



trackit T4A



MANUAL DEL USUARIO



Imagine EEG Anywhere

**Lifelines Ltd**

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

**Incereb Ltd.**

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



N.º de documento:	51305-006-ES
N.º de pieza:	1606
Número:	3.1
Fecha:	Febrero 2025

Responsabilidad del usuario

El Trackit T4A solo es fiable cuando se utiliza y mantiene de acuerdo con las instrucciones que se recogen en este manual, el etiquetado y las pautas complementarias. Nunca debe utilizarse un sistema que no funcione correctamente. Las piezas que puedan estar rotas o que falten, o las que claramente estén desgastadas o contaminadas, deben sustituirse al instante por piezas de repuesto nuevas y originales cuyo fabricante sea Lifelines Neuro o bien que estén disponibles en Lifelines.

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

El propietario de este sistema es el único responsable de la conexión de este producto a otros sistemas que no cumplan los requisitos de seguridad eléctrica de clase I, tipo BF, normas IEC 60601-1, IEC 80601-2-26, IEC 60601-1-11, IEC 60601-1-2 para productos sanitarios.

NOTA: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el Trackit T4A debe comunicarse al fabricante y, en las regiones en las que proceda, a la autoridad competente del Estado Miembro donde resida el usuario o paciente.

Exenciones de responsabilidad y garantías

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Todas las garantías de los productos de terceros utilizados en el sistema Trackit T4A son responsabilidad del fabricante en cuestión. Consulte la documentación pertinente de cada producto para obtener información detallada.

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

Marcas comerciales

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

Responsabilidad del fabricante

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

- Los equipos periféricos que deban utilizarse con el Trackit T4A los han facilitado terceros proveedores recomendados por el fabricante.
- Las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones las efectúan personas autorizadas por el fabricante.
- La instalación eléctrica de la sala correspondiente cumple los requisitos pertinentes;
- El equipo lo utiliza un profesional sanitario que sigue las instrucciones de uso.

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

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

Contents

Exenciones de responsabilidad y garantías	2
1 Resumen	5
1.1 Descripción general	5
1.2 Advertencias y precauciones	6
1.3 Explicación de los símbolos	8
1.4 Componentes y accesorios	9
1.5 Piezas sustituibles	11
2 Instalación y mantenimiento	12
2.1 Verificación de la integridad	12
2.2 Parámetros del entorno para el funcionamiento	12
2.3 Conexiones a la fuente de alimentación	12
2.4 Instalación y funcionamiento del portátil	13
2.5 Trackit Solo	14
2.6 Funcionamiento de la batería	14
2.7 Uso en el entorno doméstico	15
2.8 Uso combinado con otros equipos	15
2.9 Interferencia	17
2.10 Mantenimiento y limpieza	17
2.11 Eliminación del equipo	17
3 Conexiones y uso	18
3.1 Resumen	18
3.2 Procedimiento de registro	20
3.3 Colocación de las baterías	22
3.4 Conexión del Trackit T4A	23
3.5 Encendido y apagado del amplificador	26
3.6 Comprobaciones de conexión	28
3.7 SD Card	29
3.8 La bolsa del T4A	30
3.9 Botón de sucesos del paciente a distancia (opcional)	31
3.10 Carga de la bateía	32
Apéndice 1: Especificaciones del Trackit T4A	35
Apéndice 2: Declaración del fabricante	38

1 Resumen

1.1 Descripción general

Indicaciones de uso

El amplificador de EEG Trackit T4A se utiliza de forma complementaria en el diagnóstico de trastornos neurofisiológicos como la epilepsia.



PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.

Uso previsto

El amplificador de EEG Trackit T4A está diseñado para utilizarse como amplificador frontal para adquirir, almacenar y transmitir señales electrofisiológicas (inalámbricas o por cable).

Usuario previsto

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

Descripción general

El amplificador de EEG Trackit T4A es un registrador de electroencefalogramas de 32 canales diseñado para su uso en entornos sanitarios profesionales y domésticos para contextos de EEG ambulatorio y monitorización de laboratorio.

El Trackit T4A cuenta con las siguientes características:

- Aislamiento tipo BF en las piezas en contacto con el paciente
- 28 entradas EEG y 4 entradas de polisomnografía bipolar.
- Medición de la impedancia de los electrodos y comprobación de la calibración incorporadas.
- Comunicación USB o inalámbrica con Trackit Solo o con el PC de obtención de datos.
- Funciona con dos baterías de polímero de litio con capacidad para registrar 72 horas con batería interna de reserva.
- Alimentación a través de USB cuando se utiliza con cable USB
- Pulsador de sucesos del paciente, con conexión para convertir en pulsador a distancia opcional
- Almacenamiento en tarjeta SD extraíble
- Bolsa impermeable incluida para uso doméstico.
- Los datos registrados se revisan mediante un software de revisión y análisis en un PC.
- Sensor de posición y sensor de luz integrados

El amplificador Trackit T4A debe configurarlo e instalarlo un profesional sanitario cualificado. La interacción del paciente con el Trackit T4A debe limitarse a pulsar el botón de sucesos.

Este equipo está pensado únicamente como un producto complementario en la evaluación del paciente; debe utilizarse en combinación con otros métodos de diagnóstico del paciente. El equipo no funciona como soporte vital.

1.2 Advertencias y precauciones

	La señal de Advertencia indica una situación o unos procedimientos que podrían resultar peligrosos para el paciente o el usuario.		La señal de Precaución indica una situación o unos procedimientos que podrían provocar daños en el equipo o un uso indebido de este.
	No utilice el amplificador de EEG Trackit T4A en un entorno de resonancia magnética nuclear (RMN), en un entorno con abundante presencia de oxígeno o durante la desfibrilación.		
	Este equipo solo puede ser utilizado por un profesional sanitario que siga estas instrucciones de uso, que deben leerse por completo antes de utilizar el producto.		
	Este equipo está pensado únicamente como un producto complementario en la evaluación del paciente; debe utilizarse en combinación con otros métodos de diagnóstico del paciente. Este equipo no debe utilizarse para constatar la muerte encefálica.		
	Utilice únicamente el PC y la fuente de alimentación para entornos médicos facilitados o autorizados por Lifelines.		
	Lifelines no facilita los electrodos para la EEG. Para garantizar la seguridad del paciente, los electrodos que se utilicen deben estar homologados conforme a la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios o el Reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios en Europa o autorizados por la FDA para su uso en EE. UU.		
	La pieza conductora de los electrodos y sus conectores, incluido el electrodo neutro, no debe entrar en contacto con otras piezas conductoras, incluidas las tomas de tierra.		
	No enchufe el conector USB a ningún dispositivo que no sea Trackit Solo o el PC suministrado o autorizado por Lifelines. No conecte ningún otro equipo a Trackit Solo ni al PC.		
	No toque a la vez ningún contacto USB accesible u otros contactos del PC y al paciente.		
	Peligro de estrangulamiento como consecuencia de la presencia de cables largos. Al igual que con todos los equipos médicos, disponga con cuidado el cableado del paciente para reducir la posibilidad de que este se enrede o estrangule.		
	Asegúrese de que la bolsa de transporte y las correas se llevan por encima de la ropa para evitar cualquier posibilidad de que la piel se irrite.		
	El funcionamiento o la seguridad del equipo pueden verse deteriorados si se ha sometido a condiciones desfavorables durante el almacenamiento o el transporte. Si en algún momento se cree que el funcionamiento o la seguridad están deteriorados, el instrumento debe ponerse fuera de servicio y es necesario tomar las medidas oportunas para evitar un uso no previsto.		

	No abra ni modifique el equipo sin contar con la autorización del fabricante.
	Sustituya las baterías de polímero de litio únicamente por las baterías facilitadas por Lifelines. Si se utiliza otra batería, podría suponer un riesgo de incendio o explosión.
	No toque a la vez los contactos de la batería (en el espacio para la batería del Trackit T4A) y al paciente.
	Las baterías de polímero de litio que se utilizan en este dispositivo pueden suponer un riesgo de incendio o quemadura química si no se tratan debidamente. No las desmonte, caliente a una temperatura superior a 100 °C (212 °F) ni las incinere.
	El portátil solo debe conectarse a la fuente de alimentación para portátiles apta para uso médico facilitada o autorizada por Lifelines. No utilice una fuente de alimentación estándar para portátiles.
	Los equipos electromédicos precisan que se tomen precauciones específicas en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y prepararse de acuerdo con la información sobre CEM que figura en el Apéndice.
	Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Trackit T4A, incluidos los cables especificados por Lifelines Ltd. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento de este equipo.
	No utilice teléfonos móviles, transmisores, transformadores de potencia, motores u otros equipos que generen campos magnéticos cuando esté cerca del amplificador T4A. Consulte el Apéndice para obtener más información.
	Si el amplificador Trackit T4A no se va a utilizar durante un tiempo determinado, las baterías deben extraerse.
	El amplificador solo debe utilizarse con el cable USB que se incluye con la unidad.
	No puede entrar líquido en la carcasa del instrumento o conector. No utilice acetona en ninguno de los instrumentos.
	La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICATIONS: No se conocen contraindicaciones respecto al uso de este equipo.

SIDE EFFECTS: No se conocen efectos secundarios como consecuencia del uso de este equipo.

1.3 Explicación de los símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Pieza en contacto con el paciente tipo BF		Siga las instrucciones de uso
	Conexión de entrada/salida		Conexión de entrada
	Se requiere un reciclaje especial*		Bluetooth
	Consulte las advertencias en el Manual del usuario		Lectura/escritura de tarjetas de memoria
	Pulsador a distancia de sucesos		Interruptor de encendido/apagado y sucesos del paciente
	Fabricante		Acceso a la tapa de la batería: consulte la sección 3.3
	Peligro de la batería interna : Consulte la sección 1.5		Representante europeo
	Identificador de la batería		Dispositivo médico

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

Símbolos de almacenamiento y transporte

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Límites de temperatura		Frágil		Mantener seco
	Límites de humedad relativa		Límites de presión atmosférica	IP22	Código de protección internacional*

*Protegido contra la entrada de objetos sólidos de 12,5 mm de diámetro.

*Protegido contra el acceso con el dedo a piezas peligrosas.

*Protegido contra la entrada de gotas de agua (con una inclinación de 15°)

1.4 Componentes y accesorios

Componentes del Trackit T4A:

Componente	Número de pieza
Amplificador Trackit T4A	1600
Cable USB del amplificador Trackit T4A	1601
Bolsa y correas del Trackit T4A	1602
Batería de polímero de litio del Trackit T4A (x2)	1603
Cargador de batería con una sola ranura y fuente de alimentación (marca: RRC Power Solutions)	1604
Cargador de batería con una sola ranura (marca: Mascot)	1616
Software del Trackit, estándar	1009
Herramienta del Trackit T4/T4A	1408
Tarjeta SD, 16 GB, calidad industrial	1610
MCable de alimentación de la red eléctrica, 2 clavijas, 1,8 m (para cargador de batería con una sola ranura). Regiones: EE. UU., Reino Unido, UE o Australia	1617XX (xx = EU, UK, US or AUS)

Componentes opcionales/accesorios compatibles del Trackit T4A:

Accesorio opcional	Número de pieza
Interruptor de sucesos del paciente	1353
Cargador de batería con 4 ranuras y fuente de alimentación	1605
Cable USB del amplificador Trackit T4A (170 mm)	1611
Trackit Solo	1700XX (xx = EU, UK, or US)

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

Piezas en contacto con el paciente, tipo BF

Electrodos para la EEG

El amplificador se conecta a los electrodos para la EEG con conectores estándar de 1,5 mm de tipo DIN 42802 a prueba de contacto.

	Lifelines no facilita los electrodos para la EEG. Para garantizar la seguridad del paciente, los electrodos que se utilicen deben estar homologados conforme a la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios o el Reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios en Europa o autorizados por la FDA para su uso en EE. UU.
	La parte conductora de los electrodos y sus conectores, incluido el electrodo neutro, no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra.

Pulsador de sucesos del paciente

El pulsador de sucesos del paciente lo utiliza el paciente para marcar un suceso.

Baterías de polímero de litio

La fuente de alimentación principal del amplificador son dos baterías de polímero de litio de 2,4 Ah. Las baterías se encuentran en el compartimento para baterías del Trackit T4A. Consulte la sección 2.5.



Sustituya las baterías de polímero de litio únicamente por las baterías facilitadas por Lifelines. Si se utiliza otra batería, podría suponer un riesgo de incendio o explosión.

Tarjeta de memoria SD

Los datos de la EEG registrados se almacenan en una tarjeta SD extraíble. El Trackit T4A viene equipado con una tarjeta MicroSD de calidad industrial de 16 GB (con adaptador). Esta tarjeta debe utilizarse para garantizar el mejor rendimiento posible y los registros fiables continuos.

Una tarjeta de memoria de 16 GB puede almacenar datos suficientes de los registros durante 10 días a una velocidad de 250 sps, normalmente con una configuración de 10-20. Un registro de 72 horas a 250 sps con 24 canales ocupa 4,7 GB de almacenamiento.

El Trackit T4A es compatible con tarjetas SD con una capacidad de hasta 64 GB que utilicen el sistema de archivo FAT32.

NOTA: Se recomienda usar una tarjeta SD industrial para el amplificador T4A.

Bolsas y correas para uso ambulatorio

La bolsa de T4A contiene el Trackit T4A cuando se utiliza en contextos ambulatorios. La bolsa protege el amplificador contra el agua y el polvo (protección IP22).

Cable USB para conectarse al PC

En contextos que no sean ambulatorios, el amplificador puede conectarse directamente a un puerto USB del PC.



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

Software para la configuración y el registro

Trackit Solo se puede utilizar como sistema de obtención de datos (en lugar de un PC) y puede incluir le registro en vídeo durante el estudio de EEG.

Consulte el manual del software Trackit Plus

Trackit Solo

Trackit Solo se puede utilizar como sistema de obtención de datos (en lugar de un PC) y puede incluir le registro en vídeo durante el estudio de EEG. Trackit Solo incluye una fuente de alimentación de calidad médica.

Consulte el Manual del usuario de Trackit Solo

Fuente de alimentación de AC/DC apta para uso médico para PC de obtención de datos

Para controlar la corriente de fuga de la red eléctrica en el entorno del paciente, el PC de obtención de datos debe utilizar una fuente de alimentación para uso médico.



Utilice únicamente el PC facilitado o autorizado por Lifelines.
Utilice únicamente la red eléctrica para uso médico facilitada o autorizada por Lifelines.

1.5 Piezas sustituibles

Lifelines pondrá a disposición de quien lo solicite diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal de mantenimiento a reparar las piezas que Lifelines establezca como reparables por parte del personal de mantenimiento.

Sustitución de la batería interna: esta operación solo debe realizarla el personal de mantenimiento

El Trackit T4A contiene una pila de botón recargable de iones de litio, tipo LIR2450.



La sustitución de la batería por parte de personal que no cuente con la formación adecuada podría resultar peligrosa. Solo debe sustituirse por una batería del tipo correcto. Consulte las instrucciones de mantenimiento del Trackit T4A.

2 Instalación y mantenimiento

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



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

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

Debe ponerse en contacto con el fabricante si necesita ayuda en el proceso de configuración, uso o mantenimiento del equipo, o bien para informar de un funcionamiento o sucesos inesperados.

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

2.1 Verificación de la integridad

1. Saque el equipo de los embalajes.
2. Compruebe que ha recibido todos los artículos que ha pedido mediante la lista de piezas.
3. Compruebe si se ha producido algún daño durante el transporte o el almacenamiento. En caso afirmativo, no utilice el instrumento y póngase en contacto con el distribuidor.

2.2 Parámetros del entorno para el funcionamiento

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

De funcionamiento:		Almacenamiento y transporte:	
Temperatura	De +5 °C a +40 °C (de +41 °F a +104 °F)	Temperatura	De -25 °C a +70 °C
Humedad relativa	Del 15 % al 93 % sin condensación	Humedad relativa	Hasta un 93 % sin condensación a +70 °C (158 °F)
Presión atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa	Presión atmosférica	De 500 hPa a 1060 hPa

2.3 Conexiones a la fuente de alimentación

Trackit T4A

Requisitos de potencia	Batería de polímero de litio de 3,7 V o puerto USB estándar (5 V)
Consumo eléctrico	Potencia máxima del puerto USB: 2,5 W.



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

Trackit Solo

Requisitos de potencia	100-240 VCA, 50/60 Hz, 1,5 A máx.
Consumo eléctrico	60 W

Módulo de fuente de alimentación de CA de calidad médica para PC de obtención de datos

Módulo de fuente de alimentación de CA de calidad médica para PC de obtención de datos	
Entrada de alimentación de la red eléctrica:	100-240 Vac, 47-63 Hz, 1,4 A a 115 Vac, 0,7 A a 230 Vac.
Salida:	20 Vdc, 5,25 A.



El ordenador solo debe conectarse a la fuente de alimentación para portátiles apta para uso médico facilitada o autorizada por Lifelines. No utilice una fuente de alimentación estándar para portátiles.

Utilice únicamente el PC facilitado o autorizado por Lifelines.

Cargadores de batería

Cargador Easypack con una sola ranura (RRC Power solutions) (n.º de pieza 1604)

Adaptador de corriente AC/DC		Base de carga de la batería	
Entrada de alimentación de la red eléctrica:	100-240 Vca, 50/60 Hz, 0,35 A máx.	Entrada de alimentación:	5 Vcc, 1 A nom.
Salida:	5 Vcc, 1 A máx. Conector micro-USB	Salida:	4,2 Vcc, 1 A máx.

Cargador con una sola ranura (Mascot) (n.º de pieza 1616)

Entrada de alimentación de la red eléctrica:	100-240 Vca, 50-60 Hz, máx. 0,25 A
Salida:	4,2 Vcc, 1,5 A máx.

Cargador con cuatro ranuras (n.º de pieza 1605)

Adaptador de corriente AC/DC		Base de carga de la batería	
Entrada de alimentación de la red eléctrica:	100-240 Vca, 50/60 Hz, 1,3 A máx.	Entrada de alimentación:	5,2 Vcc, 4,0 A
Salida:	5,2 Vcc, 4,0 A	Salida:	4,2 Vcc, 1 A máx. (x4).

2.4 Instalación y funcionamiento del portátil



El portátil solo debe conectarse a la fuente de alimentación para portátiles apta para uso médico facilitada o autorizada por Lifelines. No utilice una fuente de alimentación estándar para portátiles.

Utilice únicamente el portátil facilitado o autorizado por Lifelines.

1. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación apta para uso médico.
2. Conecta la salida de la fuente de alimentación al conector de entrada de alimentación del portátil.
3. Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente de la red eléctrica.

NOTA: El cable de alimentación sirve como dispositivo de desconexión de la red eléctrica. Cuando esté conectado a una toma de corriente, debe colocarse de forma que se pueda acceder a él con facilidad.

- Para obtener información sobre la instalación y el funcionamiento del ordenador portátil, consulte las instrucciones del fabricante que lo acompañan.



No toque a la vez ningún contacto USB accesible u otros contactos del PC y al paciente.
Si el cable USB se utiliza en el domicilio, el portátil y la fuente de alimentación deben colocarse a 1,5 m de distancia del paciente.

2.5 Trackit Solo

Configuración de Trackit Solo

- Coloque Trackit Solo sobre una superficie sólida, firme y elevada del suelo (por ejemplo, una mesa de centro).
- Desenrole completamente el cable de alimentación y conéctelo a una fuente de alimentación.
- Extienda completamente el brazo de la cámara y coloque la cámara y Trackit Solo de manera que el paciente esté en el campo de visión de la cámara.

NOTE: The Trackit Solo's power cord serves as the supply mains disconnect device. When connected to a mains power outlet, the Solo should be positioned so that the power plug is easily accessible. The Trackit Solo can be isolated from the mains supply by unplugging the power cord.

Encendido y apagado de Trackit Solo

Para encender Trackit Solo, pulse y suelte el botón de encendido. La pantalla se encenderá en unos segundos.

Para poner Trackit Solo en modo de espera, pulse y suelte rápidamente el botón de encendido. Para salir del modo de espera, vuelva a pulsar y soltar rápidamente el botón de encendido.



Para apagar Trackit Solo, pulse el botón de Windows o el menú de inicio de Windows (en la pantalla táctil) y pulse "Apagar".

Para obtener las instrucciones completas de uso, consulte el Manual del usuario de Trackit Solo.

2.6 Funcionamiento de la batería

Batería de polímero de litio



Sustituya las baterías de polímero de litio únicamente por las baterías facilitadas por Lifelines. Si se utiliza otra batería, podría suponer un riesgo de incendio o explosión.



Las baterías de polímero de litio que se utilizan en este dispositivo pueden suponer un riesgo de incendio o quemadura química si no se tratan debidamente. No las desmonte, caliente a una temperatura superior a 100 °C (212 °F) ni las incinere.



Si el Trackit T4A no se va a utilizar durante un tiempo determinado, las baterías deben extraerse.

El Trackit T4A recibe energía de una o dos baterías. Cuando están cargadas por completo, dos baterías suelen alimentar la unidad durante 72 horas, en función del número de canales, la frecuencia de muestreo y el uso inalámbrico.

La vida útil habitual de las baterías es de 500 ciclos de carga y descarga.

Para recargar las baterías se necesita un cargador de sobremesa. El Trackit T4A no recarga las baterías. Consulte la sección 3.10.

El profesional sanitario debe sustituir las baterías antes de iniciar un registro. El paciente no debe sustituir las baterías.

Instrucciones de uso de la batería de polímero de litio

- Las baterías se cargan con el cargador de sobremesa especificado. Consulte las instrucciones que se incluyen con el cargador.
- El tiempo de funcionamiento será más breve de lo habitual a bajas temperaturas. La batería puede utilizarse a entre 0 °C (32 °F) y 45 °C (113 °F), pero tendrá el mejor rendimiento a entre 10 °C (50 °F) y 30 °C (86 °F).
- Si las baterías no duran tanto como de costumbre, significa que han llegado al final de su vida útil y deben sustituirse. Deseche las baterías usadas como corresponde y manténgalas fuera del alcance de los niños.

Batería interna de iones de litio de reserva

La batería interna de reserva permitirá que la unidad siga funcionando durante un breve período de tiempo (aprox., 30 minutos) para permitir la sustitución de la batería principal. Se recarga automáticamente, mientras el amplificador está encendido y conectado por USB o equipado con una batería.

La vida útil habitual es de 500 ciclos de carga y descarga. La batería de reserva solo puede sustituirla el personal de mantenimiento.

2.7 Uso en el entorno doméstico

En los casos en los que el equipo se utiliza en el domicilio:

- El Trackit T4A debe utilizarse contenido en la bolsa, donde se mantiene protegido contra la entrada de objetos sólidos y agua con un grado de protección IP22.
- Mantenga el equipo alejado de fuentes de calor.
- No lo utilice cerca de teléfonos móviles.
- No permita que los animales domésticos o los niños interfieran con el equipo o los cables de los sensores.
- Cuando el equipo funcione con el Bluetooth conectado o desconectado, otros dispositivos que se encuentren cerca deben alejarse o apagarse para reducir la probabilidad de interferencias en el equipo o por causa del equipo.

2.8 Uso combinado con otros equipos

Desfibriladores y equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF, por sus siglas en inglés)

El equipo no es a prueba de desfibriladores y no debe utilizarse en situaciones en las que sea probable que se utilice un desfibrilador.

El equipo no debe utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia o en presencia de estos.

Otros equipos conectados al paciente

Cuando se utiliza de forma simultánea en combinación con otro equipo conectado al paciente, por ejemplo, un marcapasos cardíaco u otro estimulador eléctrico, es poco probable que suponga un riesgo para la seguridad. No obstante, consulte siempre la documentación facilitada con el otro equipo conectado al paciente para asegurarse de que se tienen en cuenta todos los peligros, advertencias y precauciones antes de utilizar los equipos de forma combinada.

Corriente de fuga

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

No debe haber conexiones eléctricas entre el equipo del sistema, que obtiene energía a través de una fuente de alimentación apta para uso médico, y cualquier otro equipo alimentado por otra fuente de alimentación.

2.9 Interferencia

El Trackit T4A seguirá funcionando en presencia de campos magnéticos de radiofrecuencia (RF) y de efectos de descargas electrostáticas (ESD) y otras interferencias, de conformidad con los requisitos de la norma IEC60601-1-2. Sin embargo, el Trackit T4A registra señales de muy baja amplitud, y tales interferencias pueden causar artefactos en la señal.

El Trackit T4A cuenta con una señal de radio de Bluetooth estándar aprobada por el sector. Esto supone un mínimo riesgo de que surja una interferencia recíproca con otros equipos. Los demás aparatos que se encuentren cerca deben alejarse o apagarse para reducir la probabilidad de que se produzcan interferencias en el equipo o por parte de este.

	Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Trackit T4A, incluidos los cables especificados por Lifelines Ltd. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento de este equipo.
	No utilice teléfonos móviles, transmisores, transformadores de potencia, motores u otros equipos que generen campos magnéticos cuando esté cerca del amplificador T4A. Consulte el Apéndice para obtener más información.
	Los equipos electromédicos precisan que se tomen precauciones específicas en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y prepararse de acuerdo con la información sobre CEM que figura en el Apéndice.

2.10 Mantenimiento y limpieza

El Trackit T4A no precisa pruebas, calibración o mantenimiento con regularidad, excepto la limpieza ocasional y la inspección de desgastes y daños en todos los componentes, incluidos los accesorios.

No debe realizarse ninguna revisión ni mantenimiento del equipo mientras se esté utilizando con un paciente.

Limpieza y desinfección

Antes de volver a usarlo, es recomendable limpiar todas las superficies exteriores del Trackit T4A y la bolsa con un paño humedecido con una solución de detergente suave.

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

	No puede entrar líquido en la carcasa del instrumento o conector. No utilice acetona en ninguno de los instrumentos.
---	--

2.11 Eliminación del equipo

Cuando el producto y sus piezas y accesorios hayan llegado al final de su vida útil, respete todas las leyes y normativas locales para el correcto reciclaje o eliminación de equipos electrónicos.

Deseche las pilas usadas al instante y manténgalas fuera del alcance de los niños.

	No arroje las baterías al fuego ni las incinere.
---	--

3 Conexiones y uso

3.1 Resumen

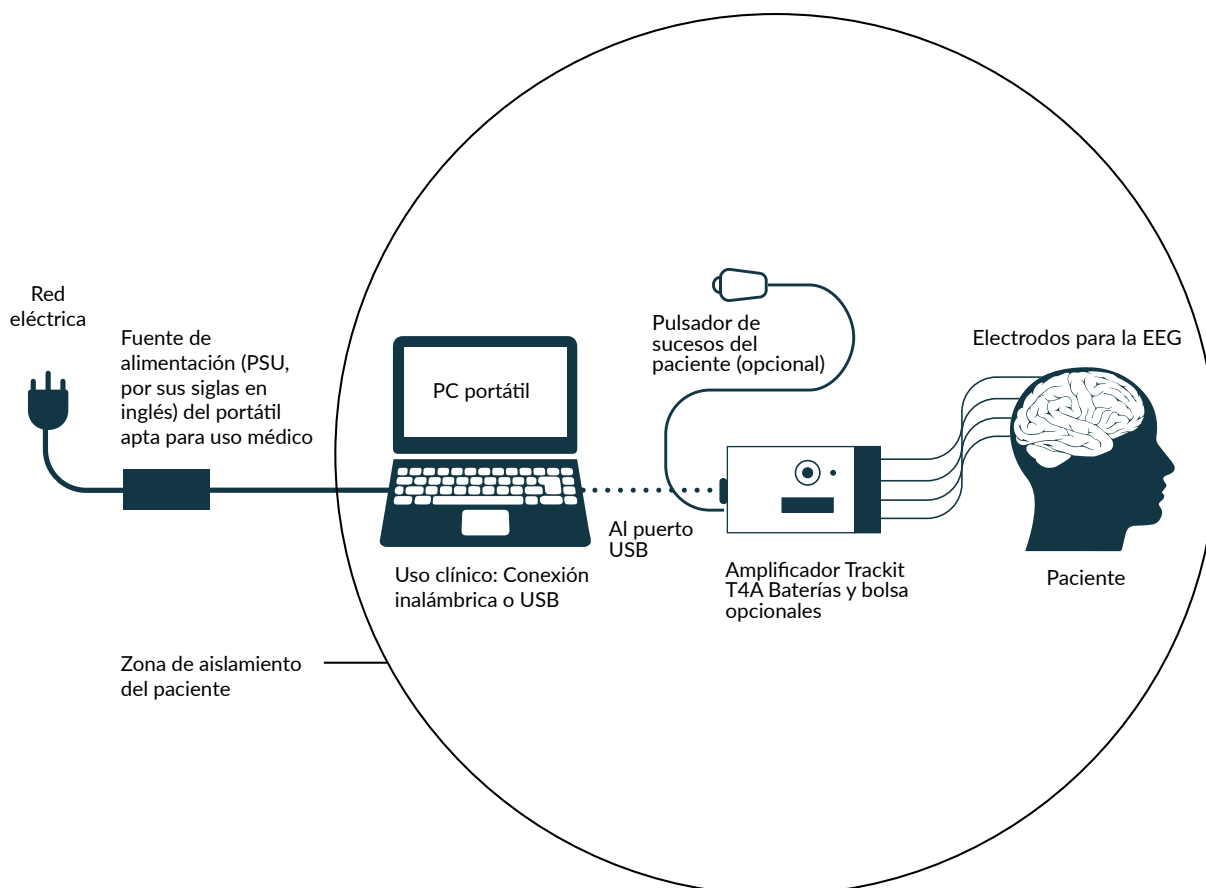


Figura 1: Conexión del Trackit T4A - Uso clínico

Uso clínico

Durante el uso clínico, el Trackit T4A puede conectarse a un PC mediante el cable USB o a través de una conexión inalámbrica Bluetooth (véase la Figura 1). La colocación del amplificador en la bolsa T4A es opcional y puede utilizarse para proteger y sujetar el amplificador.

NOTA: Para su uso móvil dentro de la clínica, el amplificador T4A debe guardarse dentro de la bolsa después de desconectarse del PC, para protegerlo contra derrames de líquidos y daños físicos.

Cuando todo el sistema Trackit T4A, incluido el PC, se utiliza en el entorno del paciente, las corrientes de fuga de la red y los requisitos de seguridad y normativos se cumplen mediante el uso de una fuente de alimentación apta para uso médico.

Uso doméstico

En el uso doméstico, Trackit T4A funciona con batería y se debe guardar dentro de su bolsa, donde está protegido contra la entrada de objetos sólidos y agua con un grado de protección IP22. Trackit Solo o el PC portátil son opcionales y pueden utilizarse para grabaciones de vídeo. No hay conexión por cable entre Trackit Solo o el PC y Trackit T4A (ver Figura 2).

NOTA: En los contextos de uso doméstico, al paciente debe entregársele una hoja de instrucciones para el paciente, en la que se detallan las instrucciones esenciales de uso y seguridad relativas al equipo. Consulte la hoja de instrucciones del paciente para obtener información detallada.

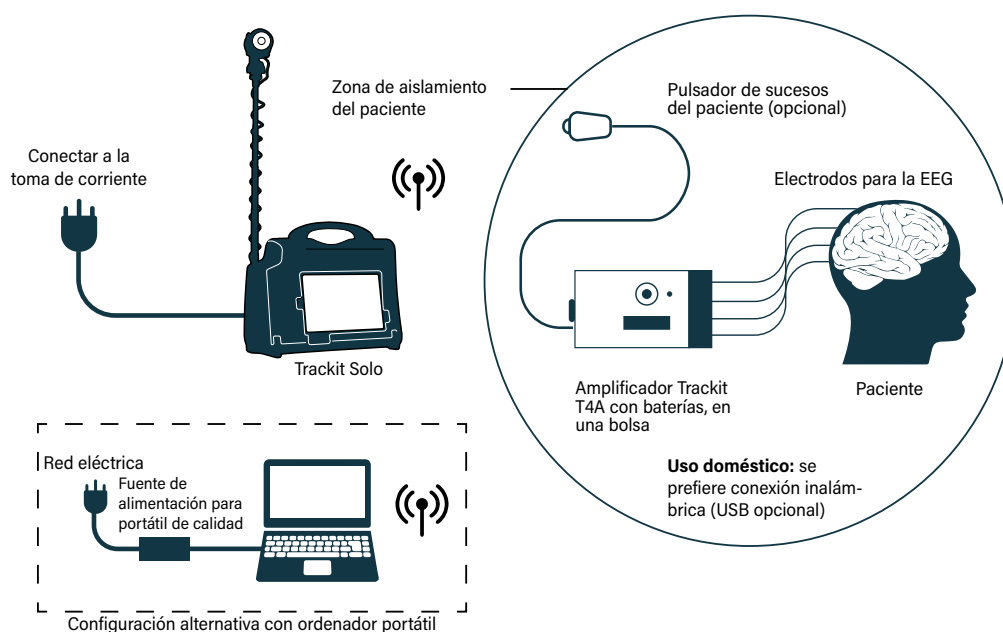


Figura 2: Conexión del Trackit T4A - Uso doméstico

3.2 Procedimiento de registro

Inicio de un registro

1. Coloque una o dos baterías cargadas por completo en el Trackit T4A (consulte la sección 3.3).
 - Una batería tiene capacidad para realizar registros durante unas 37 horas a 250 sps
 - Dos baterías tienen capacidad para realizar registros durante unas 74 horas a 250 sps
2. Introduzca la tarjeta SD en el Trackit T4A (sección 3.7).
3. Conecte Trackit T4A a Trackit Solo o al PC de obtención de datos por Bluetooth (sección 3.4).
4. En el software de obtención de datos, configure el registro y los ajustes de los electrodos (*consulte el manual del software pertinente*).
5. Conecte al paciente los electrodos para la EEG (sección 3.4).
6. Realice una comprobación de la impedancia, si es necesario (sección 3.6).
7. Inicie el registro a través del software de obtención de datos (consulte el manual del software correspondiente).
8. El Trackit T4A emitirá un pitido y mostrará el mensaje “RECORD STARTED” (Registro iniciado) en la pantalla.
9. Coloque el amplificador en la bolsa (sección 3.8).
10. Colóquele la bolsa al paciente (sección 3.8).

En la hoja de Instrucciones para el paciente se aporta información importante relativa a su seguridad. Se debe facilitar al paciente una copia de la hoja de instrucciones para el paciente e informarle de las precauciones de seguridad que debe tener en cuenta antes de enviarle de vuelta a su domicilio.

La única interacción que el paciente tiene con el Trackit T4A es pulsar el botón de sucesos si necesita registrar un suceso.

NOTA: El Trackit T4A borrará todos los archivos de la tarjeta SD antes de iniciar un registro

Marcado de sucesos

En cuanto se inicie el registro, el botón del panel frontal del Trackit T4A actúa como marcador de sucesos. Los pacientes pueden pulsar este botón para registrar un suceso, que se guardará en un archivo de sucesos en la tarjeta SD. Al revisarlos, los sucesos se introducen en los datos de EEG visualizados.

El Trackit T4A registra los siguientes sucesos en el archivo de sucesos del Trackit. Los sucesos registrados se pueden ver en el software Trackit, en el visor de sucesos de Trackit o en un software de revisión que sea compatible.

Event Name	Nombre del suceso	Descripción
Stop recording	Interrumpir registro	Registro interrumpido
Start recording	Inicio del registro	Registro iniciado
Door Open	Tapa abierta	Tapa del compartimento de la batería

Event Name	Nombre del suceso	Descripción
Door Closed	Tapa cerrada	Tapa del compartimento de la batería cerrada
Host On	Conexión con el ordenador central	Se ha establecido la conexión con el PC central
Host Off	Desconexión del ordenador central	Se ha perdido la conexión con el PC central
Low Battery	Poca batería	Queda poca batería. Trackit T4A ha pasado a utilizar la batería de reserva.
OK Battery	Batería correcta	Cambio de la fuente de alimentación a baterías principales o a un banco de alimentación USB.
Imp. Check Mode	Imp. Modo de comprobación	Modo de comprobación de la impedancia iniciado
Calibrate Mode	Modo de calibración	Se ha iniciado el modo comprobación de la calibración
Normal Mode	Modo normal	Modo EEG normal iniciado/reanudado
Patient Event	Suceso del paciente	Botón de sucesos del paciente pulsado
External Event	Suceso externo	Botón a distancia de sucesos del paciente pulsado
Disk Event	Suceso del disco	Error al escribirlo en la tarjeta SD.

Reanudación del registro

Si el Trackit T4A se apaga durante un registro, este se reanudará cuando vuelva a encenderse. Esto debe ocurrir en las 18 horas siguientes a la desconexión del amplificador. El registro creará un nuevo archivo de datos y sucesos de EEG en el momento en que se reanude.

Finalización del registro

Para interrumpir un registro:

1. Asegúrese de que el Trackit T4A está conectado al software de obtención de datos.
2. Interrumpa el registro con el botón «Interrumpir registro» del software de obtención de datos.
3. El Trackit T4A emitirá un pitido y mostrará "RECORD STOPPED" (Registro interrumpido) en la pantalla.

Revisión del registro

Los datos y sucesos de EEG registrados pueden revisarse mediante el software del Trackit u otro software de terceros que sea compatible (iEEG, StratusEEG o Persyst). Extraiga la tarjeta SD del Trackit T4A y copie los datos en el PC de revisión, según el procedimiento del software de revisión.

Al copiar los datos registrados en el software de revisión, asegúrese de que se copian todos los archivos BDF y TEV.

3.3 Colocación de las baterías

	Introduzca únicamente las baterías facilitadas o autorizadas por Lifelines, con el número de pieza correcto (n.º de pieza 1603). Si se utilizan otras baterías, podría suponer un riesgo de incendio o explosión.
	No toque a la vez los contactos de la batería (en el compartimento de la batería del Trackit T4A) y al paciente.
	Si el Trackit T4A no se va a utilizar durante un tiempo determinado, las baterías deben extraerse.

Las baterías cargadas por completo deben introducirse en el Trackit T4A antes de configurar un registro ambulatorio.

NOTA: Si el amplificador se va a utilizar con el cable USB, las baterías son opcionales, ya que el amplificador se alimentará mediante el puerto USB.

1. Dele la vuelta al T4A para que la base quede mirando hacia arriba.
2. Con la herramienta del T4/T4A, abra la tapa de la batería mientras pulsa el botón para la apertura de la tapa. La tapa del compartimento para baterías se abrirá. Véase la Figura 3.
3. Introduzca las baterías (con los contactos hacia abajo) en el amplificador. Si solo va a instalar una batería, colóquela en la ubicación 1.
4. Empuje con cuidado la tapa de la batería para cerrarla. La tapa se cerrará con un clic y se bloqueará automáticamente.

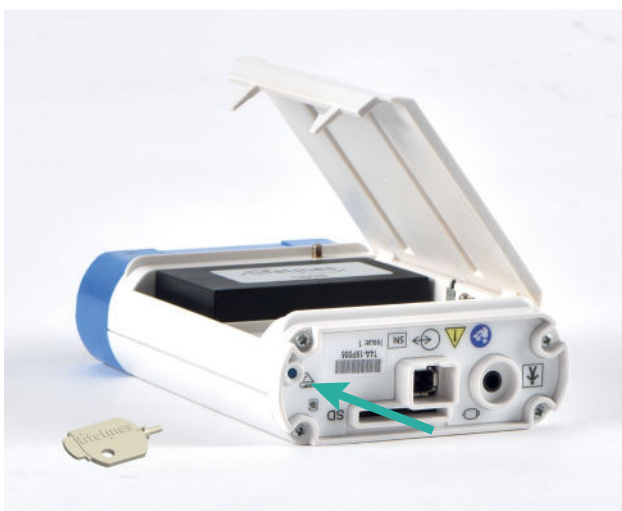
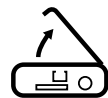


Figure 3: Battery replacement



Figure 4: Battery capacity display

El panel final del Trackit T4A dispone de las siguientes conexiones:

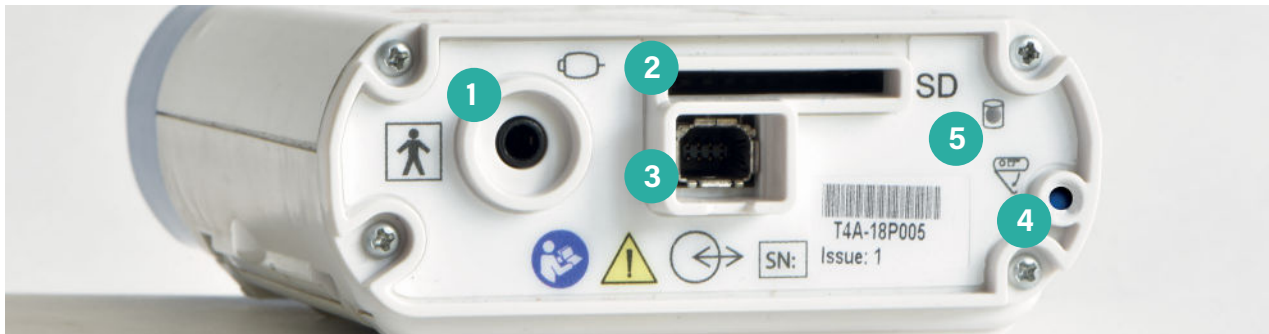


Figura 6: Conexiones e indicadores del amplificador T4A, extremo del conector

1. Conexión de sucesos de pacientes para el botón opcional de sucesos del paciente.



En este conector solo debe enchufarse el botón de sucesos del paciente facilitado por Lifelines.

2. Ranura para la tarjeta de memoria SD.
3. Toma de datos USB.
4. Botón de acceso a la tapa de la batería.
5. Indicador de actividad de la tarjeta SD.

Conexión de cable USB



No conecte el cable a ningún otro equipo que no sea el PC portátil que acompaña al sistema.



No toque a la vez ninguna pieza conductora del cable o conector USB y el paciente.

Conecte el cable USB (PN 1602) en la toma de datos (elemento 3, Figura 6) y en un puerto USB del PC de obtención de datos. Cuando esté conectado por completo, el conector del cable encajará en la toma del amplificador.

NOTA: Cuando se utiliza con el cable USB, el amplificador puede funcionar con o sin las baterías.

Para liberar el cable, siga estos pasos:

1. Mientras sujeta el conector, empuje el liberador del bloqueo del conector hacia el amplificador.
2. Mientras sujeta el liberador del bloqueo en su sitio correspondiente, extraiga el conector de la toma.

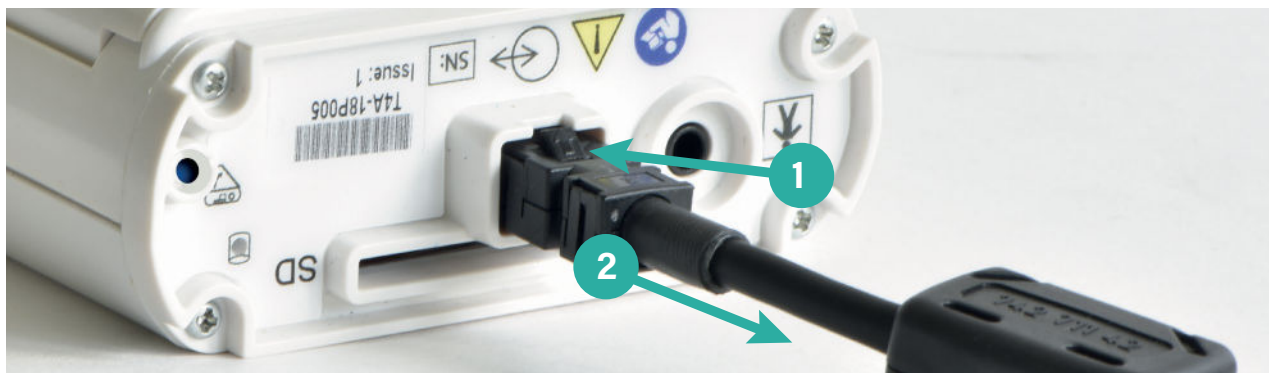


Figura 7: Liberación del cable de datos

Bluetooth

El Trackit T4A lleva Bluetooth incorporado para la comunicación inalámbrica con el software de registro en el PC de obtención de datos. El modo inalámbrico precisa de al menos una batería.

Vinculación por Bluetooth

Para conectar el Trackit T4A a un PC por Bluetooth, primero hay que vincular el amplificador con el PC. La conexión Bluetooth del amplificador utiliza la autenticación denominada vinculación simple y segura (SSP, por sus siglas en inglés).

Para vincular con un Trackit T4A:

1. Encienda el Trackit T4A.
2. En las opciones Bluetooth de Windows®, busque nuevos dispositivos. El Trackit T4A aparecerá como Lifelines T4A - xx, donde xx se corresponde con el número de serie del amplificador.
3. Seleccione el amplificador que desee vincular y pulse el botón «Conectar».
4. Aparecerá un código en el PC y en el T4A, como se muestra a continuación. (Figura 8).
5. Si los códigos coinciden, pulse el botón Suceso en el Trackit T4A y, más adelante, el botón «Conectar» (Windows 10) en el PC.

NOTA: El amplificador tiene un tiempo de espera de 10 segundos. Si los códigos no se confirman al cabo de 10 segundos, la vinculación no funcionará y será necesario repetir este proceso.

6. En cuanto se confirmen los códigos tanto en el PC como en el amplificador, el proceso de vinculación habrá finalizado.

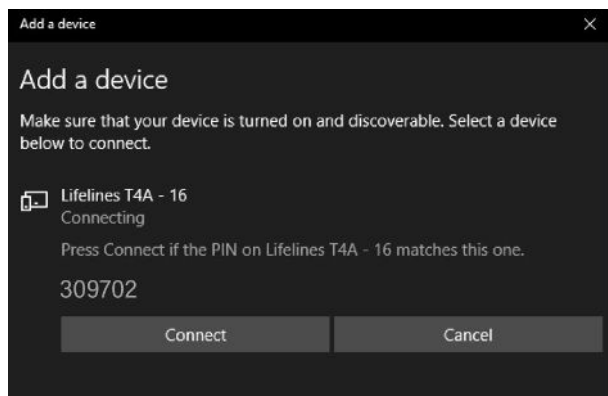


Figura 8: Vinculación por Bluetooth

Uso de Bluetooth

Consulte el manual de uso del software de obtención de datos para conocer cómo establecer una conexión Bluetooth con el software.

La frecuencia de transmisión de datos por Bluetooth es inferior a la del cable USB. Cuando los datos se transmiten por Bluetooth a altas frecuencias de muestreo (1 ksps o 2 ksps), puede que algunos datos se pierdan entre el PC y el amplificador (consulte la tabla siguiente). En ese caso, reduzca la frecuencia de muestreo, reduzca el número de canales que se muestran o vuelva a utilizar el cable USB.

Frecuencia de muestreo	Número de canales que se transmiten (sin pérdida de datos)
250 y 500 sps	36
1000 sps	18
2000 sps	8

NOTE: La frecuencia de transmisión de datos por Bluetooth no afecta al número de canales registrados en la tarjeta SD. Por ejemplo, se pueden registrar 32 canales en la tarjeta SD a 1000 sps sin pérdidas de datos.

3.5 Encendido y apagado del amplificador

Encendido

Para encenderlo, mantenga pulsado el botón de sucesos del paciente durante 2 segundos. La retroiluminación de la pantalla se encenderá y sonará un pitido. La pantalla de estado (Figura 9) se mostrará cuando el Trackit T4A esté listo para utilizarse.

NOTA: El amplificador se encenderá cuando se conecte a un PC con el cable USB.

Apagado

El amplificador se apagará automáticamente (tras un período de inactividad) cuando no esté registrando y se desconecte del PC. El tiempo de inactividad se puede configurar mediante el software.

Indicadores

Pantalla del Trackit T4A



Figura 9: Pantalla del Trackit T4A

Los siguientes indicadores se muestran en la pantalla del TrackitT4A:

Símbolo	Descripción
	Reloj: Representa la hora del día en un formato HH:MM. Cuando el T4A está conectado al PC, el reloj se sincroniza con la hora del PC.
	Indicador de cronómetro: Representa el tiempo de registro que ha transcurrido en formato HH:MM (si no está registrando datos).
	Icono de la tarjeta SD: Representa el espacio restante en disco de la tarjeta SD, en megabytes (MB). Si el amplificador no tiene tarjeta SD, aparecerá el mensaje «--- M». Si la capacidad del disco llega a cero durante un registro, se mostrará el mensaje “FULL” (llena). Si el interruptor de protección contra escritura de la tarjeta SD está en la posición de bloqueo, aparecerá “LOCKED” (bloqueado).
	Icono de batería: Representa la capacidad o el estado de las baterías principales. Si hay una batería instalada, el valor que aparece es el correspondiente a la batería restante de esa unidad. El valor se muestra mediante un porcentaje. Si hay dos baterías instaladas, el valor que aparece es el correspondiente a la batería restante de esas dos baterías en conjunto. El valor se muestra mediante un porcentaje de la capacidad combinada. Si el T4A obtiene la energía a partir de una fuente de datos USB (es decir, un ordenador), aparecerá la palabra «USB». Si el T4A obtiene la energía a partir de un banco de alimentación USB homologado, aparecerá la palabra «EXT».
	Icono de batería de reserva: Este icono sustituye al de la batería y se muestra cuando el T4A está funcionando con la batería de reserva. El icono emitirá una luz intermitente y aparecerá la palabra “LOW” (bajo).
	Bluetooth desconectado: Este icono aparece cuando el Bluetooth está activado, pero no conectado a un ordenador central.
	Bluetooth conectado: Este icono aparece cuando el Bluetooth está activado y conectado a un ordenador central.
	Registro en curso: Aparece cuando el amplificador está registrando datos en la tarjeta SD.
	Modo de registro especial: Aparece cuando se ha iniciado un modo de registro especial (por ejemplo, registro temporizado). Este símbolo se sustituirá por la «R» cuando se inicie el registro.
	Poco espacio en el disco: Aparece cuando se están registrando datos y el espacio restante en la tarjeta SD es bajo (<8 minutos), (acompañado de un pitido audible cada 30 segundos).

Indicador de la tarjeta SD

El indicador de actividad de la tarjeta SD (Figura 6, n.º 5) emitirá una luz intermitente siempre que haya alguna actividad de lectura o escritura en la tarjeta SD.

Zumbido

Sonará un breve pitido en las siguientes circunstancias:

- Encendido y apagado
- Se pulsa el botón de sucesos locales
- Se pulsa el botón de sucesos remotos
- Se introduce o extrae la tarjeta SD
- El registro se inicia/el registro se interrumpe
- La tapa de la batería se abre/cierra
- Proceso de vinculación por Bluetooth

3.6 Comprobaciones de conexión

Comprobación de calibración

La comprobación de calibración realiza una prueba de canales en todas las entradas para verificar la integridad del procesamiento de la señal desde la entrada del Trackit T4A hasta la pantalla del PC. De este modo, el usuario podrá examinar las formas de onda en la pantalla para comprobar si todos los canales funcionan correctamente. La forma de onda de la comprobación de calibración del Trackit T4A puede configurarse. La forma de onda por defecto es una onda cuadrada de 8 mVp-p a 1 Hz.

NOTA: La comprobación de calibración no sirve como validación de la conexión del electrodo del paciente a la entrada del electrodo del T4A.

Comprobación de impedancia

Puede realizarse una comprobación de impedancia para asegurarse de que el contacto del electrodo con el paciente es correcto. La comprobación de impedancia puede realizarse en cualquier momento durante un estudio, independientemente de si el Trackit T4A está registrando datos o no.

El Trackit T4A puede realizar una comprobación de impedancia en todos los canales de referencia de EEG y en la entrada REF.

NOTA: La comprobación de impedancia no puede realizarse en canales configurados como canales poligráficos.

3.7 SD Card



Figura 10: Ubicación de la tarjeta SD

Introducción y extracción

El Trackit T4A utiliza un soporte para tarjetas SD del tipo «push-push» (empujar para introducir, empujar para extraer).

Introducción

1. Para introducir la tarjeta, deslízela para insertarla en la ranura para tarjetas SD (Figura 6, nº 2) con la etiqueta de la tarjeta SD orientada hacia arriba.
2. Mediante la herramienta del T4A (facilitada), empuje con cuidado la tarjeta hacia la ranura hasta que encaje en su sitio.
3. Cuando esté completamente insertada y bloqueada en su sitio, la tarjeta SD quedará encajada.
4. La pantalla del T4A mostrará la capacidad disponible de la tarjeta.

NOTA: Si el T4A no lee la tarjeta al introducirla, extraígalas y vuelva a introducirla.

Extracción

1. Para extraer la tarjeta, empuje con cuidado la tarjeta SD con la herramienta del T4A.
2. Deje de ejercer presión sobre la tarjeta y esta saldrá por la ranura.
3. La pantalla mostrará el mensaje «--- M».

La tarjeta SD puede introducirse y extraerse mientras el Trackit T4A está encendido.

Cuando se inserte (y se lea correctamente) o se extraiga la tarjeta SD, sonará un pitido.

Archivos registrados

Durante un registro ambulatorio o dual, el Trackit T4A registrará los datos y sucesos del EEG en dos archivos en la tarjeta SD. Los datos del EEG se almacenan en formato BDF, que es la variación de 24 bits del formato nativo EDF (formato europeo de datos). Los sucesos se almacenan en un archivo de sucesos del Trackit (*.TEV). Los dos archivos tendrán el mismo nombre, establecido por el software de obtención de datos.

El Trackit T4A es compatible con un tamaño máximo de archivo de 4 GB. Si el registro supera los 4 GB, los datos se distribuirán en varios archivos. El nombre de los ficheros adicionales deberá estar numerado de forma secuencial. Cada archivo BDF tendrá su correspondiente archivo de sucesos TEV, con el mismo nombre y número.

Al cargar los datos registrados en el software de revisión, asegúrese de que se cargan todos los archivos BDF y TEV. Consulte las instrucciones del software de revisión específico.

3.8 La bolsa del T4A

La bolsa del T4A presenta una gran abertura con cremallera y una cubierta plegable para guardar el amplificador en la bolsa. Para acceder a los datos y a las conexiones de sucesos a distancia, se ha proporcionado una abertura más pequeña con cremallera. Una gran ventana transparente permite ver la pantalla LCD y el pulsador de sucesos.

	El Trackit T4A debe guardarse en la bolsa cuando se utilice en el entorno doméstico.
	En los casos en los que se transporte, como por ejemplo al llevar puesto el instrumento dentro de la clínica, el amplificador debe guardarse dentro de la bolsa después de desconectarlo del PC para protegerlo contra derrames de líquidos.

Colocación del amplificador en la bolsa

En cuanto el Trackit T4A se haya configurado (con baterías y tarjeta SD instaladas y electrodos conectados):

1. Coloque el amplificador en la bolsa.



2. Cierre las cremalleras alrededor de los cables de electrodos.



3. Cubra los cables de la EEG con la cubierta y cierre la cremallera.



4. Cierre la cremallera en la base de la bolsa (extremo conector).

La cubierta proporciona una protección adicional contra la entrada de agua. Para evitar que los cables de la EEG levanten la solapa, fíjelos a la hebilla de la correa del hombro con correas o cinta adhesiva para evitar cualquier tirón.

Equipamiento de la bolsa en el paciente

El paciente puede llevar la bolsa colgada del hombro o del cinturón.



Asegúrese de que la bolsa de transporte y las correas se llevan por encima de la ropa para evitar cualquier posibilidad de que la piel se irrite.



Peligro de estrangulamiento como consecuencia de la presencia de cables largos. Al igual que con todos los equipos médicos, disponga con cuidado el cableado del paciente para reducir la posibilidad de que este se enrede o estrangule.

NOTE: La bolsa debe llevarse siempre en posición vertical (con el extremo del conector orientado hacia el suelo).

Extracción del amplificador de la bolsa

Para sacar el amplificador de la bolsa, proceda de la siguiente forma:

1. Levante la cubierta y abra la cremallera.
2. Abra la cremallera del extremo del conector.
3. Empuje el amplificador hacia fuera de la bolsa por el extremo del conector.

3.9 Botón de sucesos del paciente a distancia (opcional)

Si utiliza el interruptor para pulgar de sucesos del paciente, conéctelo a la toma de 3,5 mm (Figura 6, n°

1), marcada con el  símbolo.

Durante el registro, al pulsar el botón se colocará un marcador en el registro de la EEG.

El botón de sucesos del paciente a distancia debe configurarse al configurar el registro (consulte el manual del software Trackit Plus).



Figura 11: Botón de sucesos del paciente

3.10 Carga de la bateía

Las baterías pueden recargarse con el cargador de sobremesa con una sola ranura incluido con el producto (números de pieza 1604 o 1616) o con el cargador opcional con 4 ranuras (número de pieza 1605).

NOTA: La batería puede calentarse durante la carga, lo cual es normal. Manipular con cuidado.

Cargadores de batería con una sola ranura

Con el Trackit T4A, se pueden utilizar dos variantes del cargador de batería con una sola ranura. Consulte el folleto de seguridad e instrucciones que acompaña al cargador.

**Cargador de batería EasyPack
(RRC Power Solutions) (n.º de pieza 1604)**



Figura 12: Cargador EasyPack con una sola ranura

**Cargador de batería con una sola ranura
(Mascot Electronics) (n.º de pieza 1616)**



Figura 13: Cargador Mascot con una sola ranura

Indicador LED	Descripción	Indicador LED	Descripción
Rojo	Ninguna batería conectada	Verde intermitente	No se ha conectado la batería
Rojo intermitente	Carga previa	Amarillo	Batería cargándose
Naranja	Carga rápida/Carga máxima	Amarillo intermitente	La batería se acerca al final del ciclo de carga (90 %-100 %)
Verde	Batería llena/En espera	Verde	Carga completa/En espera
Rojo	Carga interrumpida por temperatura o avería.	Rojo intermitente	Error (consulte el folleto de instrucciones del cargador)
Conecte el enchufe micro-USB del adaptador de corriente a la base de carga.		Conecte el cable de la red eléctrica de 2 clavijas (n.º de pieza 1617xx) al cargador y enchúfelo a una toma de corriente (el LED emitirá una luz verde intermitente).	
Enchufe el adaptador de corriente del cargador a una toma de red eléctrica (el LED rojo del cargador debe estar encendido).			
		El cable/adaptador de alimentación sirve como dispositivo de desconexión de la red eléctrica. Cuando esté conectado a una toma de corriente, debe colocarse de forma que se pueda acceder a él con facilidad.	
• Extraiga la batería del Trackit T4A y colóquela en la base de carga de baterías. • El ciclo de carga debería iniciarse automáticamente. Controle el LED para determinar el estado de carga (consulte la tabla anterior) • Cuando la batería esté cargada por completo, retírela del cargador y coloque la segunda batería (si es necesario). • En cuanto la carga se haya finalizado, desenchufa el cargador de la red eléctrica.			

Cargador de batería con cuatro ranuras (n.º de pieza 1605)

El cargador de batería con 4 ranuras puede cargar hasta cuatro baterías a la vez

- Conecte el enchufe redondo de CC del adaptador de corriente a la base de carga y enchufe el adaptador a una toma de corriente. El indicador azul de la parte frontal del cargador indica que la unidad tiene corriente.
- Deslice e introduzca las baterías en los compartimentos correspondientes del cargador (con los contactos dorados orientados hacia delante) y asegúrese de que la batería se engancha bajo el clip de sujeción.
- Cuando las baterías estén cargadas por completo, desenganche el clip de sujeción y extraiga las baterías.



Figura 14: Cargador de batería con 4 ranuras



El adaptador de alimentación sirve como dispositivo de desconexión de la red eléctrica. Cuando esté conectado a una toma de corriente, debe colocarse de forma que se pueda acceder a él con facilidad.

Cada compartimento de batería cuenta con un indicador LED que muestra el estado de carga de la batería, como se muestra en la tabla siguiente:

Indicador LED	Descripción
Apagado	Sin baterías en el compartimento de carga
Destello lento (una vez cada 1,5 segundos)	La batería está en proceso de carga
Destello rápido (5 por segundo)	La batería está demasiado caliente o demasiado fría o hay un fallo en la batería.
Encendido (estable)	La batería está cargada por completo

Cuando no utilice el cargador, desconecte la unidad de la red eléctrica.

Tiempo de carga

A continuación, se muestran los tiempos de carga aproximados en el caso de baterías completamente descargadas, a una temperatura ambiente de 20 °C (60 °F):

Número de baterías en proceso de carga	Tiempo de carga aproximado
Una	110 minutos
Dos	158 minutos
Cuatro	180 minutos

Consulte la hoja de instrucciones incluida con el cargador y disponible en el sitio web de asistencia técnica de Lifelines Neuro (<https://lifelinesneuro.com/eeg-customer-support/>).

	Las baterías de polímero de litio pueden suponer un riesgo de incendio o quemadura química si no se tratan debidamente. No las desmonte, caliente a una temperatura superior a 100 °C (212 °F) ni las incinere.
	No cortocircuite los contactos de la batería. Para evitar cortocircuitos, mantenga el aparato alejado de cualquier objeto metálico (por ejemplo, horquillas para el pelo y llaves).

NOTA: Es posible que la batería se caliente durante la carga, lo cual es normal. Manipule con cuidado.

Apéndice 1: Especificaciones del Trackit T4A

Entradas EEG

Número de canales EEG	28 entradas referenciales (monopolares)
Resolución ADC	24 bits
Muestreo	250-2000 Hz (hasta 32 canales [EEG y bipolar]) 4000 Hz (hasta 16 canales [EEG y bipolar]) 8000 Hz (hasta 8 canales [EEG y bipolar])
Impedancia de entrada	>20 megaohmios
Factor de rechazo al modo común	>110 dB a 50 y 60 Hz
Ruido de entrada equivalente	<3,5 μ Vpp
Ganancia	8 $\pm$ 0,5 %
Tensión diferencial de entrada máxima	750 mVpp (incluida DC)
Cuantificación	0,17 μ V/bit a Ganancia = 8 y bits = 22
Ancho de banda (-3 dB)	DC a 4193 Hz
Tensión máxima de entrada en modo común	0,4 Vpp
Corriente de polarización de entrada	<5 nA
Calibración del frontal	8 mVpp $\pm$ 5 % a 0,98 Hz
Corriente para comprobación de impedancia	24 nA $\pm$ 20 % a 7,8 Hz

Entradas de poligrafía

Número de entradas de poligrafía	4 entradas de poligrafía (bipolares)
Resolución ADC	24 bits
Muestreo	250 - 8000 Hz (ver frecuencia de muestreo para entradas EEG)
Impedancia de entrada	>20 megaohmios
Factor de rechazo al modo común	>110 dB a 50 y 60 Hz
Ruido de entrada equivalente	<3,5 μ Vpp
Ganancia	8 $\pm$ 0,5 % (AC), 2 $\pm$ 0,5 % (DC)
Tensión diferencial de entrada máxima	750 mVpp ajuste AC (incluida DC), 3 Vpp ajuste DC
Ancho de banda (-3 dB)	DC a 4193 Hz
Cuantificación	0,17 μ V/bit a ganancia = 8 y bits = 22
Tensión máxima de entrada en modo común	0,4 Vpp
Corriente de polarización de entrada	<5 nA
Calibración del frontal	8 mVpp $\pm$ 5 % a 0,98 Hz
Corriente para comprobación de impedancia	24 nA $\pm$ 20 % a 7,8 Hz

Conexiones, puertos y controles

Conexiones del paciente	38 tomas de 1,5 mm a prueba de contacto según DIN 42802
Entrada de sucesos del paciente	1 clavija de 3,5 mm
Pulsador del panel frontal	Encendido/apagado y suceso del paciente
Conector del PC central	1 toma de datos que proporciona un puerto USB (aislado del paciente)
Indicadores LED	LED de acceso al disco
Puerto de tarjeta SD	1 toma de tarjeta SD
Conexión de batería	2 conexiones de 4 ranuras en el compartimento de la batería
Batería interna	1 tipo LIR2450 Celda de ion-litio recargable (no sustituible)
Avisador acústico interno	
Pantalla LCD, con retroiluminación	Muestra hora/fecha, tiempo de registro, duración de batería y espacio en disco
Sensor de luz ambiental	Se encuentra en panel frontal

Bluetooth inalámbrico

Tipo	Bluetooth 4.2 Modo Dual (LE y BR/EDR)
Potencia de salida	12 dBm máx.
Frecuencia de salida	2,402-2,480 GHz, banda ISM
Frecuencia de datos	1,0 Mbps máx.
Protocolos	Bluetooth estándar - SPP, GATT, PAN
Modulación	GFSK, DQPSK. Espectro ensanchado por salto de frecuencia (Frequency Hopping Spread-Spectrum, FHSS)
Corrección de errores	Corrección de errores hacia adelante (Forward Error Correction, FEC), solicitud de repetición automática (Automatic repeat request, ARQ).
Seguridad	Autorización y autenticación de dispositivos, vinculación simple y segura (Simple Secure Pairing, SSP), propietario Interfaz Protocolo
Homologaciones	Europa (RE-D); EE. UU. (FCC/CFR 47, parte 15) FCC ID: QOQBT121; Canadá (IC RSS) IC ID 5123A-BGBT121; Japón (MIC, anteriormente TELEC)
RE-D (2014/53/UE)	Uso eficaz del espectro de frecuencias: EN 300 328 CEM: EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 61000-6-2 Salud y seguridad: EN 60950-1+A11:2009 +A1:2010+A12:2011+A2:2013, IEC 60950-1
Cualificación Bluetooth	V4.2
Rango Bluetooth	Aprox. 100 m (línea de visión) Depende del hardware del PC y de factores del entorno.

Características físicas

Peso	250 g (sin baterías), 345 g (con 2 baterías)
Tamaño	12,6 cm x 8,5 cm x 3 cm

Normas de seguridad y CEM

El sistema ha sido certificado y cumple las siguientes normas:

IEC 60601-1 e IEC 80601-2-26 IEC 60601-1-11	Norma internacional para equipos electromédicos, requisitos generales y requisitos particulares para sistemas EEG. Norma colateral para los equipos electromédicos utilizados en el entorno sanitario doméstico. Norma colateral de usabilidad.
IEC 60601-1-6 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA 22.2 N.º 601.1 M90	Desviaciones AAMI de la norma IEC 60601-1 (EE. UU.) Norma de Canadá para equipos electromédicos, requisitos generales.
IEC 60601-1-2	Norma internacional para equipos electromédicos, requisitos CEM, a saber:
*IEC55011	Emisiones conducidas, Grupo 1, Clase B
IEC55011	Emisiones radiadas, Grupo 1, Clase B
IEC61000-4-2	Descargas electrostáticas
IEC61000-4-3	Inmunidad - Campo RF radiado
*IEC61000-4-4	Inmunidad - Transitorios Ráfagas
*IEC61000-4-5	Inmunidad - Sobretensiones
IEC61000-4-6	Inmunidad - Conducida
IEC61000-4-8	Inmunidad - Campos de frecuencia de potencia
*IEC61000-4-11	Inmunidad - Caídas de tensión, interrupciones
*IEC61000-3-2	Emisiones armónicas
*IEC61000-3-3	Fluctuaciones/oscilaciones de tensión

*El PC garantiza la conformidad con las normas.

Grado de protección contra descargas eléctricas de las piezas en contacto con el paciente

Tipo BF

Clasificación del sistema		
Clasificación	Uso clínico	Uso doméstico
Grado de protección contra descargas eléctricas	Alimentación interna o con capacidad de conectarse a un PC alimentado por una fuente de alimentación de clase I de calidad médica.	Amplificador Trackit T4A: con alimentación interna. Piezas en contacto con el paciente tipo BF.
		Si se facilita un PC, este no tiene conexión eléctrica con el amplificador y no tiene piezas en contacto con el paciente.
Grado de protección contra una entrada perjudicial de agua	Ordinario (sin protección) o IP22 (amplificador en bolsa)	IP22 (amplificador en bolsa)
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo	Funcionamiento continuo
Idoneidad para su uso en un entorno rico en oxígeno	No idóneo	No idóneo

Especificaciones de la batería (por batería)

Capacidad nominal	2300 mAh mín., 2400 mAh norm.
Tensión nominal	3,7 V
Capacidad de vatios-hora	8,9 Wh
Detección de sobrecargas	2,40 V $\pm$ 0,035 V
Detección de sobrecorrientes	de 3,2 A a 5,2 A A Limitado a 500 mA por la protección interna contra sobretensiones del T4A.
Intervalo de temperatura	Carga: De 0 °C a +45 °C (de +32 °F a +113 °F)
	Descarga: de -10 °C a +60 °C (de +14 °F a +140 °F)
	Almacenamiento: Menos de 1 mes a -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F)
	Menos de 3 meses a -20 °C a +45 °C (de -4 °F a +113 °F)
	Menos de 1 año a -20 °C a +30 °C (de -4 °F a +86 °F)
Humedad	65 $\pm$ 20 % HR
Certificación	UN38.3, IEC 62133 ed 2, listado UL 2054
Dimensiones	1,14 cm x 3,66 cm x 6,45 cm
Peso	48 g

Apéndice 2: Declaración del fabricante

Compatibilidad CEM

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

	El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, a excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo como piezas de repuesto para componentes internos, podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo.
	Los equipos electromédicos precisan que se tomen precauciones específicas en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y prepararse de acuerdo con la información sobre CEM que figura aquí.
	El equipo o sistema no debe colocarse junto a otros dispositivos ni apilarse con ellos. Si tal colocación es necesaria, debe supervisarse el equipo para garantizar que funciona con normalidad en esa disposición.
	Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Trackit T4A, incluidos los cables especificados por Lifelines Ltd. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento de este equipo.
	No utilice teléfonos móviles, transmisores, transformadores de potencia, motores u otros equipos que generen campos magnéticos cuando esté cerca del amplificador T4A.

Nombre del accesorio	Tipo	Longitud	Descripción
Cable de conexión USB	USB	2,8 m	Cable blindado USB
Electrodos de entrada	Electrodos de disco EEG	1 m	Electrodos de disco EEG sin blindaje
Interruptor de sucesos del paciente	CM-5	2 m	Cable bifilar no blindado

Pautas y declaración del fabricante

El Trackit T4A está diseñado para usarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Emisiones electromagnéticas

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

Prueba de emisiones	Conformidad	Pautas sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR11/EN55011	Grupo 1	El T4A utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos que se encuentren cerca.
Emisiones de RF CISPR11/EN55011	Clase B	El T4A es apto para su uso en todos los emplazamientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos. Nota: Para garantizar la conformidad, en el sistema solo debe utilizarse el PC recomendado o facilitado.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones/oscilaciones de tensión IEC 61000-3-3	Conforme con	

Inmunidad electromagnética

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

Prueba de inmunidad	EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Pautas sobre el entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: Contacto +/- 15 kV: Aire	+/- 8 kV: Contacto +/- 15 kV: Aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorios/ráfagas eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	El equipo de PC recomendado garantiza la conformidad con las normas.	El equipo de PC recomendado garantiza la conformidad con las normas.	La red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario clásico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	El equipo de PC recomendado garantiza la conformidad con las normas.	El equipo de PC recomendado garantiza la conformidad con las normas.	La red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario clásico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los circuitos de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11	El equipo de PC recomendado garantiza la conformidad con las normas.	El equipo de PC recomendado garantiza la conformidad con las normas.	La red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario clásico. Si el usuario del sistema T4A necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema T4A obtenga energía de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Pautas sobre el entorno electromagnético
Campo magnético a frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de una ubicación clásica en un entorno comercial u hospitalario habitual.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz.	6 Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF deben mantenerse a una distancia mínima recomendada, calculada en función de la frecuencia del transmisor, de cualquier pieza del T4A, incluidos sus cables. Distancia recomendada $d = [3,5/\sqrt{P}] \cdot \sqrt{P}$: de 80 MHz a 800 MHz = 1,2 $\sqrt{P}$ $d = [7/\sqrt{P}] \cdot \sqrt{P}$: 800 MHz a 2,5 GHz = 2,33 $\sqrt{P}$
Radiación de campos electromagnéticos de RF IEC 61000-4-3	80 % AM a 1 kHz	80 % AM a 1 kHz	Nota: Utilizar cables de entrada sin blindaje
Campos de proximidad de equipos inalámbricos de RF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m (entorno doméstico)	10 V/m	Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, que se determinan mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias ^b .
	Consulte la tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2:2014	Según la tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2:2014	Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.			
NOTA 2. Es posible que estas pautas no se puedan seguir en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a No se puede predecir teóricamente con precisión la intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético como resultado de los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el T4A supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el T4A para verificar que funciona debidamente. Si se detecta un funcionamiento anómalo, puede que haya que adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el T4A.			
b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			
c Los niveles de inmunidad a la RF conducida se aplican a cables de electrodos de entrada no blindados de 1 metro de longitud, teniendo en cuenta el acoplamiento en el peor de los casos y cualquier resonancia en todo el intervalo de frecuencias. La interferencia es menor cuando el plano de acoplamiento de la fuente de interferencia no está en el mismo plano que las derivaciones de los electrodos.			
d Los niveles de inmunidad a la radiación de RF se aplican a cables de electrodos de entrada no blindados de 1 metro de longitud, teniendo en cuenta el acoplamiento en el peor de los casos y cualquier resonancia en todo el intervalo de frecuencias. La interferencia es menor cuando el plano de polarización de la fuente de interferencia no está en el mismo plano que las derivaciones de los electrodos.			

Distancia recomendada entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el sistema de EEG Trackit T4A

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

El Trackit T4A está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El consumidor o el usuario del Trackit T4A puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el Trackit T4A, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Si se encuentra alguna interferencia electromagnética, el paciente y el equipo deben trasladarse a una zona sin interferencias. En cualquier caso, las interferencias electromagnéticas no suponen ningún riesgo para el paciente, ya que el Trackit T4A es un dispositivo de registro no invasivo que no modifica ni interactúa con el paciente.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor	Distancia conforme a la frecuencia del transmisor		
V	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

trackit T4A

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF

Reino Unido

Teléfono +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere