Tempo della fase. L'elenco visualizza ogni fase della sequenza con l'evidenziazione della fase attiva corrente. Selezionare una fase qualsiasi da cui partire o fare clic sul pulsante Reset per ripartire dall'inizio. Quando si raggiunge la fine dello schema della Complessa, il programma si arresta automaticamente e torna all'inizio.

Per impostare i parametri per la Complessa, fare clic sul pulsante Setup.

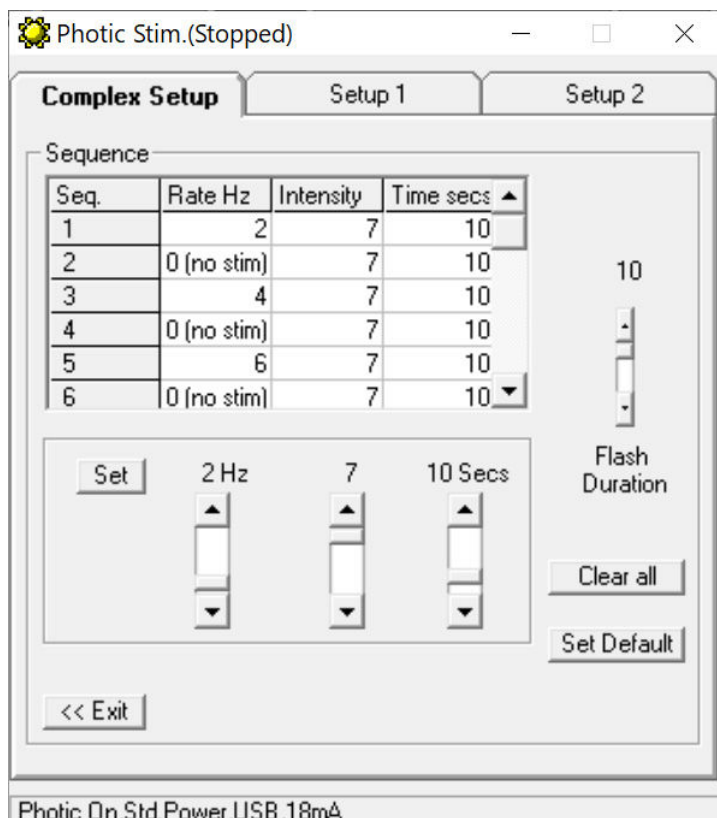


Figura 6: Impostazione della Stimolazione complessa

Fare clic su una fase della sequenza nella tabella e regolare i parametri utilizzando i controlli a scorrimento sottostanti. Per impostare i nuovi valori, fare clic sul pulsante 'Set'. Per programmare un intervallo, impostare la frequenza a 0. Per terminare la sequenza, immettere 0 per la Frequenza e il Tempo. Il controllo della durata del flash sarà disponibile se non è stata impostata la durata automatica, come descritto sopra. Al termine, fare clic su Exit per salvare le impostazioni e tornare al pannello di controllo.

4.6 Configurazione 1

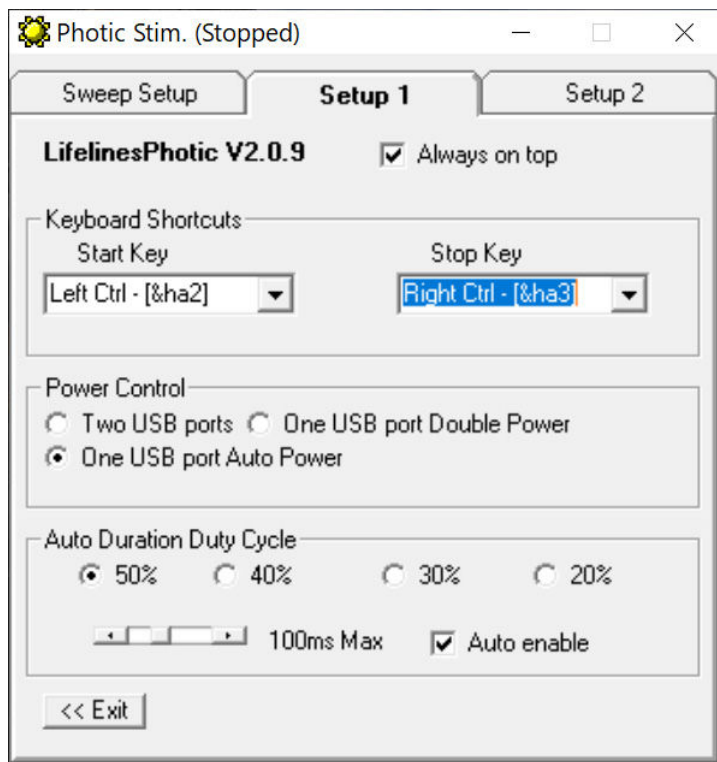


Figura 7: Configurazione 1

Questa è la prima delle due schermate di impostazione per configurare le funzioni e la comunicazione delle luci del Photic. La versione del software è visualizzata in alto.

L'opzione "Sempre in alto" stabilisce se la finestra viene visualizzata sempre in alto o meno. L'opzione di minimizzazione della finestra è operativa in entrambe le modalità.

Tasti di scelta rapida

È possibile selezionare il tasto della tastiera che avvia e arresta il lampeggiamento di Photic. Si noti che questo tasto funziona indipendentemente dal fatto che l'applicazione Photic Control abbia o meno il focus Windows. Selezionare "none" per disattivare la funzione.

Controllo dell'alimentazione

È possibile selezionare se si utilizzano 1 o 2 porte USB. Si noti che Photic rileva automaticamente quando viene applicata l'alimentazione esterna.

Quando si utilizza una singola porta USB, Photic limita automaticamente il consumo di energia a 0,5 A, che è il massimo disponibile da una singola porta. In questo modo si riduce l'emissione luminosa a frequenze di flash elevate se combinate con intensità elevate.

Alla massima durata del flash, l'intensità si riduce come segue:

- A > 35 Hz, l'intensità massima è 6
- A > 45 Hz, l'intensità massima è 5
- A > 55 Hz, l'intensità massima è 4

Per mantenere la massima intensità alla massima frequenza di ripetizione, utilizzare 2 porte USB con un cavo sdoppiatore USB opzionale.

NOTA: Anche la durata del flash influisce sul consumo di energia in modo lineare. Quindi, se ad esempio la durata è di 8 ms e si utilizza 1 porta USB, l'intensità si riduce come segue (utilizzando un fattore di moltiplicazione 10/8):

- A > 44 Hz, l'intensità massima è 6
- A > 56 Hz, l'intensità massima è 5

Se la durata è di 6 ms e si utilizza una sola porta USB, l'intensità massima viene mantenuta fino alla massima frequenza di ripetizione.

Molte porte USB host e hub alimentati possono soddisfare i requisiti di alimentazione intermittente del Photic in modalità a piena potenza, pertanto è possibile selezionare l'opzione "Una porta USB, doppia alimentazione". Tuttavia, è necessario utilizzare un cavo sdoppiatore di alimentazione USB che consenta il collegamento di 2 porte USB. In caso di dubbio, selezionare l'opzione "Una porta USB con alimentazione automatica" o ridurre manualmente l'intensità o la durata del flash come descritto sopra.

Ciclo di funzionamento a durata automatica

Questa modalità imposta la durata del flash in modo proporzionale alla frequenza del flash, consentendo un'intensità maggiore alle basse frequenze. Il Ciclo di funzionamento può essere impostato su 20, 30, 40 o 50% con una durata massima del flash selezionabile tra 50 e 200 ms, per evitare durate del flash molto lunghe a basse frequenze di ripetizione. La funzione di Durata automatica si attiva/disattiva attraverso la casella. Si noti che quando è abilitata, le regolazioni della durata del flash in altre parti del programma vengono rimosse.

4.7 Configurazione 2

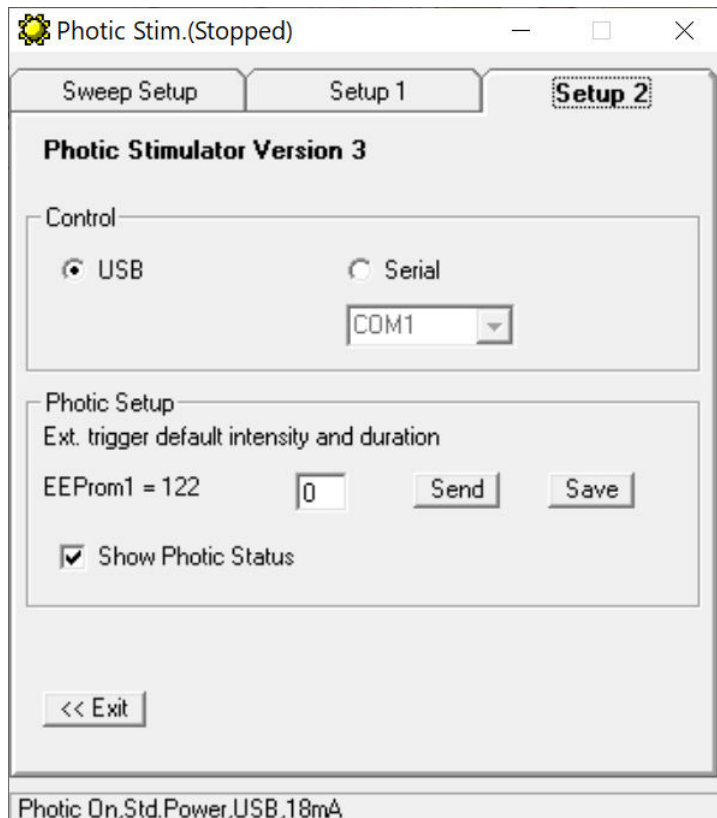


Figura 8: Configurazione 2

La versione del firmware di Photic è visualizzata in alto.

Controllo

Impostazioni per consentire il controllo tramite USB o porta seriale e numero COM.

Configurazione del Photic

L'opzione "Show Photic Status" consente di visualizzare informazioni di stato estese nella barra di stato. È disattivata per impostazione predefinita.

L'impostazione EEPROM configura l'intensità e la durata predefinite del flash quando l'unità viene attivata esternamente. Questa viene impostata una volta tramite l'interfaccia USB e memorizzata nella memoria flash dell'unità Photic per essere utilizzata a ogni successiva accensione. Si noti che il parametro della durata è sovrascritto nel caso PWM (modulazione di larghezza d'impulso), come descritto sopra.

Il parametro è impostato come segue:

Bit 7 (MS)

Bit 0 (LS)

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

Dove:

- Int 2 - 0 rappresenta un valore binario a 3 bit per l'Intensità. L'intervallo va da 7 (111, max) a 1 (001, min). Un valore di 0 = 7 max predefinito.
- Dur 3 - 0 rappresentano un valore binario a 4 bit per la durata in ms. L'intervallo è compreso tra 10 ms (1010, max) e 1 ms (0001, min). Un valore di 0 = 10 ms max predefinito.

Il valore desiderato viene impostato sommando (16 x Intensità) + Durata. Questo valore viene inserito nella casella di testo e salvato nell'unità Photic facendo clic su "Save". Il valore viene automaticamente riletto e visualizzato a sinistra per conferma.

Ad esempio, per impostare l'Intensità 7 e la Durata 10, inserire il valore $112 + 10 = 122$.

NOTA: questo funziona solo per le unità Photic dotate di firmware V3 o successive. La versione è visualizzata nella parte superiore della finestra.

NOTA: per il firmware V4 o successive è anche possibile sovrascrivere il caso dell'ingresso PWM (modulazione di larghezza d'impulso) quando viene applicata una tensione di 12V. È utile in situazioni in cui sono disponibili 12 V, non 5 V o USB, e il software host non supporta la generazione di un segnale trigger PWM (modulazione di larghezza d'impulso) per controllare l'intensità dell'unità Photic.

Nel parametro precedente, il valore Dur è impostato su 15 per impostare questa modalità speciale nell'unità Photic. L'Intensità può essere impostata come richiesto da 1 a 7, come sopra.

4.8 Procedura di spegnimento

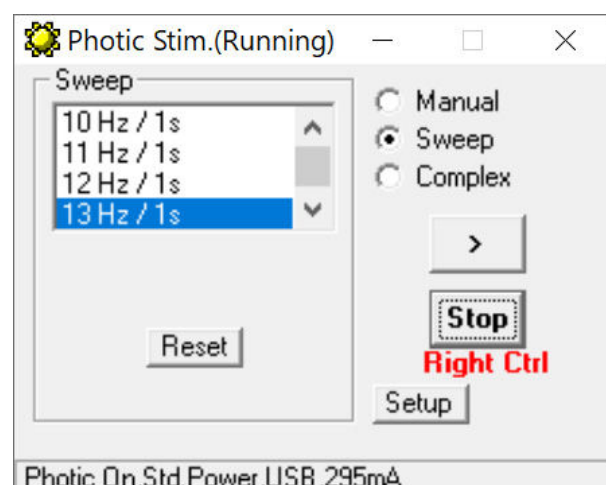


Figura 9: Procedura di spegnimento

- 1 Fare clic su Stop.
- 2 Terminare il programma facendo clic sulla X in alto a destra.
- 3 Scollegare il cavo USB.

Appendice 1: Specifiche del Photic Stimulator

Lifelines si riserva il diritto di modificare le specifiche del prodotto in qualsiasi momento e senza preavviso. Ciò è in linea con la politica aziendale di continuo sviluppo dei prodotti.

Uscita luce	
Sorgente luce	LED singolo ad alta intensità e ottica associata
Apertura luce	Circolare di 100 mm di diametro
Disposizione del filtro frontale	Diametro 120 mm
Emissione luminosa - Potenza luminosa	700lm tipici, 900 lm max
Emissione luminosa - Illuminamento	13.000lux di picco a 30 cm, 20 Hz
Emissione luminosa - Energia luminosa	64 lx.s max a 30 cm
Emissione luminosa - Irradianza	12 W/m ² max a 30cm, 60Hz
Emissione luminosa - Lunghezza d'onda	425 – 700 nm
Frequenza di ripetizione del flash	1 - 60 Hz o flash singolo (manuale) Accuratezza interna $\pm 2,5\%$
Controllo dell'intensità	Controllo lineare a 7 fasi
Controllo della durata del flash	1 - 10 ms durata fissa o ciclo di funzionamento automatico, 200 ms max Precisione interna $\pm 2,5\%$
Ingresso alimentazione	
USB	5 V, 0,5 A max (1 porta USB) 5 V, 1A max (2 porte USB) 12 V-15 V, 0,3 A (connessione a un sistema EEG di terze parti)
Collegamenti, porte e controlli	
I/O Connettore RJ45 di controllo	Connettore RJ45 che fornisce: 1. Dati USB I/O e ingresso alimentazione 2. Ingresso alimentazione esterna 3. Ingresso e uscita di trigger esterni 4. Dati RS232 I/O
Ingresso trigger esterno	Impulso +ve >3V di ampiezza, >25 μ s di larghezza
Interruttore On/Off	Accende o spegne l'uscita flash
Uscita trigger esterna (con attacco anti-contatto tipo 249 a 2 pin)	Impulso di uscita isolato da 75 mV per il collegamento a sistemi di tipo BF (Body floating)
Caratteristiche fisiche	
Peso	390 g circa, incluso il raccordo di montaggio
Dimensioni	130 mm di diametro x 130 mm di lunghezza circa
Montaggio	1. Maniglia incorporata 2. Raccordo di 8 mm di diametro x 35 mm di lunghezza 3. Boccia filettata M8 x 1,25 mm

Standard di sicurezza e EMC (Compatibilità elettromagnetica)

Il sistema è stato certificato ed è conforme ai seguenti standard:

IEC 60601-1	Standard internazionale per apparecchiature elettromedicali, requisiti generali.
UL60601-1:2003	Standard USA per apparecchiature elettromedicali, requisiti generali.
CAN/CSA 22.2 N. 601.1 M90	Standard canadese per apparecchiature elettromedicali, requisiti generali.
IEC 60601-1-2	Standard internazionale per le apparecchiature elettromedicali, requisiti EMC (Compatibilità elettromagnetica):
*CISPR11	Emissioni condotte, Gruppo 1, Classe B
CISPR11	Emissioni irradiate, Gruppo 1, Classe B
IEC61000-4-2	Scariche elettrostatiche
IEC61000-4-3	Immunità - Campo RF irradiato
*IEC61000-4-4	Immunità - Transitori Impulsi veloci
*IEC61000-4-5	Immunità - Sovratensioni
IEC61000-4-6	Immunità - Condotta
IEC61000-4-8	Immunità - Campi a frequenza di potenza
*IEC61000-4-11	Immunità - Cadute di tensione, interruzioni
*IEC61000-3-2	Emissioni armoniche
*IEC61000-3-3	Fluttuazioni di tensione/ sfarfallio

*Nota: la conformità è fornita dal PC (Personal computer).

Classificazione

Grado di protezione contro le scosse elettriche	Nessuna parte applicata al paziente, nessuna struttura metallica accessibile
Tipo di protezione contro le scosse elettriche Nota: quando l'unità è collegata all'alimentazione di rete	Dispositivo di Classe II Alimentazione di Classe 1
Grado di protezione contro le infiltrazioni d'acqua	Ordinario (senza protezione)
Modalità di funzionamento	Continuo
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto	Non adatto

Pericoli da luce

L'unità è stata testata ed è conforme ai seguenti requisiti per la sicurezza dalle radiazioni ottiche:

Standard	Descrizione
ISO 15004-2:2007	Protezione dai pericoli da luce, strumento di Gruppo 1.

Appendice 2: Dettagli di connessione

Connettori Photic

Connettore RJ45

Pin 1	Uscita seriale RS232.
Pin 2	Ingresso trigger TTL esterno +ve. Si noti che con l'alimentazione a 12-15 V applicata, la larghezza dell'impulso di questo segnale di ingresso determina la larghezza dell'impulso del flash. Con 5 V applicati, la durata del flash è fissa a 10 ms o determinata dal parametro 1 - 10 ms della memoria flash interna di Photic (che imposta anche l'intensità da 1 a 7). Con 5 V applicati e sotto il controllo dell'USB, il Photic può essere completamente controllato dall'USB e può essere attivato dall'esterno (l'USB ha la precedenza). L'ampiezza del segnale di trigger esterno è >3 V e l'ampiezza >25 us.
Pin 3	Ingresso di alimentazione +ve, 5 V o 12-15 V DC
Pin 4	Connessione 0V
Pin 5	Ingresso seriale RS232.
Pin 6	Per le unità di Versione 3 e successive, uscita di trigger TTL esterna +ve. Questo segnale è un'uscita di trigger TTL non isolata che può essere utilizzata per generare i segni di spunta della temporizzazione Photic nella registrazione. La frequenza e la durata del segnale corrispondono a quelle del Photic Stim.
Pin 7	Segnale USB DM
Pin 8	Segnale USB DP

Connettore anti-contatto tipo 249

Questo connettore fornisce un segnale isolato adatto al collegamento con apparecchiature di tipo BF (Body floating). Il segnale ha un'ampiezza di circa 75 mV e una larghezza d'impulso pari alla durata del flash attualmente impostata. Normalmente è collegato a un ingresso Aux del Trackit.

Pin 1	Uscita +ve
Pin 2	Uscita -ve

Connettori del cavo di interfaccia

Connettore D26HD (26 vie ad alta densità D)

Pin 16	Gnd
Pin 18	Ingresso trigger TTL esterno +ve. Per i dettagli, fare riferimento alla descrizione del pin 2 dell' RJ45 riportata sopra.
Pin 17	Per il cavo di tipo 1269 Uscita trigger TTL esterna +ve. Per i dettagli, fare riferimento alla descrizione del pin 6 dell' RJ45 riportata sopra.

NOTA: è disponibile un cavo adattatore da D26HD a BNC per l'ingresso del trigger e un cavo da D26HD a MiniDin per l'uscita del trigger.

Connettore Hirose HR212-10P-8P

Pin 5	Gnd
Pin 6	Ingresso trigger TTL esterno +ve. Con 15 V applicati al pin 1, la larghezza dell'impulso di ingresso determina la durata del flash. L'intensità è fissa a 7 o determinata dal parametro della memoria flash interna del Photic.
Pin 1	Ingresso di alimentazione +ve, 15 V DC

Cavi Photic

Part No.	Descrizione	Visualizzazione	Alimentazione	Controllo	Trig. I/P	Trig. O/P
1241	Cavo USB standard Photic 5m Fornisce alimentazione e controllo USB.		USB	USB	USB	Nessuno
1242	Cavo Photic Viasys 5m Fornisce alimentazione est. a 15 V e ingresso trigger est.		Est. 15V	Est. PMW	Est. Hirose	Nessuno
1269	Photic USB Plus D-26 Trig I-O Cavo 5 m (USBIFB) o NK Fornisce l'alimentazione USB e l'ingresso trigger esterno e uscita non isolata su D26, adatta al cavo USBIFB (I/P) o all'adattatore (I/P o O/P) (vedere sotto).		USB	USB	USB o Est D26	D26
1309	Cavo NK Photic 5m Fornisce alimentazione/controllo USB e uscita trigger NK su connettore MiniDIN. NB. Può essere utilizzato al posto di 1269 + 1270		USB	USB	USB	MiniDIN
Adattatori						
1270	Photic D-26 Cavo adattatore NK 0,5 m Converte il 1269 in uscita MiniDIN		USB	USB		MiniDIN
1260	Photic D-26 Cavo adattatore BNC 2,5 m Converte il 1254 o il 1265 o il 1269 in ingresso BNC		USB	USB	USB o BNC	
1248	Cavo con attacco O/P trig. da 2,5 m (jack) Fornisce un segnale di spunta isolato a 75mV per il collegamento all'amplificatore tramite spina jack da 3,5 mm					Jack
1251	Cavo con attacco O/P trig. da 2,5 m (anti-contatto) Fornisce un segnale di spunta isolato a 75 mV per il collegamento all'amplificatore tramite spine anti-contatto					Anti-contatto
1331	Photic D-26 Cavo adattatore Xltek Trex 5m Converte il 1269 in uscita Hirose		USB	USB	USB o Hirose	Hirose
1334	Photic D-26 Twin BNC Trigger I/O 0,2 m Converte il 1269 in twin BNC trigger I/O		USB	USB	USB o BNC	BNC
1332	Photic D-26 XLTEK Brain Monitor Cavo adattatore 0,5 m Converte il 1269 in PS2 I/O		USB	USB	USB o PS2	PS2
1330	Photic D-26 Xltek 32U Cavo adattatore 5m Converte 1269 in PS2 I/O		USB	USB	USB o PS2	PS2
1333	Photic D-26 Cavo adattatore Dantec Focus 0,2 m Converte il 1269 in D9 I/O		USB	USB	USB o D9	D9

Appendice 3: Dichiarazione del produttore

Compatibilità EMC (Compatibilità elettromagnetica)

Questo paragrafo contiene informazioni specifiche sulla conformità del dispositivo con le norme IEC 60601-1-2 e EN 60601-1-2.

	L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura come parti di ricambio per i componenti interni, può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura.
	Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali in materia di EMC (Compatibilità elettromagnetica) e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite qui.
	L'apparecchiatura o il sistema non devono essere utilizzati adiacenti o impilati con altre apparecchiature e, se è necessario l'uso adiacente o impilato, l'apparecchiatura o il sistema devono essere osservati per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui saranno utilizzati.
	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Photic Stimulator, compresi i cavi specificati da Lifelines Ltd. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Nome dell'accessorio	Tipo	Lunghezza	Produttore
Cavo USB del Photic	USB schermato	5m	Lifelines
Cavo di uscita Trigger Photic	Doppio nucleo (Twin core)	2,5 m	Lifelines

Linee guida e dichiarazioni del produttore

Emissioni elettromagnetiche

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

Il Photic Stimulator è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Photic Stimulator deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test sulle emissioni	Conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR11/EN55011	Gruppo 1	Il Photic Stimulator utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine. Il Photic Stimulator è adatto all'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a scopi domestici. Nota: per garantire la conformità del sistema, è necessario utilizzare esclusivamente il PC (Personal computer) consigliato o fornito.
RF emissions CISPR11/EN55011	Classe B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica

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

Il Photic Stimulator è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Photic Stimulator deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	EN 60601-1-2 Livello del test	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: Contatto +/- 15 kV: Aria	+/- 8 kV: Contatto +/- 15 V: Aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi / Impulsi veloci IEC 61000-4-4	La conformità è garantita dall'apparecchiatura PC (Personal computer) consigliata.	La conformità è garantita dall'apparecchiatura PC (Personal computer) consigliata.	L'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	La conformità è garantita dall'apparecchiatura PC (Personal computer) consigliata.	La conformità è garantita dall'apparecchiatura PC (Personal computer) consigliata.	L'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	La conformità è garantita dall'apparecchiatura PC (Personal computer) consigliata.	La conformità è garantita dall'apparecchiatura PC (Personal computer) consigliata.	L'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero. Se l'utente del sistema Photic Stimulator necessita di continuare il funzionamento durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il sistema Photic Stimulator con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m	3 A/m Si veda la nota c.	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero

Test di immunità	IEC 60601 Livello del test	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
RF Modalità comune/ suscettibilità condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 0,15 a 80 MHz 6 V nelle bande ISM 3 V/m	3 Vrms Da 0,15 a 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del Photic Stimulator, compresi i cavi. Distanza di separazione consigliata
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz Vedere nota d.	Dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, rilevata da un'indagine elettromagnetica del sito^a, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza^b. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore. NOTA 2. Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i telefoni cellulari e le radio mobili terrestri, radioamatoriali, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il Photic Stimulator supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il Photic Stimulator deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del Photic Stimulator.			
b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			
c Il Photic Stimulator non contiene componenti magnetici e non è suscettibile alle interferenze del campo magnetico a frequenza di rete.			
d Le condizioni d'uso previste giustificano livelli di test di immunità inferiori. I pericoli e l'analisi dei rischi associati a questi limiti inferiori sono stati documentati nel file di Gestione dei rischi.			

Distanza di separazione consigliata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il Photic Stimulator.

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

Il Photic Stimulator è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del Photic Stimulator può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Photic Stimulator, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

In caso di interferenze elettromagnetiche, il paziente e l'apparecchiatura devono spostarsi in un'area priva di interferenze.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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
Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima nominale non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. NOTA: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore. NOTA: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

photic

Stimulator

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF

Regno Unito

Telefono +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere