



trackit T4A



MANUEL DE L'UTILISATEUR



Imagine EEG Anywhere

**Lifelines Ltd**

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

**Incereb Ltd.**

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



N° de doc.:	51305-006-FR
N° de pièce:	1606
Édition:	3.1
Date:	Février 2025

Responsabilité des clients

Le Trackit T4A n'est fiable que s'il est utilisé et entretenu conformément aux instructions contenues dans le présent manuel, les étiquettes et les encarts qui l'accompagnent. Un système défectueux ne doit pas être utilisé. Les pièces cassées ou manquantes ou celles qui sont manifestement usées ou contaminées doivent être remplacées immédiatement par des pièces de rechange neuves et originales fabriquées par Lifelines Neuro ou disponibles auprès de l'entreprise.

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

Le propriétaire de ce système est seul responsable de la connexion de ce produit à d'autres systèmes ne satisfaisant pas aux exigences de sécurité électrique classe I, type BF, normes IEC 60601-1, IEC 80601-2-26, IEC 60601-1-11, IEC 60601-1-2 pour les dispositifs médicaux.

REMARQUE: tout incident grave lié au Trackit T4A doit être signalé au fabricant et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Clause de non-responsabilité et garanties

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Toutes les garanties relatives aux produits tiers utilisés dans le cadre du système Trackit T4A relèvent de la responsabilité du fabricant concerné. Pour plus de détails, veuillez vous référer à la documentation relative à chaque produit.

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

Marques déposées

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

Responsabilité du fabricant

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

- tout équipement périphérique à utiliser avec le système Trackit T4A est fourni par des fournisseurs tiers recommandés par le fabricant;
- les opérations d'assemblage, les extensions, les réajustements, les modifications ou les réparations soient effectuées par des personnes autorisées par le fabricant;
- l'installation électrique du local concerné est conforme aux exigences appropriées;
- l'appareil est utilisé par un professionnel de la santé et conformément au mode d'emploi.

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

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

Contents

Clause de non-responsabilité et garanties	2
1 Vue d'ensemble	5
1.1 Description générale	5
1.2 Avertissements et précautions	6
1.3 Explication des symboles	8
1.4 Composants et accessoires	9
1.5 Pièces remplaçables	11
2 Installation et maintenance	12
2.1 Contrôle de l'exhaustivité et de l'intégrité	12
2.2 Paramètres environnementaux pour le fonctionnement	12
2.3 Connexions d'alimentation	12
2.4 Installation et fonctionnement de l'ordinateur portable	13
2.5 Trackit Solo	14
2.6 Fonctionnement sur batterie	14
2.7 Utilisation dans l'environnement domestique	15
2.8 Utilisation avec d'autres équipements	16
2.9 Interférence	17
2.10 Entretien et nettoyage	17
2.11 Mise au rebut des équipements	17
3 Connexions et utilisation	18
3.1 Vue d'ensemble	18
3.2 Procédure d'enregistrement	20
3.3 Montage des packs de batteries	22
3.4 Connexion du Trackit T4A	23
3.5 Mise en marche et arrêt de l'amplificateur	26
3.6 Contrôles de connexion	28
3.7 Carte SD	29
3.8 Le sac T4A	30
3.9 Bouton d'événement patient à distance (en option)	31
3.10 Pack de chargement de la batterie	32
Appendix 1: Spécifications du Trackit T4A	35
Annexe 2: Déclaration du fabricant	38

1 Vue d'ensemble

1.1 Description générale

Indications pour l'utilisation

L'amplificateur EEG Trackit T4A est utilisé comme aide au diagnostic des troubles neurophysiologiques tels que l'épilepsie.



ATTENTION: la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.

Utilisation prévue

L'amplificateur EEG Trackit T4A est destiné à être utilisé comme amplificateur frontal pour acquérir, stocker et transmettre des signaux électrophysiologiques (sans fil ou câblés).

Utilisateur prévu

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

Description générale

L'amplificateur EEG Trackit T4A est un enregistreur électroencéphalographique à 32 canaux destiné à être utilisé dans les environnements de soins professionnels et à domicile pour des applications d'EEG ambulatoire et de surveillance en laboratoire.

Le Trackit T4A présente les caractéristiques suivantes:

- Isolation des patients de type BF par rapport aux parties appliquées.
- 28 entrées EEG et 4 entrées polysomnographiques bipolaires.
- Mesure de l'impédance de l'électrode intégrée et vérification de l'étalonnage.
- Communication USB ou sans fil avec le Trackit Solo ou le PC d'acquisition.
- Alimenté par deux batteries lithium-polymère pour un enregistrement de 72 heures avec une batterie de secours interne.
- Alimenté par USB lorsqu'il est utilisé avec un câble USB.
- Bouton-poussoir d'événement patient, avec connexion pour un bouton-poussoir à distance en option.
- Stockage sur carte SD amovible.
- Une pochette étanche est fournie pour une utilisation à domicile.
- Les données enregistrées sont examinées à l'aide d'un logiciel d'examen et d'analyse sur un PC.
- Capteur de position et capteur de lumière intégrés.

L'amplificateur Trackit T4A est destiné à être configuré et installé par un professionnel de santé qualifié. Le patient ne doit avoir qu'une interaction minimale avec le Trackit T4A, au-delà de l'appui sur le bouton d'événement.

Cet appareil n'est destiné qu'à compléter l'évaluation du patient ; il doit être utilisé en conjonction avec d'autres méthodes de diagnostic du patient. L'équipement ne permet pas de maintenir ou d'entretenir la vie.

1.2 Avertissements et précautions

	Le signe d'avertissement indique une situation ou des procédures qui peuvent être dangereuses pour le patient et/ou l'utilisateur.		Le signe de précaution indique une situation ou des procédures susceptibles d'endommager l'équipement ou de l'utiliser de manière incorrecte.
	N'utilisez pas l'amplificateur EEG Trackit T4A dans un environnement IRM (imagerie à résonance magnétique - MRI), dans un environnement riche en oxygène ou pendant une défibrillation.		
	Cet appareil est destiné à être utilisé par un professionnel de la santé et conformément au présent mode d'emploi qui doit être lu dans son intégralité avant l'utilisation de l'appareil.		
	Cet appareil n'est destiné qu'à compléter l'évaluation du patient ; il doit être utilisé en conjonction avec d'autres méthodes de diagnostic du patient. Cet équipement ne doit pas être utilisé pour déterminer la mort cérébrale.		
	N'utiliser que le PC et l'alimentation électrique de qualité médicale tels qu'ils sont fournis ou autorisés par Lifelines.		
	Lifelines ne fournit pas d'électrodes pour EEG (encéphalogramme). Pour garantir la sécurité des patients, les électrodes utilisées doivent être approuvées conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou au règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en Europe, ou être approuvées par la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis.		
	La partie conductrice des électrodes et de leurs connecteurs, y compris l'électrode neutre, ne doit pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris les conducteurs de terre.		
	Ne pas brancher le connecteur USB sur un appareil autre que le PC fourni ou autorisé par Lifelines. Ne pas connecter un autre équipement au Trackit Solo ou au PC.		
	Ne pas toucher simultanément les contacts USB ou autres accessibles sur le PC et le patient.		
	Risque d'étranglement dû à la longueur des câbles. Comme pour tout équipement médical, le câblage du patient doit être acheminé avec soin afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.		
	Veillez à ce que le sac de transport et les sangles soient portés par-dessus les vêtements afin d'éviter tout risque d'irritation de la peau.		
	Le fonctionnement ou la sécurité de l'appareil peut être altéré s'il a été soumis à des conditions défavorables lors du stockage ou du transport. Si, à un moment quelconque, on estime que le fonctionnement ou la sécurité est compromis, l'instrument doit être mis hors service et protégé contre toute utilisation non intentionnelle.		

	Ne pas ouvrir ou modifier l'équipement sans l'autorisation du fabricant.
	Remplacer les batteries au lithium-polymère uniquement par des batteries fournies par Lifelines. L'utilisation d'une autre batterie peut présenter un risque d'incendie ou d'explosion.
	Ne pas toucher simultanément les contacts de la batterie (dans le boîtier de la batterie du Trackit T4A) et le patient.
	Les batteries au lithium-polymère utilisées dans cet appareil peuvent présenter un risque d'incendie ou de brûlure chimique en cas de mauvais traitement. Ne pas démonter, chauffer à plus de 100°C (212°F) ou incinérer.
	L'ordinateur portable doit être connecté uniquement à l'alimentation électrique de qualité médicale fournie ou autorisée par Lifelines. Ne pas utiliser un bloc d'alimentation standard pour ordinateur portable.
	Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM (compatibilité électromagnétique - ECM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives au CEM (compatibilité électromagnétique - ECM) fournies dans l'annexe.
	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Trackit T4A, y compris les câbles spécifiés par Lifelines Ltd. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
	Lorsque vous êtes à proximité de l'amplificateur T4A, n'utilisez pas de téléphones portables, de transmetteurs, de transformateurs de puissance, de moteurs ou d'autres équipements générant des champs magnétiques. Se référer à l'annexe pour plus d'informations.
	Si l'amplificateur Trackit T4A n'est pas utilisé pendant un certain temps, les batteries doivent être retirées.
	L'amplificateur ne doit être utilisé qu'avec le câble USB fourni avec l'appareil.
	Ne laisser aucun liquide pénétrer dans le boîtier de l'instrument ou dans le connecteur. Ne pas utiliser d'acétone sur les instruments.
	La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.

CONTRE-INDICATIONS: Il n'y a pas de contre-indications connues à l'utilisation de cet équipement.

EFFETS SECONDAIRES: Il n'y a pas d'effets secondaires connus liés à l'utilisation de cet équipement.

1.3 Explication des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Type BF partie appliquée		Suivre les instructions d'utilisation
	Connexion entrée/sortie		Connexion d'entrée
	Recyclage spécial requis*		Bluetooth
	Consulter les avertissements dans le manuel de l'utilisateur		Lecture/écriture de la carte mémoire
	Bouton-poussoir d'événement à distance		Interrupteur marche/arrêt et interrupteur d'événement patient
	Fabricant		Accès à la porte de la batterie – se référer à la section 3.3
	Risque lié à la batterie interne - se référer à la section 1.5		Représentant européen
	Identifiant de la batterie		Dispositif médical

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

Symboles de stockage et de transport

Symbole	Signification	Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Limites de température		Fragile		Conserver au sec
	Limites d'humidité relative		Limites de pression atmosphérique	IP22	Code de protection international*

*Protégé contre la pénétration d'un objet solide de 12,5 mm de diamètre.

*Protégé contre l'accès aux parties dangereuses avec le doigt.

*Protégé contre la pénétration de gouttes d'eau (incliné à 15°)

1.4 Composants et accessoires

Composants du Trackit T4A:

Composant	Numéro de pièce
Amplificateur Trackit T4A	1600
Câble USB de l'amplificateur Trackit T4A	1601
Sac et sangles Trackit T4A	1602
Batterie Trackit T4A au lithium-polymère (x2)	1603
Chargeur de batterie à baie unique avec alimentation (Marque : RRC Power Solutions)	1604
Chargeur de batterie à baie unique (Marque : Mascot)	1616
Logiciel Trackit, standard	1009
Outil Trackit T4/T4A	1408
Carte SD, 16Go, qualité industrielle	1610
Câble d'alimentation secteur, 2 broches, 1,8 m (pour le chargeur de batterie à baie unique). Régions : États-Unis, Royaume-Uni, Union Européenne ou Australie	1617XX (xx = Union Européenne, Royaume-Uni, États-Unis ou Australie)

Composants optionnels/accessoires compatibles du Trackit T4A:

Accessoire	Numéro de pièce
Commutateur d'événements pour les patients	1353
Chargeur de batterie à 4 baies et alimentation	1605
Câble USB de l'amplificateur Trackit T4A (170 mm)	1611
Trackit Solo	1700XX (xx = EU, UK, or US)

Les numéros de pièces peuvent être précédés de « L14 » sur l'étiquetage ou l'emballage.

Parties appliquées, type BF

Électrodes EEG (encéphalogramme)

L'amplificateur se connecte aux électrodes pour EEG (encéphalogramme) à l'aide de connecteurs standard de 1,5 mm résistants au toucher, de type DIN 42802.

	Lifelines ne fournit pas d'électrodes pour EEG (encéphalogramme). Pour garantir la sécurité des patients, les électrodes utilisées doivent être approuvées conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou au règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en Europe, ou être approuvées par la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis.
	La partie conductrice des électrodes et de leurs connecteurs, y compris l'électrode neutre, ne doit pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.

Bouton-poussoir de l'événement patient

Le bouton-poussoir d'événement du patient est utilisé par le patient pour marquer un événement.

Batteries au lithium-polymère

Deux batteries au lithium-polymère de 2,4 Ah sont utilisées comme source d'alimentation principale de l'amplificateur. Les batteries sont logées dans le compartiment à batterie du Trackit T4A. Se référer à la section 2.5.



Remplacer les batteries au lithium-polymère uniquement par des batteries fournies par Lifelines. L'utilisation d'une autre batterie peut présenter un risque d'incendie ou d'explosion.

Carte mémoire SD

Les données EEG enregistrées sont stockées sur une carte SD amovible. Le Trackit T4A est fourni avec une carte MicroSD de qualité industrielle de 16 Go (avec adaptateur). Cette carte doit être utilisée pour garantir les meilleures performances et des enregistrements fiables et continus.

Une carte de 16Go est suffisante pour 10 jours d'enregistrement à 250sps, avec une configuration typique de 10-20. Un enregistrement de 72 heures à 250sps avec 24 canaux utilise 4,7 Go de stockage.

Le Trackit T4A prend en charge les cartes SD d'une capacité maximale de 64 Go utilisant le système de fichiers FAT32.

REMARQUE: Une carte SD industrielle est recommandée pour l'amplificateur T4A.

Sacs et sangles pour usage ambulatoire

Le sac T4A contient le Trackit T4A lorsqu'il est utilisé en ambulatoire. Le sac protège l'amplificateur de l'eau et de la poussière (protection IP22).

Câble USB pour la connexion au PC

Pour les applications non ambulatoires, l'amplificateur peut être branché directement sur un port USB du PC.



L'amplificateur ne doit être utilisé qu'avec le câble USB fourni avec l'appareil.

Logiciel d'installation et d'enregistrement

Le logiciel de configuration Trackit est utilisé pour configurer le Trackit T4A et pour examiner les données EEG enregistrées. Le logiciel permet également d'enregistrer sur le PC.

Se référer au manuel du logiciel Trackit Plus

Trackit Solo

Le Trackit Solo peut être utilisé comme système d'acquisition (à la place d'un PC) et peut inclure l'enregistrement vidéo pendant l'étude EEG. Le Trackit Solo comprend une alimentation électrique de qualité médicale.

Voir le manuel de l'utilisateur Trackit Solo

Alimentation secteur AC/DC de qualité médicale pour PC d'acquisition

Pour contrôler le courant de fuite de l'alimentation secteur dans l'environnement du patient, le PC d'acquisition doit utiliser une alimentation secteur de qualité médicale.



Utiliser uniquement le PC fourni ou autorisé par Lifelines.
Utiliser uniquement l'alimentation électrique de qualité médicale fournie ou autorisée par Lifelines.

1.5 Pièces remplaçables

Lifelines mettra à disposition, sur demande, des schémas de circuit, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront le personnel d'entretien à réparer les pièces désignées par Lifelines comme pouvant être réparées par le personnel d'entretien.

Remplacement de la batterie interne - réservé au personnel d'entretien

Le Trackit T4A contient une batterie rechargeable au lithium-ion de type LIR2450.



Le remplacement de la batterie par un personnel mal formé peut être dangereux. Elle doit être remplacée uniquement par le bon type. Se reporter aux instructions d'entretien du Trackit T4A.

2 Installation et maintenance

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



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

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

Le fabricant doit être contacté en cas de besoin d'assistance pour la mise en place, l'utilisation ou l'entretien de l'équipement, ou pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus.

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

2.1 Contrôle de l'exhaustivité et de l'intégrité

1. Retirer l'équipement de la (des) caisse(s) d'emballage.
2. Utiliser la liste des pièces pour vérifier que tous les articles commandés ont été reçus.
3. Vérifier qu'il n'y a pas de signes de dommages survenus pendant le transport ou le stockage. Si vous constatez des dommages, n'utilisez pas l'instrument et contactez votre distributeur.

2.2 Paramètres environnementaux pour le fonctionnement

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

Opérationnel:		Stockage et transport:	
Température	+5°C à +40°C (+41°F à +104°F)	Température	-25°C à +70°C (-13°F à +158°F)
Humidité relative	De 15 % à 93 % sans condensation	Humidité relative	Jusqu'à 93% sans condensation à +70°C (158°F)
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa	Pression atmosphérique	500 hPa à 1060 hPa

2.3 Connexions d'alimentation

Trackit T4A

Exigences en matière d'alimentation	Batterie au lithium-polymère de 3,7 V ou port USB standard (5 V)
Consommation électrique	Puissance maximale du port USB: 2,5W.



L'amplificateur ne doit être utilisé qu'avec le câble USB fourni avec l'appareil.

Trackit Solo

Exigences en matière d'alimentation	100-240 VAC, 50/60 Hz, 1,5 A max.
Consommation électrique	60 W

Module d'alimentation secteur de qualité médicale pour PC d'acquisition

Module d'alimentation secteur de qualité médicale pour PC d'acquisition	
Entrée d'alimentation secteur:	100-240 Vac, 47-63 Hz, 1,4 A @ 115 Vac, 0,7 A @ 230 Vac.
Sortie:	20 Vdc, 5,25 A.



L'ordinateur ne doit être connecté qu'au bloc d'alimentation pour ordinateur portable de qualité médicale fourni ou autorisé par Lifelines. Ne pas utiliser un bloc d'alimentation standard pour ordinateur portable.

Utiliser uniquement le PC fourni ou autorisé par Lifelines.

Chargeurs de batterie

Chargeur Easypack Single Bay (RRC Power solutions) (p/n 1604)

Adaptateur électrique AC/DC		Support de chargement de la batterie	
Entrée d'alimentation secteur:	100-240VAC, 50/60Hz, 0,35A max.	Alimentation électrique:	5VDC, 1A nom.
Sortie:	5VDC, 1A Max. Connecteur micro-USB	Sortie:	4,2VDC, 1A max.

Chargeur à baie unique (Mascot) (p/n 1616)

Entrée d'alimentation secteur:	100-240Vac, 50-60Hz, max 0,25A
Output:	4,2Vdc, 1,5A max.

Chargeur à quatre baies (p/n 1605)

Adaptateur électrique AC/DC		Support de chargement de la batterie	
Entrée d'alimentation secteur:	100-240VAC, 50/60Hz, 1,3A max.	Alimentation électrique:	5,2 Vdc, 4,0 A
Output:	5.2Vdc, 4.0A	Sortie :	4,2VDC 1A max (x4).

2.4 Installation et fonctionnement de l'ordinateur portable



L'ordinateur portable doit être connecté uniquement à l'alimentation électrique de qualité médicale fournie ou autorisée par Lifelines. Ne pas utiliser un bloc d'alimentation standard pour ordinateur portable.

Utiliser uniquement l'ordinateur portable fourni ou autorisé par Lifelines.

1. Brancher le cordon d'alimentation sur le bloc d'alimentation de qualité médicale.
2. Connecter la sortie de l'alimentation au connecteur d'entrée de l'ordinateur portable.
3. Brancher le cordon d'alimentation sur la prise secteur.

REMARQUE: Le cordon d'alimentation sert de dispositif de déconnexion de l'alimentation principale. Lorsqu'il est branché sur une prise de courant, il doit être placé de manière à être facilement accessible.

4. Pour l'installation et l'utilisation de l'ordinateur portable, se référer aux instructions du fabricant fournies avec celui-ci.



Ne pas toucher simultanément les contacts USB ou autres accessibles sur le PC et le patient.
Si le câble USB est utilisé à domicile, l'ordinateur portable et le bloc d'alimentation doivent être placés à 1,5 m du patient.

2.5 Trackit Solo

Configuration du Trackit Solo

1. Positionner le Trackit Solo sur une surface solide et stable, hors du sol (par exemple, une table basse).
2. Dérouler complètement le cordon d'alimentation et le brancher à une source d'alimentation.
3. Allonger complètement la perche de la caméra et positionner la caméra et le Trackit Solo de manière à ce que le patient soit dans le champ de vision de la caméra.

REMARQUE: le cordon d'alimentation du Trackit Solo sert de dispositif de déconnexion de l'alimentation secteur. Lorsqu'il est connecté à une prise secteur, le Solo doit être positionné de manière à ce que la fiche d'alimentation soit facilement accessible. Le Trackit Solo peut être isolé de l'alimentation secteur en débranchant le cordon d'alimentation.

Mise sous tension et hors tension du Trackit Solo

Pour allumer le Trackit Solo, appuyer sur le bouton d'alimentation et le relâcher. L'affichage s'allumera dans quelques secondes.

Pour mettre le Trackit Solo en mode Veille, appuyer sur le bouton d'alimentation et le relâcher rapidement. Pour quitter le mode Veille, appuyer brièvement puis relâcher le bouton d'alimentation.



Pour éteindre le Trackit Solo, appuyer sur le bouton Windows ou le menu Démarrer de Windows (sur l'écran tactile) et appuyer sur « Arrêt ».

Pour le mode d'emploi complet, voir le manuel de l'utilisateur Trackit Solo.

2.6 Fonctionnement sur batterie

Batterie Li-Polymer



Remplacer les batteries au lithium-polymère uniquement par des batteries fournies par Lifelines. L'utilisation d'une autre batterie peut présenter un risque d'incendie ou d'explosion.



Les batteries au lithium-polymère utilisées dans cet appareil peuvent présenter un risque d'incendie ou de brûlure chimique en cas de mauvais traitement. Ne pas démonter, chauffer à plus de 100°C (212°F) ou incinérer.



Si le Trackit T4A n'est pas utilisé pendant un certain temps, les batteries doivent être retirées

Le Trackit T4A est alimenté par une ou deux batteries. Lorsqu'elles sont complètement chargées, deux batteries alimentent généralement l'appareil pendant 72 heures, en fonction du nombre de canaux, de la fréquence d'échantillonnage et de l'utilisation sans fil.

La durée de vie typique des batteries est de 500 cycles de charge/décharge.

Un chargeur de bureau est nécessaire pour recharger les batteries. Le Trackit T4A ne recharge pas les batteries. Se référer à la section 3.10.

Le professionnel de la santé est censé remplacer le(s) bloc(s) batterie(s) avant le début d'un enregistrement. Le patient ne doit pas remplacer les batteries.

Mode d'emploi de la batterie Li-Polymer

- Les batteries sont chargées à l'aide du chargeur de bureau spécifié. Se reporter aux instructions fournies avec le chargeur.
- Le temps de fonctionnement sera plus court que d'habitude à basse température. La batterie peut être utilisée entre 0°C (32°F) et 45°C (113°F), mais ses performances seront optimales entre 10°C (50°F) et 30°C (86°F).
- Si les blocs-batteries offrent moins d'autonomie que d'habitude, ils ont atteint la fin de leur durée de vie et doivent être remplacés. Mettre au rebut correctement les batteries usagées et les tenir hors de portée des enfants.

Batterie de secours interne Li-Ion

La batterie interne de secours permet à l'appareil de continuer à fonctionner pendant une courte période (environ 30 minutes), le temps de remplacer la batterie principale. Il se recharge automatiquement lorsque l'amplificateur est allumé et qu'il est connecté par USB ou équipé d'un bloc-batterie.

La durée de vie typique est de 500 cycles de charge/décharge. La batterie de secours ne peut être remplacée que par le personnel d'entretien.

2.7 Utilisation dans l'environnement domestique

L'endroit où l'équipement est utilisé dans la maison:

- Le Trackit T4A doit être utilisé dans son sac, où il est protégé contre la pénétration d'objets solides et d'eau selon la norme IP22.
- Tenir l'appareil à l'écart des sources de chaleur.
- Ne pas utiliser à proximité de téléphones portables.
- Ne pas laisser les animaux domestiques ou les enfants interférer avec l'équipement ou les câbles du capteur.
- Lorsque l'appareil est utilisé avec ou sans connexion Bluetooth, les autres appareils à proximité doivent être éloignés ou éteints afin de réduire les risques d'interférence avec l'appareil ou par l'appareil.

2.8 Utilisation avec d'autres équipements

Défibrillateurs et matériel chirurgical HF

L'équipement n'est pas à l'épreuve des défibrillateurs et ne doit pas être utilisé dans des situations où un défibrillateur est susceptible d'être utilisé.

L'appareil ne doit pas être utilisé avec ou en présence d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.

Autres équipements connectés au patient

Lors de l'utilisation simultanée avec d'autres dispositifs connectés au patient, tels qu'un stimulateur cardiaque ou un autre appareil de stimulation électrique, le risque de sécurité est considéré comme peu probable. Cependant, consultez toujours la documentation fournie avec l'autre équipement connecté au patient pour vous assurer que tous les risques, avertissements et mises en garde sont pris en compte avant d'utiliser l'équipement ensemble.

Courant de fuite

Ce système est conçu pour être conforme à la norme internationale IEC 60601-1 relative aux équipements électroniques médicaux, qui spécifie les niveaux admissibles de courant de fuite. La somme des courants de fuite provoqués par la connexion de plusieurs équipements constitue un danger. Comme ce système peut être utilisé avec des appareils électroniques standard, le courant de fuite total doit être testé chaque fois que le système est modifié.

Il ne doit y avoir aucune connexion électrique entre l'équipement du système, qui est alimenté par un bloc d'alimentation de qualité médicale, et tout autre équipement alimenté par un autre réseau.

2.9 Interférence

Le Trackit T4A continuera à fonctionner en présence de champs magnétiques de fréquence radio (RF) et des effets des décharges électrostatiques (ESD) et autres interférences, conformément aux exigences de la norme IEC60601-1-2. Cependant, le Trackit T4A enregistre des signaux de très faible amplitude, et de telles interférences peuvent provoquer des artefacts de signal.

Le Trackit T4A est équipé d'une radio Bluetooth approuvée par l'industrie. Le risque d'interférence réciproque avec d'autres équipements est donc minime. Les autres appareils situés à proximité doivent être éloignés ou éteints afin de réduire le risque d'interférence avec l'appareil ou par l'appareil.

	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Trackit T4A, y compris les câbles spécifiés par Lifelines Ltd. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
	Lorsque vous êtes à proximité de l'amplificateur T4A, n'utilisez pas de téléphones portables, de transmetteurs, de transformateurs de puissance, de moteurs ou d'autres équipements générant des champs magnétiques. Se référer à l'annexe pour plus d'informations.
	Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM (compatibilité électromagnétique - ECM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives au CEM (compatibilité électromagnétique - ECM) fournies dans l'annexe.

2.10 Entretien et nettoyage

Le Trackit T4A ne nécessite aucune procédure de test, d'étalonnage ou d'entretien de routine, à l'exception d'un nettoyage occasionnel et d'une vérification de l'usure et de la détérioration de toutes les pièces, y compris les accessoires.

Aucune opération d'entretien ou de maintenance de l'équipement ne doit avoir lieu lorsqu'il est utilisé avec un patient.

Nettoyage et désinfection

Avant chaque réutilisation du système, toutes les surfaces extérieures du Trackit T4A et de son sac peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon imbibé d'une solution détergente douce.

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

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

2.11 Mise au rebut des équipements

Lorsque l'appareil, ses pièces et ses accessoires ont atteint la fin de leur durée de vie, respecter toutes les lois et réglementations locales relatives au recyclage ou à l'élimination des équipements électroniques.

Éliminer rapidement les batteries usagées et les tenir hors de portée des enfants.

	Il est interdit d'éliminer les batteries par incinération ou de les jeter dans un feu.
---	--

3 Connexions et utilisation

3.1 Vue'ensemble

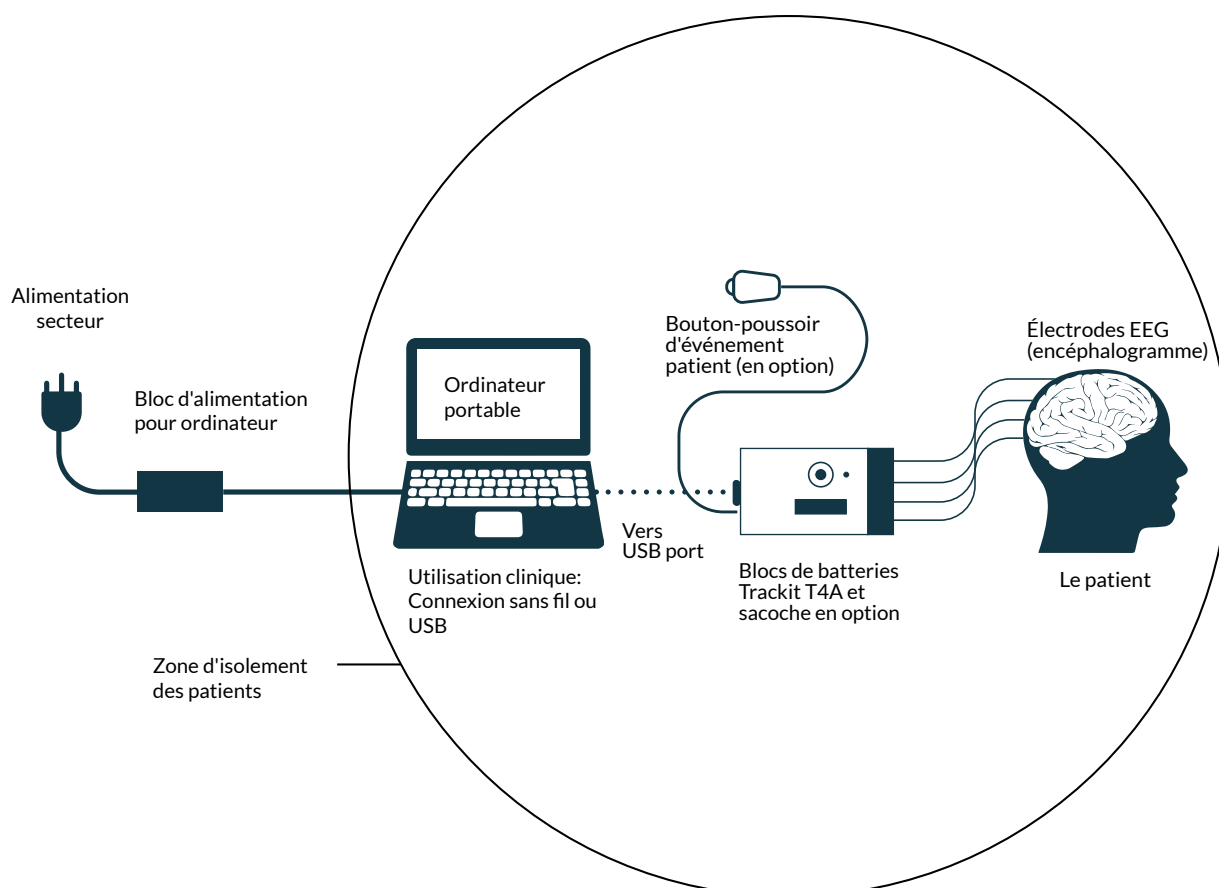


Schéma 1: Connexion du Trackit T4A - Utilisation clinique

Utilisation clinique

Lors de l'utilisation clinique, le Trackit T4A peut être connecté à un PC soit à l'aide du câble USB, soit par le biais d'une connexion sans fil Bluetooth (voir Figure 1). Le logement de l'amplificateur dans le sac T4A est facultatif et peut être utilisé pour protéger et sécuriser l'amplificateur.

REMARQUE: Pour une utilisation mobile au sein de la clinique, l'amplificateur T4A doit être rangé dans son sac après avoir été déconnecté du PC, afin de le protéger contre les déversements de liquides et les dommages physiques.

Lorsque l'ensemble du système Trackit T4A, y compris le PC, est utilisé dans l'environnement du patient, les courants de fuite du secteur et les exigences en matière de sécurité et de réglementation sont respectés par

l'utilisation d'une alimentation électrique de qualité médicale.

Utilisation à domicile

Lors d'une utilisation à domicile, l'amplificateur Trackit T4A est alimenté par une batterie et est logé dans son sac où il est protégé contre la pénétration d'objets solides et d'eau avec un degré de protection IP22. Le Trackit Solo ou le PC portable est optionnel et peut être utilisé pour les enregistrements vidéo. Il n'y a pas de connexion par câble entre le Trackit Solo ou le PC et le Trackit T4A (voir figure 2).

REMARQUE: Pour les applications à domicile, le patient doit recevoir une fiche d'instructions, qui détaille les instructions essentielles d'utilisation et de sécurité concernant l'équipement. Pour plus d'informations, se reporter à la fiche d'instructions destinée au patient.

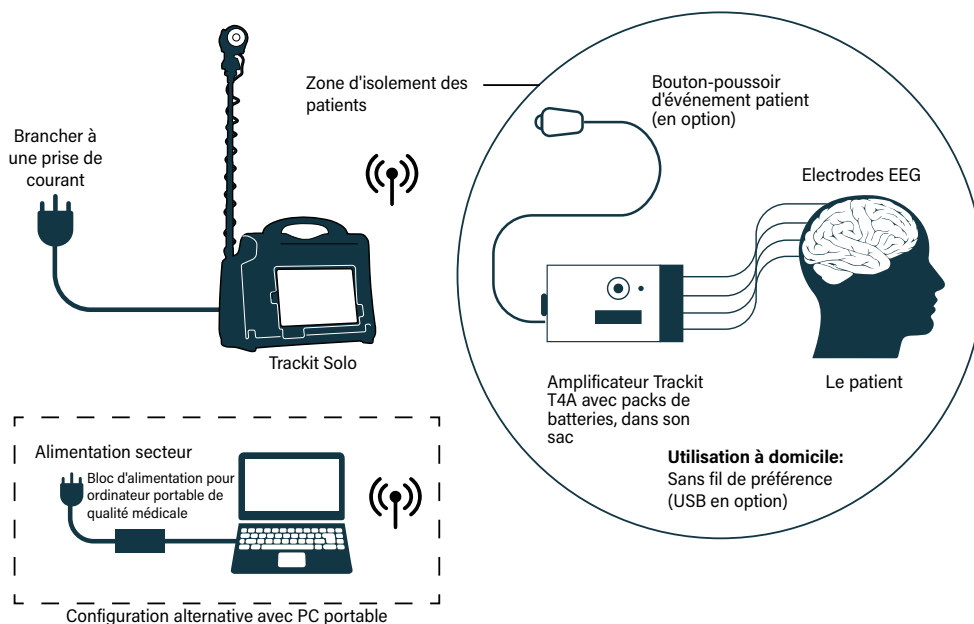


Schéma 2: Connexion du Trackit T4A - Utilisation domestique

3.2 Procédure d'enregistrement

Démarrage d'un enregistrement

1. Insérer une ou deux batteries entièrement chargées dans le Trackit T4A (voir section 3.3).
 - Une batterie permet d'enregistrer pendant environ 37 heures à 250sps.
 - Deux packs de batteries permettent d'enregistrer pendant environ 74 heures à 250sps.
2. Insérer la carte SD dans le Trackit T4A (section 3.7).
3. Connecter le Trackit T4A au Trackit Solo ou au PC d'acquisition à l'aide du Bluetooth (section 3.4).
4. Dans le logiciel d'acquisition, configurer l'enregistrement et la configuration des électrodes (voir le manuel du logiciel approprié).
5. Connecter les électrodes EEG au patient (section 3.4).
6. Effectuer un contrôle d'impédance, si nécessaire (section 3.6).
7. Lancer l'enregistrement via le logiciel Acquisition (se référer au manuel du logiciel approprié).
8. Le Trackit T4A émet un bip et affiche "RECORD STARTED" sur l'écran..
9. Placer l'amplificateur dans le sac (section 3.8).
10. Ajuster le sac au patient (section 3.8).

La fiche d'instructions pour le patient contient des informations importantes pour la sécurité du patient. Le patient doit recevoir une copie de la fiche d'instructions du patient et être informé des mesures de sécurité avant d'être renvoyé chez lui.

La seule interaction du patient avec le Trackit T4A consiste à appuyer sur le bouton d'événement s'il a besoin d'enregistrer un événement.

REMARQUE: le Trackit T4A supprime tous les fichiers de la carte SD avant de commencer un enregistrement.

Marquage de l'événement

Une fois qu'un enregistrement a commencé, le bouton situé sur le panneau avant de Trackit T4A agit comme un marqueur d'événement. Les patients peuvent appuyer sur ce bouton pour enregistrer un événement, qui sera sauvegardé dans un fichier d'événements sur la carte SD. Après examen, les événements sont insérés dans les données EEG affichées.

Le Trackit T4A enregistre les événements suivants dans le fichier d'événements Trackit.. The recorded events can be viewed in the Trackit software, the Trackit Event viewer or supported review software.

Event Name	Nom de l'événement	Description
Stop recording	Arrêter l'enregistrement	L'enregistrement s'est arrêté
Start recording	Commencer l'enregistrement	L'enregistrement a commencé
Door Open	Porte ouverte	Porte du compartiment à batterie ouverte

Event Name	Nom de l'événement	Description
Door Closed	Porte fermée	Porte du compartiment à batterie fermée
Host On	Hôte activé	Connexion au PC hôte établie
Host Off	Hôte désactivé	Connexion au PC hôte perdue
Low Battery	Batterie faible	Le niveau de batterie restant est faible. Trackit T4A est passé à la batterie de secours.
OK Battery	Batterie OK	Changement de source d'alimentation vers les batteries principales ou la banque d'alimentation USB
Imp. Check Mode	Imp. Mode de vérification	Mode de vérification d'impédance démarré
Calibrate Mode	Mode étalonnage	Mode de vérification de l'étalonnage démarré
Normal Mode	Mode normal	Mode EEG normal démarré / repris
Patient Event	Événement patient	Bouton d'événement patient enfoncé
External Event	Événement externe	Bouton d'événement patient à distance enfoncé
Disk Event	Événement de disque	Erreur d'écriture sur la carte SD

Reprise de l'enregistrement

Si le Trackit T4A s'éteint pendant un enregistrement, l'enregistrement reprendra lorsque le T4A sera rallumé. Cela doit avoir lieu dans les 18 heures suivant la mise hors tension de l'amplificateur. L'enregistrement créera un nouveau fichier de données et d'événements EEG au moment de sa reprise.

Terminer l'enregistrement

Pour arrêter un enregistrement:

1. S'assurer que le Trackit T4A est connecté au logiciel d'acquisition.
2. Arrêter l'enregistrement à l'aide du bouton "Stop Recording" du logiciel d'acquisition.
3. Le Trackit T4A émettra un bip et affichera "RECORD STOPPED" sur l'écran.

Révision de l'enregistrement

Les données et événements EEG enregistrés peuvent être examinés à l'aide du logiciel Trackit ou d'un autre logiciel tiers pris en charge (iEEG, StratusEEG ou Persyst). Retirer la carte SD du Trackit T4A et copier les données sur le PC Review, conformément à la procédure du logiciel Review.

Lors de la copie des données enregistrées dans le logiciel de révision, assurez-vous que tous les fichiers BDF et TEV sont copiés.

3.3 Montage des packs de batteries

	Monter uniquement des blocs-batteries fournis ou autorisés par Lifelines, avec le numéro de pièce correct (PN 1603). L'utilisation d'autres batteries peut présenter un risque d'incendie ou d'explosion.
	Ne pas toucher simultanément les contacts de la batterie (dans le boîtier de la batterie du Trackit T4A) et le patient.
	Si le Trackit T4A ne doit pas être utilisé pendant un certain temps, les batteries doivent être retirées.

Le ou les blocs-batteries entièrement chargés doivent être installés dans le Trackit T4A avant de configurer un enregistrement ambulatoire.

REMARQUE: Si l'amplificateur doit être utilisé avec le câble USB, les batteries sont facultatives car l'amplificateur sera alimenté par le port USB.

1. Retourner le T4A pour que la base soit tournée vers le haut.
2. À l'aide de l'outil T4/T4A, ouvrir le couvercle de la batterie en appuyant sur le bouton d'ouverture de la porte.
Le couvercle de la batterie s'ouvrira automatiquement. Voir le schéma 3.
3. Insérer le(s) bloc(s) de batterie (contacts de la batterie vers le bas) dans l'amplificateur.
Si un seul bloc-batterie est installé, le placer dans l'emplacement de batterie 1.
4. Pousser doucement le couvercle du compartiment à batterie pour le fermer. La porte se fermera et se verrouillera automatiquement.

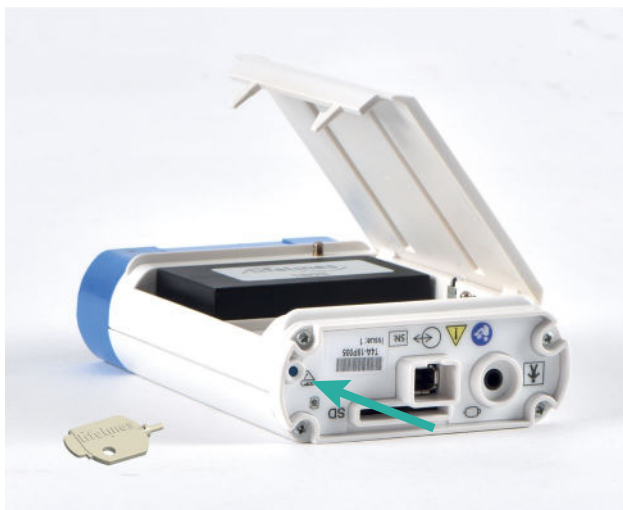
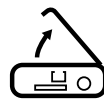


Schéma 3: Remplacement de la batterie



Schéma 4: Affichage de la capacité de la batterie

Lorsque le couvercle du compartiment à piles est ouvert et que l'amplificateur est sous tension, l'écran affichera la capacité restante des blocs-batteries installés. Si aucune batterie n'est installée, l'écran affichera deux tirets, comme indiqué ci-dessus. Cette vue restera affichée pendant 10 secondes après la fermeture du couvercle du compartiment à batteries. Appuyer sur le bouton d'événement réinitialisera l'affichage à l'écran d'état.

REMARQUE: Les blocs-batteries ne sont pas sécurisés dans le T4A lorsque la porte est ouverte. Il faut faire attention lorsque la porte est ouverte car les batteries peuvent tomber si l'amplificateur est renversé.

3.4 Connexion du Trackit T4A

La face supérieure du Trackit T4A abrite l'écran, le bouton-poussoir d'événement patient  et le capteur de lumière ambiante. Le fait d'appuyer sur le bouton-poussoir permet d'enregistrer un événement patient et d'allumer le rétro-éclairage de l'écran.

Connexion des électrodes EEG

L'unité de connexion patient (PCU) de l'amplificateur est disposée selon une configuration standard 10-20, comme le montre le schéma 5. Il peut accueillir des électrodes EEG standard avec des connecteurs DIN 42802 à l'épreuve du toucher.

Toute entrée non utilisée peut être désactivée ou réassignée aux préférences de l'utilisateur, à l'aide du logiciel fourni.



Schéma 5: Connexion de l'amplificateur Trackit T4A (PCU/face avant)

	Pour garantir la sécurité des patients, les électrodes EEG utilisées doivent être approuvées conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou au règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en Europe, ou être approuvées par la FDA aux États-Unis.
	La partie conductrice des électrodes et de leurs connecteurs, y compris l'électrode neutre, ne doit pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris les conducteurs de terre.
	Les câbles doivent être acheminés avec soin pour éviter tout risque d'enchevêtrement et de strangulation pour le patient.

Le panneau d'extrémité du Trackit T4A comporte les connexions suivantes:

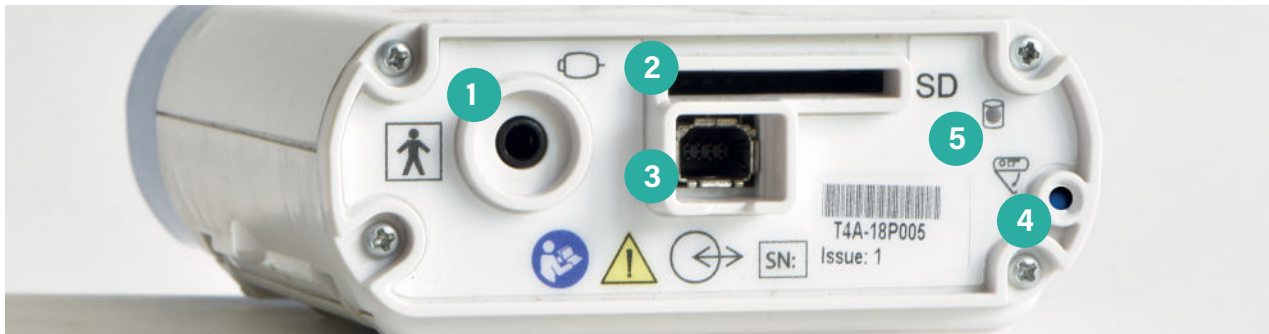


Schéma 6: Connexions et indicateurs sur l'amplificateur T4A, côté connecteur

1. Connexion à l'événement patient pour le bouton d'événement patient optionnel.



Seul le bouton d'événement patient fourni par Lifelines doit être branché sur ce connecteur.

2. Fente pour carte mémoire SD.
3. Prise de données USB.
4. Bouton d'accès à la porte de la batterie.
5. Indicateur d'activité de la carte SD.

Connexion du câble USB



Ne pas brancher le câble sur un autre équipement que le PC portable fourni avec le système.



Ne pas toucher une quelconque partie conductrice du câble ou du connecteur USB et du patient simultanément.

Brancher le câble USB (PN 1602) dans la prise de données (point 3, schéma 6) et dans un port USB du PC d'acquisition. Lorsqu'il est entièrement connecté, le connecteur du câble s'enclenche dans la prise de l'amplificateur.

REMARQUE: Lorsqu'il est utilisé avec le câble USB, l'amplificateur peut fonctionner avec ou sans les batteries.

Pour libérer le câble:

1. Tout en tenant le connecteur, pousser l'éjecteur de verrouillage du connecteur vers l'amplificateur.
2. En maintenant l'éjecteur de serrure en place, retirer le connecteur de la prise.

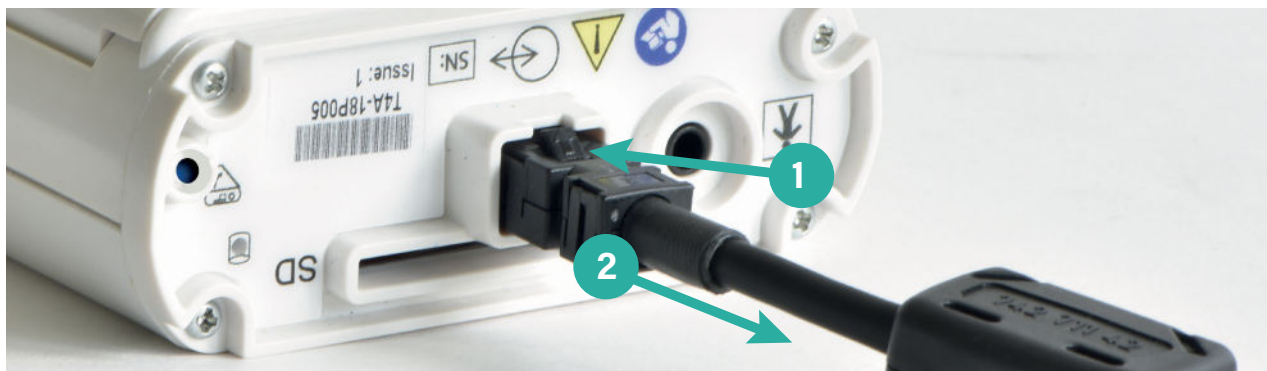


Schéma 7: Débrancher le câble de données

Bluetooth

Le Trackit T4A est équipé d'un système Bluetooth intégré pour une communication sans fil avec le logiciel d'enregistrement sur le PC d'acquisition. Le mode sans fil nécessite au moins une batterie.

Appairage Bluetooth

Pour connecter le Trackit T4A à un PC via Bluetooth, l'amplificateur doit d'abord être apparié avec le PC. La connexion Bluetooth de l'amplificateur utilise l'authentification SSP (Simple Secure Pairing = Appairage simple et sécurisé).

Pour coupler à un Trackit T4A:

1. Allumer le Trackit T4A.
2. Dans les options Windows® Bluetooth, rechercher de nouveaux appareils. Le Trackit T4A sera affiché comme Lifelines T4A - xx, où xx est le numéro de série de l'amplificateur.
3. Sélectionner l'amplificateur souhaité et cliquez sur le bouton "Connect".
4. Un code sera affiché sur le PC et sur le T4A, comme indiqué ci-dessous. (Schéma 8).
5. Si les codes correspondent, appuyer sur le bouton Événement du Trackit T4A, puis sur le bouton "Connecter" (Windows 10) de l'ordinateur.

REMARQUE: L'amplificateur dispose d'un délai de 10 secondes. Si les codes ne sont pas confirmés dans les 10 secondes, l'appairage échouera et il faudra recommencer la procédure.

6. Une fois que les codes ont été confirmés à la fois sur le PC et sur l'amplificateur, le processus d'association est terminé.

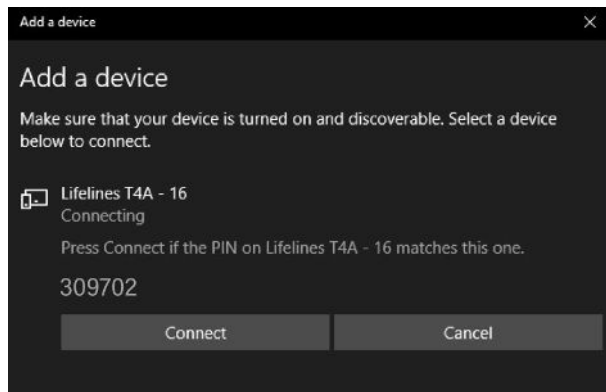


Schéma 8: Appairage Bluetooth

Utilisation de Bluetooth

Se reporter au manuel d'utilisation du logiciel d'acquisition pour la connexion Bluetooth avec le logiciel.

Le débit de données via Bluetooth est plus lent que celui du câble USB. Lorsque les données sont transmises par Bluetooth à des taux d'échantillonnage élevés (1ksps ou 2ksps), il peut y avoir une perte de données entre le PC et l'amplificateur (voir le tableau ci-dessous). Dans ce cas, il faut soit réduire la fréquence d'échantillonnage, soit réduire le nombre de canaux affichés, soit revenir au câble USB.

Taux d'échantillonnage	Nombre de canaux en continu (sans perte de données)
250 & 500 sps	36
1000 sps	18
2000 sps	8

REMARQUE: Le débit de données Bluetooth n'affecte pas le nombre de canaux enregistrés sur la carte SD. Par exemple, 32 canaux peuvent être enregistrés sur la carte SD à 1000 sps sans perte de données.

3.5 Mise en marche et arrêt de l'amplificateur

Mise en marche

Pour mettre l'appareil en marche, appuyer sur le bouton d'événement du patient et le maintenir enfoncé pendant 2 secondes. Le rétroéclairage de l'écran s'allume et un signal sonore retentit. L'écran d'état (Schéma 9) s'affiche lorsque le Trackit T4A est prêt à être utilisé.

REMARQUE : The amplifier will switch on when connected to a PC with the USB cable.

Mise hors tension

L'amplificateur s'éteint automatiquement (après une période d'inactivité) lorsqu'il n'enregistre pas et qu'il est déconnecté du PC. Le délai d'inactivité est configurable par logiciel.

Indicateurs

Écran Trackit T4A



Schéma 9: écran du Trackit T4A

Les indicateurs suivants sont affichés sur l'écran du TrackitT4A:

Symbole	Description
	Horloge: Représente l'heure de la journée au format HH:MM. Lorsque le T4A est connecté au PC, l'horloge est synchronisée avec celle du PC.
	Indicateur de chronomètre: Représente le temps d'enregistrement écoulé au format HH:MM (---:-- s'il ne s'agit pas d'un enregistrement).
	 Icône de la carte SD: représente l'espace disque restant sur la carte SD, en mégaoctets (MB). S'il n'y a pas de carte SD dans l'amplificateur, "--- M" s'affiche. Si la capacité du disque atteint zéro au cours d'un enregistrement, "FULL" s'affiche. Si le commutateur de protection en écriture de la carte SD est en position de VERROUILLAGE, "LOCKED" s'affiche.
	 Icône de la batterie: représente la capacité ou l'état de la batterie principale. Si une batterie est installée, la valeur affichée correspond à la capacité restante de la seule batterie. La valeur est affichée en pourcentage de la capacité. Si deux blocs-batteries sont installés, la valeur affichée correspond à la capacité restante de l'ensemble des blocs-batteries. La valeur est affichée en pourcentage de la capacité combinée. Si le T4A est alimenté par une source de données USB (c'est-à-dire un ordinateur), le mot "USB" est affiché. Si le T4A est alimenté par une banque d'alimentation USB approuvée, le mot "EXT" est affiché.
	 Icône de la batterie de secours: Cette icône remplace l'icône de la batterie et s'affiche lorsque le T4A fonctionne sur la batterie de secours. L'icône clignote et le mot "LOW" s'affiche.
	Bluetooth déconnecté: Cette icône s'affiche lorsque le Bluetooth est activé, mais qu'il n'est pas connecté à un hôte.
	Bluetooth connecté: Cette icône s'affiche lorsque le Bluetooth est activé et connecté à un hôte.
	Enregistrement actif: S'affiche lorsque l'amplificateur enregistre sur la carte SD.
	Mode d'enregistrement spécial: S'affiche lorsqu'un mode d'enregistrement spécial (c'est-à-dire un enregistrement programmé) a été lancé. Ce symbole sera remplacé par le 'R' lorsque l'enregistrement commencera.
	Espace disque faible: S'affiche lorsque l'enregistrement et l'espace restant sur la carte SD sont faibles (< 8 minutes), (accompagné d'un bip sonore toutes les 30 secondes).

Indicateur de carte SD

L'indicateur d'activité de la carte SD (schéma 6, n° 5) clignote dès qu'il y a une activité de lecture ou d'écriture sur la carte SD.

Avertisseur

Un bip court est émis pour les événements suivants:

- Mise sous tension et mise hors tension
- Le bouton de l'événement local est enfoncé
- Le bouton d'événement à distance est enfoncé
- La carte SD est insérée ou retirée
- Enregistrement démarré / Enregistrement arrêté
- Ouverture / fermeture de la porte de la batterie
- Processus d'appairage Bluetooth

3.6 Contrôles de connexion

Vérification de l'étalonnage

Le contrôle d'étalonnage effectue un test de canal sur toutes les entrées pour vérifier l'intégrité du traitement du signal entre l'entrée du Trackit T4A et l'affichage sur le PC. Cela permet à l'utilisateur d'examiner les formes d'onde sur l'écran pour voir si tous les canaux fonctionnent correctement. La forme d'onde de contrôle de l'étalonnage du Trackit T4A est configurable. La forme d'onde par défaut est une onde carrée de 8mVp-p à 1 Hz.

REMARQUE: la vérification de l'étalonnage ne valide pas la connexion de l'électrode du patient à l'entrée de l'électrode du T4A.

Vérification de l'impédance

Un contrôle d'impédance peut être effectué pour s'assurer que le contact de l'électrode avec le patient est satisfaisant. La vérification de l'impédance peut être effectuée à tout moment au cours d'une étude, que le Trackit T4A soit en train d'enregistrer ou non.

Le Trackit T4A peut effectuer un contrôle d'impédance sur tous les canaux EEG référentiels et sur l'entrée REF.

REMARQUE: La vérification de l'impédance ne peut pas être effectuée sur les canaux configurés en tant que canaux multiples.

3.7 Carte SD



Schéma 10: Emplacement de la carte SD

Insertion et retrait

Le Trackit T4A utilise un support de carte SD de type « push-push » (pousser pour insérer, pousser pour retirer).

Insertion

1. Pour insérer la carte, faites-la glisser dans le logement de la carte SD (schéma 10, n° 2), l'étiquette de la carte SD étant orientée vers le haut..
2. À l'aide de l'outil T4A (fourni), poussez doucement la carte dans la fente jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.
3. Lorsqu'elle est complètement insérée et verrouillée en place, la carte SD est encastrée dans le logement de la carte.
4. L'écran du T4A affiche la capacité disponible de la carte.

REMARQUE: Si le T4A ne parvient pas à lire la carte lors de son insertion, retirez et réinsérez la carte.

Retrait

1. Pour retirer la carte, poussez doucement la carte SD avec l'outil T4A.
2. Relâchez la pression sur la carte et celle-ci s'éjectera par la fente de la carte..
3. L'écran affiche “--- M”.

La carte SD peut être insérée et retirée lorsque le Trackit T4A est allumé.

Lorsque la carte SD est insérée (et lue avec succès) ou retirée, un signal sonore retentit.

Fichiers enregistrés

Lors d'un enregistrement ambulatoire ou double, le Trackit T4A enregistre les données et les événements EEG dans deux fichiers sur la carte SD. Les données EEG sont stockées dans un format BDF, qui est la variante 24 bits du format EDF (Format européen des données). Les événements sont stockés dans un fichier d'événements Trackit (*.TEV). Les deux fichiers auront le même nom, qui est défini par le logiciel d'acquisition.

Le Trackit T4A prend en charge des fichiers d'une taille maximale de 4 Go. Si l'enregistrement dépasse 4 Go, les données seront réparties sur plusieurs fichiers. Le nom des fichiers supplémentaires est numéroté de manière séquentielle. Chaque fichier BDF aura un fichier d'événement TEV correspondant, avec le même nom de fichier et le même numéro.

Lors du chargement des données enregistrées dans le logiciel d'analyse, assurez-vous que tous les fichiers BDF et TEV sont chargés. Reportez-vous aux instructions du logiciel d'examen spécifique.

3.8 Le sac T4A

Le sac T4A est doté d'une grande ouverture zippée et d'un capuchon rabattable permettant de ranger l'amplificateur dans le sac. Une petite ouverture zippée permet d'accéder aux données et aux connexions d'événements à distance. Une grande fenêtre transparente permet de voir l'écran LCD et le bouton-poussoir d'événement.

!	Le Trackit T4A doit être rangé dans son sac lorsqu'il est utilisé à domicile.
!	En cas de transport, c'est-à-dire de port sur le corps au sein de la clinique, l'amplificateur doit être placé dans son sac après avoir été déconnecté du PC, afin de le protéger contre les déversements de liquides.

Mise en place de l'amplificateur dans le sac

Lorsque le Trackit T4A a été configuré (batterie(s) et carte SD installées et électrodes connectées):

1. Placer l'amplificateur dans le sac.



2. Fermer les fermetures éclair autour des câbles d'électrodes



3. Rabattre le capot sur les dérivations EEG et les fermetures à glissière.



4. Fermer la fermeture à glissière à la base du sac (extrémité du connecteur).

Le capot offre une protection supplémentaire contre les infiltrations d'eau. Pour éviter que les dérivations EEG ne tirent sur le rabat, elles doivent être attachées à la boucle de la bandoulière pour éviter qu'elles ne tirent.

Mise en place du sur le patient

Le sac peut être porté par le patient en bandoulière ou à la ceinture.



	Veillez à ce que le sac de transport et les sangles soient portés par-dessus les vêtements afin d'éviter tout risque d'irritation de la peau.
	Risque d'étranglement dû à la longueur des câbles. Comme pour tout équipement médical, le câblage du patient doit être acheminé avec soin afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.

REMARQUE: Le sac doit toujours être porté en position verticale (l'extrémité du connecteur orientée vers le sol).

Retirer l'amplificateur de son sac

Pour retirer l'amplificateur du sac:

1. Relever la capuche et ouvrir la fermeture à glissière.
2. Ouvrir la fermeture à glissière de l'extrémité du connecteur.
3. Pousser l'amplificateur hors du sac par l'extrémité du connecteur.

3.9 Bouton d'événement patient à distance (en option)

Si vous utilisez l'interrupteur au pouce de l'événement patient, branchez l'interrupteur dans la prise de 3,5

mm (figure 6, n° 1), marquée du  symbole.

Pendant l'enregistrement, lorsque le bouton est pressé, un marqueur est placé dans l'enregistrement EEG.

Le bouton d'événement patient à distance doit être configuré lors de la configuration de l'enregistrement (voir le manuel du logiciel Trackit Plus).



Schéma 11: Bouton d'événement patient

3.10 Packde chargement de la batterie

Le(s) bloc(s) batterie(s) peut(vent) être rechargé(s) à l'aide du chargeur de bureau à une baie fourni (références 1604 ou 1616) ou du chargeur à 4 baies en option (référence 1605).

REMARQUE: Le bloc-batterie peut chauffer pendant la charge, ce qui est normal. A manipuler avec précaution.

Chargeurs de batterie à baie unique

Deux variantes du chargeur de batterie à baie unique peuvent être utilisées avec le Trackit T4A. Se reporter à la notice de sécurité et d'utilisation fournie avec le chargeur.

**Chargeur Easypack Single Bay
(RRC Power solutions) (p/n 1604)**



Schéma 12: Chargeur à baie unique EasyPack

**Chargeur de batterie à baie unique
(Mascot Electronics) (p/n 1616)**



Schéma 13: Chargeur à baie unique de Mascot

Indicateur LED	Description	Indicateur LED	Description
Rouge	Pas de batterie connectée	Vert clignotant	Batterie non connectée
Rouge clignotant	Pré-charge	Jaune	Chargement de la batterie
Orange	Charge rapide / Charge d'appoint	Jaune clignotant	Batterie en fin de cycle de charge (90%-100%)
Vert	Batterie pleine / veille	Green	Charge complète / Veille
Red	La charge s'est arrêtée en raison de la température ou d'un défaut.	Rouge clignotant	Erreur (voir le mode d'emploi du chargeur)
Brancher la fiche micro-USB de l'adaptateur d'alimentation dans le socle de chargement. Brancher l'adaptateur d'alimentation du chargeur sur une prise secteur (le voyant rouge du chargeur doit être allumé).		Connecter le câble secteur à 2 broches fourni (p/n 1617xx) au chargeur et le brancher sur une prise secteur (la LED clignote en vert).	
	Le câble d'alimentation/adaptateur de courant sert de dispositif de déconnexion de l'alimentation principale. Lorsqu'il est branché sur une prise de courant, il doit être placé de manière à être facilement accessible.		
- Retirer la batterie du Trackit T4A et la placer dans le socle du chargeur de batterie. - Le cycle de charge devrait démarrer automatiquement. Vérifier la LED pour déterminer l'état de charge (voir tableau ci-dessus) - Lorsque le bloc-batterie est complètement chargé, la retirer du chargeur et installer le deuxième bloc-batterie (si nécessaire). - Une fois la charge terminée, débrancher le chargeur du secteur.			

Chargeur de batterie à quatre baies (p/n 1605)

Le chargeur de batterie à 4 baies peut charger jusqu'à quatre blocs de batterie simultanément.

- Brancher la fiche ronde DC de l'adaptateur d'alimentation dans le socle du chargeur et brancher l'adaptateur d'alimentation sur une prise de courant. Le voyant bleu situé à l'avant du chargeur indique que l'appareil est alimenté.
- Faire glisser les batteries dans les compartiments du chargeur (contacts dorés vers l'avant) et s'assurer que la batterie s'accroche sous le clip de retenue.
- Lorsque les blocs-batteries sont complètement chargés, décrocher le clip de maintien et retirer les blocs-batteries.



Schéma 14: Chargeur de batterie à 4 baies



L'adaptateur d'alimentation sert de dispositif de déconnexion de l'alimentation principale. Lorsqu'il est branché sur une prise de courant, il doit être placé de manière à être facilement accessible.

Chaque compartiment à piles est doté d'un voyant qui indique l'état de charge de la batterie, comme le montre le tableau ci-dessous:

Indicateur LED	Description
Désactivé	Pas de batterie dans le compartiment de charge
Éclair lent (une fois toutes les 1,5 secondes)	La batterie est en cours de chargement
Flash rapide (5 par seconde)	La batterie est trop chaude ou trop froide ou La batterie présente un défaut.
Activé (solide)	La batterie est complètement chargée

Lorsque le chargeur n'est pas utilisé, débrancher l'appareil du secteur.

Temps de charge

Les temps de charge approximatifs pour des batteries complètement déchargées, à une température ambiante de 20°C (60°F), sont indiqués ci-dessous:

Nombre de batteries en cours de chargement	Temps de charge approximatif
Un	110 minutes
Deux	158 minutes
Quatre	180 minutes

Se reporter au mode d'emploi fourni avec le chargeur et disponible sur le site web de l'assistance technique de Lifelines Neuro (<https://lifelinesneuro.com/eeg-customer-support/>).



Les batteries au lithium-polymère peuvent présenter un risque d'incendie ou de brûlure chimique en cas de mauvais traitement. Ne pas démonter, chauffer à plus de 100°C (212°F) ou incinérer.



Ne pas court-circuiter les contacts de la batterie. Pour éviter les courts-circuits, éloigner l'appareil de tout objet métallique (par exemple, pinces à cheveux et clés).

REMARQUE: Le bloc-batterie peut chauffer pendant la charge, ce qui est normal. A manipuler avec précaution.

Appendix 1: Spécifications du Trackit T4A

Entrées EEG

Nombre de canaux EEG	28 entrées référentielles (monopolaires)
Résolution ADC	24 bits
Échantillonnage	250 - 2000 Hz (jusqu'à 32 canaux (EEG et bipolaire)) 4000 Hz (jusqu'à 16 canaux (EEG et bipolaire)) 8000 Hz (jusqu'à 8 canaux (EEG et bipolaire))
Impédance d'entrée	>20 Mohms
Rapport de réjection en mode commun	>110dB @ 50 et 60 Hz
Bruit d'entrée équivalent	<3,5µVpp
Gain	8±0,5%
Vdiff d'entrée max	750mVpp (y compris DC)
Quantification	0,17uV/bit @ Gain = 8 et Bits = 22
Largeur de bande (-3dB)	DC à 4193Hz
Tension d'entrée maximale en mode commun	0,4Vpp
Courant de polarisation d'entrée	< 5nA
Étalonnage en amont	8mVpp ±5 % à 0,98Hz
Impédance Vérifier le courant	24nA ±20 % à 7,8Hz

Apports polygraphiques

Nombre d'entrées polygraphiques	4 entrées poly (bipolaires)
Résolution ADC	24 bits
Échantillonnage	250 - 8000 Hz (voir taux d'échantillonnage pour les entrées EEG)
Impédance d'entrée	>20 Mohms
Rapport de réjection en mode commun	>110dB @ 50 et 60 Hz
Bruit d'entrée équivalent	<3,5µVpp
Gain	8 ±0,5 % (AC), 2 ±0,5 % (DC)
Vdiff d'entrée max	750mVpp réglage AC (y compris DC), 3Vpp réglage DC
Largeur de bande (-3dB)	DC à 4193Hz
Quantification	0,17uV/bit @ Gain = 8 et Bits = 22
Tension d'entrée maximale en mode commun	0,4Vpp
Courant de polarisation d'entrée	< 5nA
Étalonnage en amont	8mVpp ±5 % à 0,98Hz
Impédance Vérifier le courant	24nA ±20 % à 7,8Hz

Connexions, ports et commandes

Connexions avec les patients	38 x prises de 1,5 mm résistantes au toucher selon DIN 42802
Entrée événement sur les patients	1 Prise jack 3,5 mm
Bouton-poussoir de la plaque frontale	Marche/Arrêt et événement patient
Connecteur PC hôte	1 prise de données fournissant un port USB (isolé du patient)
Indicateurs LED	LED pour l'accès au disque
Port pour carte SD	1 prise pour carte SD
Connexion à la batterie	2 x connexions à 4 voies dans le compartiment à batterie
Batterie interne	1 type de batterie rechargeable au lithium ionique LIR2450 (non remplaçable)
Bip interne	
Écran LCD, avec rétro-éclairage	Affiche l'heure et la date, la durée d'enregistrement, l'autonomie de la batterie et l'espace sur le disque
Capteur de lumière ambiante	Situé sur la plaque frontale

Sans fil Bluetooth

Type	Mode Dual Bluetooth 4.2 (LE & BR/EDR)
Puissance de sortie	12dBm max.
Fréquence de sortie	2,402 - 2,480 GHz, bande ISM
Débit de données	1,0 Mbps max.
Protocoles	Bluetooth standard - SPP, GATT, PAN
Modulation	GFSK, DQPSK. Spectre étalé à saut de fréquence (Frequency Hopping Spread-Spectrum, FHSS)
Correction d'erreur	Correction d'erreur directe (Forward Error Correction, FEC), demande de répétition automatique (Automatic repeat request, ARQ).
Sécurité	Autorisation et authentification des appareils, Appairage simple et sécurisé (SSP), protocole d'interface propriétaire
Homologations de type	Europe (RE-D); États-Unis (FCC/CFR 47 part 15) FCC ID : QOQBT121; Canada (IC RSS) IC ID 5123A-BGBT121; Japon (MIC - anciennement TELEC)
RE-D (2014/53/EU)	Utilisation efficace du spectre des fréquences : EN 300 328 EMC : EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 61000-6-2 Santé et sécurité : EN 60950-1+A11:2009 +A1:2010+A12:2011+A2:2013, IEC 60950-1
Qualification Bluetooth	V4.2
Portée Bluetooth	Environ 100m (ligne de visée) Dépendant du matériel PC et des facteurs environnementaux.

Caractéristiques physiques

Poids	250g (sans packs de batteries), 345g (avec 2 packs de batteries)
Taille	12,6 cm x 8,5 cm x 3 cm

Normes de sécurité et de compatibilité électromagnétique

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

IEC 60601-1 and IEC 80601-2-26 IEC 60601-1-11	Norme internationale pour les appareils électromédicaux, exigences générales et exigences particulières pour les systèmes EEG. Norme collatérale pour les équipements électriques médicaux utilisés dans l'environnement des soins de santé à domicile. Norme collatérale pour la facilité d'utilisation.
IEC 60601-1-6 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Déviations de l'AAMI par rapport à la IEC 60601-1 (USA) Norme canadienne pour les appareils électromédicaux, exigences générales.
IEC 60601-1-2	Norme internationale pour les équipements électriques médicaux, exigences CEM (compatibilité électromagnétique - EMC), appel:
*IEC55011	Émissions conduites, groupe 1, classe B
IEC55011	Émissions rayonnées, groupe 1, classe B
IEC61000-4-2	Décharges électrostatiques
IEC61000-4-3	Immunité - Champ RF rayonné
*IEC61000-4-4	Immunité - transitoires rafales
*IEC61000-4-5	Immunité - Surtensions
IEC61000-4-6	Immunité - Conduite
IEC61000-4-8	Immunité - Champs de fréquences électriques
*IEC61000-4-11	Immunité - Creux de tension, interruptions
*IEC61000-3-2	Émissions harmoniques
*IEC61000-3-3	Fluctuations de tension / scintillement

*La conformité est assurée par le PC

Pièces appliquées degré de protection contre les chocs électriques	Type BF
--	---------

Classification du système

Classification	Utilisation clinique	Utilisation à domicile
Degré de protection contre les chocs électriques	Alimentation interne ou connexion à un PC alimenté par un bloc d'alimentation de classe I de qualité médicale.	Amplificateur Trackit T4A : Alimentation interne. Pièces appliquées de type BF. Si un PC est fourni, il n'a pas de connexion électrique avec l'amplificateur et n'a pas de pièces appliquées.
Degré de protection contre les infiltrations d'eau nocives	Ordinaire (pas de protection) ou IP22 (amplificateur dans le sac)	IP22 (amplificateur dans le sac)
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu	Fonctionnement continu
Aptitude à l'utilisation dans un environnement riche en oxygène	Ne convient pas	Ne convient pas

Spécifications du bloc-batterie (par bloc-batterie)

Puissance nominale	2300 mAh min., 2400 mAh typiques
Tension nominale	3,7V
Indice Watt-Heure	8,9Wh
Détection de décharge excessive	2,40V ±0,035V
Détection de surintensité	3,2A à 5,2A Limitée à 500mA par la protection interne contre les surintensités du T4A.
Plage de température	Charge: 0°C à +45°C (+32°F - +113°F) Décharge: -10°C à +60°C (+14°F - +140°F) Stockage: Moins d'un mois entre -20°C et +60°C (-4°F - +140°F) Moins de 3 mois entre -20°C et +45°C (-4°F - +113°F) Moins d'un an entre -20°C et +30°C (-4°F - +86°F)
Humidité	65 ± 20 %HR
Certification	UN38.3, IEC 62133 ed 2, homologué UL 2054
Dimensions	1,14cm x 3,66cm x 6,45cm
Poids	48g

Annexe 2: Déclaration du fabricant

Compatibilité CEM (compatibilité électromagnétique - EMC)

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

	L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant de l'équipement comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement.
	Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM (compatibilité électromagnétique - EMC) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique - EMC) fournies ici.
	L'équipement ou le système ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements et, si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'équipement ou le système doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Trackit T4A, y compris les câbles spécifiés par Lifelines Ltd. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
	Lorsque vous êtes à proximité de l'amplificateur T4A, n'utilisez pas de téléphones portables, de transmetteurs, de transformateurs de puissance, de moteurs ou d'autres équipements générant des champs magnétiques.

Nom de l'accessoire	Type	Longueur	Description
Câble d'interface USB	USB	2,8 m	Câble USB blindé
Électrodes d'entrée	Électrodes EEG (encéphalogramme) à disque	1 m	Électrodes EEG (encéphalogramme) non blindées
Commutateur d'événements pour les patients	CM-5	2 m	Câble bifilaire non blindé

Conseils et déclaration du fabricant

Le Trackit T4A est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Émissions électromagnétiques

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

Test d'émissions	Conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR11/EN55011	Groupe 1	Le T4A utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR11/EN55011	Classe B	Le T4A peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. Remarque: Seul le PC recommandé ou fourni doit être utilisé dans le système pour garantir la conformité.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	EN 60601-1-2 Niveau du test	Niveau de conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: Contact +/- 15kV: Air	+/- 8 kV: Contact +/- 15kV: Air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Électrique rapide Transitoires/ éclatement IEC 61000-4-4	La conformité est assurée par l'équipement PC recommandé.	La conformité est assurée par l'équipement PC recommandé.	L'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	La conformité est assurée par l'équipement PC recommandé.	La conformité est assurée par l'équipement PC recommandé.	L'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	La conformité est assurée par l'équipement PC recommandé.	La conformité est assurée par l'équipement PC recommandé.	L'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système T4A a besoin de continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le système T4A à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau du test	Niveau de conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial et/ou hospitalier typique.
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6V dans les bandes ISM et de radioamateurs entre 150 kHz et 80 MHz. 80% AM à 1 kHz	6 Vrms 80% AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du T4A, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = [3.5/V] \sqrt{P}$: 80 MHz à 800 MHz = 1.2 $\sqrt{P}$ $d = [7/V] \sqrt{P}$: 800 MHz à 2.5 GHz = 2.33 $\sqrt{P}$ Remarque : utilisation de fils d'entrée non blindés
Champs électromagnétiques RF rayonnés IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz 10 V/m (Environnement domestique)	10 V/m	Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences ^b .
Champs de proximité des équipements sans fil RF IEC 61000-4-3	Se référer au tableau 9 de la IEC 60601-1-2:2014	Conformément au tableau 9 de la norme IEC 60601-1-2:2014	Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 
REMARQUE 1. À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.			
REMARQUE 2. Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a L'intensité du champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le T4A est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le T4A doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du T4A.			
b Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			
c Les niveaux d'immunité pour les radiofréquences conduites correspondent à des fils d'électrodes d'entrée non blindés d'une longueur de 1 m et à un couplage dans le pire des cas, y compris toute résonance dans la bande de fréquences. L'interférence est moindre lorsque le plan de couplage de la source d'interférence n'est pas dans le même plan que les fils d'électrodes.			
d Les niveaux d'immunité pour les radiofréquences rayonnées correspondent à des fils d'électrodes d'entrée non blindés d'une longueur de 1 m et à un couplage dans le pire des cas, y compris toute résonance dans la bande de fréquences. L'interférence est moindre lorsque le plan de polarisation de la source d'interférence n'est pas dans le même plan que les fils d'électrodes.			

Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le système EEG Trackit T4A

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

Le Trackit T4A est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Trackit T4A peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le T4A, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

En cas d'interférence électromagnétique, le patient et l'équipement doivent être déplacés dans une zone sans interférence. Dans tous les cas, l'interférence électromagnétique ne présente aucun risque pour le patient, car le Trackit T4A est un dispositif d'enregistrement non invasif qui ne modifie pas le patient et n'interagit pas avec lui.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
W			
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE: A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE: Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

trackit **t4A**

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF

Royaume-Uni

Téléphone +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere