



trackit T4A



MANUALE UTENTE



Imagine EEG Anywhere



Lifelines Ltd

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



Incereb Ltd.

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



Doc N.:	51305-006-IT
N. parte:	1606
Versione:	3.1
Data:	Febbraio 2025

Responsabilità del cliente

Il Trackit T4A è affidabile solo se utilizzato e mantenuto in conformità alle istruzioni contenute nel presente manuale, nelle etichette e negli inserti allegati. Un sistema difettoso non deve essere utilizzato. Le parti eventualmente rotte o mancanti o quelle chiaramente usurate o contaminate devono essere sostituite immediatamente con nuove parti di ricambio originali prodotte da o disponibili presso Lifelines Neuro.

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

Il proprietario di questo sistema è l'unico responsabile del collegamento di questo prodotto ad altri sistemi che non soddisfano i requisiti di sicurezza elettrica di classe I, tipo BF (Body floating), standard IEC 60601-1, IEC 80601-2-26, IEC 60601-1-11, IEC 60601-1-2 per i dispositivi medici.

NOTA: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al Trackit T4A deve essere segnalato al produttore e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Esclusioni di responsabilità e garanzie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tutte le garanzie per i prodotti di terzi utilizzati all'interno del sistema Trackit T4A sono di responsabilità del relativo produttore. Per ulteriori dettagli, consultare la documentazione relativa a ciascun prodotto.

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

Marchi di fabbrica

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

Responsabilità del produttore

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

- qualsiasi apparecchiatura periferica da utilizzare con il sistema Trackit T4A è fornita da fornitori terzi raccomandati dal produttore;
- le operazioni di montaggio, estensione, regolazione, modifica o riparazione sono eseguite da persone autorizzate dal fabbricante;
- l'impianto elettrico del locale interessato è conforme ai requisiti appropriati;
- l'apparecchiatura è utilizzata da un professionista sanitario e in conformità alle istruzioni per l'uso.

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

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

Contents

Esclusioni di responsabilità e garanzie	2
1 Panoramica	5
1.1 Descrizione generale	5
1.2 Avvertenze e precauzioni	6
1.3 Spiegazione dei simboli	8
1.4 Componenti e accessori	9
1.5 Parti sostituibili	11
2 Installazione e manutenzione	12
2.1 Controlli di completezza e integrità	12
2.2 Parametri ambientali per il funzionamento	12
2.3 Collegamenti di alimentazione	12
2.4 Installazione e funzionamento del computer portatile	13
2.5 Trackit Solo	14
2.6 Funzionamento a batteria	14
2.7 Utilizzo in ambiente domiciliare	15
2.8 Utilizzo con altre apparecchiature	16
2.9 Interferenze	17
2.10 Manutenzione e pulizia	17
2.11 Smaltimento dell'apparecchiatura	17
3 Collegamenti e utilizzo	18
3.1 Panoramica	18
3.2 Procedura di registrazione	20
3.3 Montaggio dei pacchi batteria	22
3.4 Collegamento del Trackit T4A	23
3.5 Accensione e spegnimento dell'Amplificatore	26
3.6 Controlli di connessione	28
3.7 Scheda SD (Secure digital)	29
3.8 La borsa T4A	30
3.9 Pulsante Evento paziente remoto (opzionale)	31
3.10 Ricarica del pacco batteria	32
Appendice 1: Specifiche del Trackit T4A	35
Appendice 2: Dichiarazione del produttore	38

1 Panoramica

1.1 Descrizione generale

Indicazioni per l'uso

L'amplificatore EEG Trackit T4A è utilizzato come ausilio nella diagnosi di disturbi neurofisiologici come l'epilessia.



ATTENZIONE: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Uso previsto

L'amplificatore EEG Trackit T4A è destinato a essere utilizzato come amplificatore frontale per acquisire, memorizzare e trasmettere segnali elettrofisiologici (wireless o con cavo).

Utente previsto

L'utente previsto dell'apparecchiatura è un professionista sanitario che ha la formazione e le conoscenze necessarie per eseguire esami EEG (elettroencefalogramma) e che ha familiarità con le apparecchiature e la pratica EEG.

Descrizione generale

L'amplificatore EEG Trackit T4A è un registratore elettroencefalografico a 32 canali destinato all'uso in ambienti sanitari professionali e domiciliari per applicazioni di monitoraggio EEG ambulatoriale e di laboratorio.

Il Trackit T4A presenta le seguenti caratteristiche:

- Isolamento del paziente di tipo-BF (Body floating) verso le parti applicate.
- 28 ingressi EEG e 4 derivazioni bipolari della polisonnografia.
- Misurazione dell'impedenza dell'elettrodo e controllo della calibrazione, incorporate.
- Comunicazione USB o wireless con Trackit Solo o il PC di acquisizione.
- Alimentato da due pacchi batterie ai polimeri di litio per una registrazione di 72 ore con batteria di backup interna.
- Alimentazione tramite USB se utilizzato con cavo USB.
- Pulsante Evento paziente, con connessione per pulsante remoto opzionale.
- Memorizzazione su scheda SD (Secure digital) rimovibile.
- Custodia impermeabile in dotazione per l'uso domiciliare.
- I dati registrati vengono esaminati mediante un software di revisione e analisi su un PC (Personal computer).
- Sensore di posizione e sensore di luce incorporati.

L'amplificatore Trackit T4A deve essere configurato e impostato da un professionista sanitario qualificato. Il paziente deve avere un'interazione minima con il Trackit T4A, al di là della pressione del pulsante di evento.

Questa apparecchiatura è intesa solo come dispositivo aggiuntivo per la valutazione del paziente; deve essere utilizzata insieme ad altri metodi di diagnosi del paziente. L'apparecchiatura non sostiene o supporta la vita.

1.2 Avvertenze e precauzioni

	<p>Il segnale di Avvertenza indica una situazione o una procedura che può essere pericolosa per il paziente e/o l'utente.</p>		<p>Il segnale di Attenzione indica una situazione o una procedura che può causare danni all'apparecchiatura o un suo uso improprio.</p>
	<p>Non utilizzare l'Amplificatore EEG Trackit T4A in un ambiente di risonanza magnetica RM (Magnetic Resonance Imaging), in un ambiente ricco di ossigeno o durante la defibrillazione.</p>		
	<p>Questo apparecchio è destinato all'uso da parte di un professionista sanitario e in conformità con le presenti istruzioni per l'uso, che devono essere lette integralmente prima dell'utilizzo del dispositivo.</p>		
	<p>Questa apparecchiatura è intesa solo come dispositivo aggiuntivo per la valutazione del paziente; deve essere utilizzata insieme ad altri metodi di diagnosi del paziente. Questa apparecchiatura non deve essere utilizzata per la determinazione della morte cerebrale.</p>		
	<p>Utilizzare esclusivamente il PC (Personal computer) e l'alimentatore di tipo medicale forniti o autorizzati da Lifelines.</p>		
	<p>Lifelines non fornisce elettrodi EEG. Per garantire la sicurezza del paziente, gli elettrodi utilizzati devono essere approvati secondo la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE o il Regolamento sui dispositivi medici 2017/745 in Europa o autorizzati dall'Agenzia per gli alimenti e i medicinali FDA (Food and Drug Administration) per l'uso negli USA.</p>		
	<p>La parte conduttiva degli elettrodi e dei loro connettori, compreso l'elettrodo Neutro, non deve entrare in contatto con altre parti conduttive, compresi i conduttori di terra.</p>		
	<p>Non collegare il connettore USB a dispositivi diversi da Trackit Solo o dal PC fornito o autorizzato da Lifelines. Non collegare altre apparecchiature a Trackit Solo o al PC.</p>		
	<p>Non toccare contemporaneamente i contatti USB o altri contatti accessibili del PC (Personal computer) e del paziente.</p>		
	<p>Pericolo di strangolamento a causa dei cavi lunghi. Come per tutte le apparecchiature mediche, è necessario posare con cura i cavi del paziente per ridurre la possibilità di aggrovigliamento o strangolamento del paziente.</p>		
	<p>Assicurarsi che la borsa e le cinghie di trasporto siano indossate sopra gli abiti per evitare qualsiasi possibilità di irritazione della pelle.</p>		
	<p>Il funzionamento o la sicurezza dell'apparecchiatura potrebbero essere compromessi se questa è stata sottoposta a condizioni sfavorevoli durante lo stoccaggio o il trasporto. Se in qualsiasi momento si ritiene che il funzionamento o la sicurezza siano compromessi, lo strumento deve essere messo fuori servizio e protetto dall'uso involontario.</p>		

	Non aprire o modificare l'apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
	Sostituire i pacchi batterie ai polimeri di litio solo con quelli forniti da Lifelines. L'uso di un'altra batteria può comportare il rischio di incendio o esplosione.
	Non toccare contemporaneamente i contatti della batteria (nell'alloggiamento della batteria di Trackit T4A) e il paziente.
	I pacchi batterie ai polimeri di litio utilizzati in questo dispositivo possono presentare un rischio di incendio o di ustione chimica se trattati in modo improprio. Non smontare, non riscaldare a temperature superiori a 100 °C (212 °F) e non incenerire.
	Il computer portatile deve essere collegato esclusivamente all'alimentatore per computer portatile di tipo medico fornito o autorizzato da Lifelines. Non utilizzare un alimentatore standard per computer portatili.
	Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali in materia di EMC (Compatibilità elettromagnetica, Electromagnetic Compatibility) e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite nell'Appendice.
	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Trackit T4A, compresi i cavi specificati da Lifelines Ltd. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero degradarsi.
	Quando si è in prossimità dell'Amplificatore T4A, non utilizzare telefoni cellulari, trasmettitori, trasformatori di potenza, motori o altre apparecchiature che generano campi magnetici. Per ulteriori informazioni, consultare l'Appendice.
	Se l'Amplificatore Trackit T4A non viene utilizzato per un certo periodo di tempo, i pacchi batterie devono essere rimossi.
	L'Amplificatore deve essere utilizzato solo con il cavo USB fornito con l'unità.
	Non permettere l'ingresso di liquidi nella custodia dello strumento o nel connettore. Non utilizzare acetone sugli strumenti.
	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

CONTROINDICAZIONI: Non sono note controindicazioni legate all'uso di questo dispositivo.

EFFETTI COLLATERALI: Non sono noti effetti collaterali legati all'uso di questa apparecchiatura.

1.3 Spiegazione dei simboli

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Parte applicata di tipo BF (Body Floating)		Seguire le istruzioni operative
	Connessione di ingresso/uscita		Connessione d'ingresso
	Richiesto riciclo speciale*		Bluetooth
	Consultare le avvertenze nel Manuale utente		Letture/scrittura della scheda di memoria
	Pulsante di Evento remoto		Interruttore di accensione/spegnimento (On/Off) e di Evento paziente
	Produttore		Accesso allo sportello della batteria - consultare il paragrafo 3.3
	Pericolo di batteria interna - - consultare il paragrafo 1.5		Rappresentante europeo
	Identificatore del pacco batteria		Dispositivo medico

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

Simboli di stoccaggio e trasporto

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Limiti di temperatura		Fragile		Conservare in un luogo asciutto
	Limiti di umidità relativa		Limiti di pressione atmosferica	IP22	Codice di protezione internazionale*

*Protezione contro l'ingresso di oggetti solidi di diametro pari a 12,5 mm.

*Protezione contro l'accesso alle parti pericolose con le dita.

*Protezione contro l'ingresso di gocce d'acqua (inclinazione di 15°)

1.4 Componenti e accessori

Componenti del Trackit T4A:

Componente	Numero parte
Amplificatore Trackit T4A	1600
Cavo USB dell'Amplificatore Trackit T4A	1601
Borsa e cinghie per Trackit T4A	1602
Pacco batteria Trackit T4A ai polimeri di litio (x2)	1603
Caricabatterie a singolo alloggiamento con alimentatore (<i>marca: RRC Power Solutions</i>)	1604
Caricabatteria a singolo alloggiamento (<i>marca: Mascot</i>)	1616
Software Trackit, standard	1009
Strumento Trackit T4/T4A	1408
Scheda SD (Secure digital), 16 GB, di livello industriale	1610
Cavo di alimentazione di rete, 2 pin, 1,8 m (per il caricabatterie a singolo alloggiamento). <small>Regioni: US, UK, EU o AUS</small>	1617XX (xx = EU, UK, US o AUS)

Componenti opzionali/accessori compatibili del Trackit T4A:

Accessorio	Numero parte
Interruttore Evento paziente	1353
Caricabatterie a 4 alloggiamenti e alimentatore	1605
Cavo USB dell'Amplificatore Trackit T4A (170 mm)	1611
Trackit Solo	1700XX (xx = EU, UK, or US)

I Numeri parte possono essere preceduti da "L14" sull'etichetta o sulla confezione.

Parti applicate, tipo BF (Body floating)

Elettrodi EEG

L'amplificatore si collega agli elettrodi EEG con connettori standard da 1,5 mm anti-contatto tipo DIN 42802.

	Lifelines non fornisce elettrodi EEG. Per garantire la sicurezza del paziente, gli elettrodi utilizzati devono essere approvati secondo la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE o il Regolamento sui dispositivi medici 2017/745 in Europa o autorizzati dall'Agenzia per gli alimenti e i medicinali FDA (Food and Drug Administration) per l'uso negli USA.
	La parte conduttiva degli elettrodi e dei loro connettori, compreso l'elettrodo Neutro, non deve entrare in contatto con altre parti conduttive, compresa la terra.

Pulsante Evento paziente

Il pulsante Evento paziente viene utilizzato dal paziente per marcare un evento.

Pacchi batteria ai polimeri di litio

Due pacchi batteria ai polimeri di litio da 2,4Ah sono utilizzati come fonte di alimentazione principale per l'amplificatore. I pacchi batteria sono alloggiati nel vano batterie del Trackit T4A. Consultare il Paragrafo 2.5.



Sostituire i pacchi batterie ai polimeri di litio solo con quelli forniti da Lifelines. L'uso di un'altra batteria può comportare il rischio di incendio o esplosione.

Scheda di memoria SD (Secure digital)

I dati EEG registrati vengono memorizzati su una scheda SD (Secure digital) rimovibile. Il Trackit T4A viene fornito con una scheda MicroSD (Micro secure digital) di tipo industriale da 16 GB (con adattatore). Questa scheda deve essere utilizzata per garantire le migliori prestazioni e registrazioni affidabili e continue.

Una scheda da 16GB è sufficiente per 10 giorni di registrazione a 250 sps, con una tipica configurazione 10-20. Una registrazione di 72 ore a 250 sps con 24 canali utilizza 4,7 GB di memoria.

Il Trackit T4A supporta schede SD (Secure digital) con capacità fino a 64 GB utilizzando il file system FAT32.

NOTA: per l'Amplificatore T4A si consiglia una scheda SD (Secure digital) industriale.

Borse e cinghie per uso ambulatoriale

La borsa T4A contiene il Trackit T4A quando viene utilizzato in applicazioni ambulatoriali. La borsa protegge l'amplificatore dall'acqua e dalla polvere (protezione IP22).

Cavo USB per il collegamento al PC (Personal computer)

Per le applicazioni non ambulatoriali, l'Amplificatore può essere collegato direttamente a una porta USB del PC (Personal computer).



L'Amplificatore deve essere utilizzato solo con il cavo USB fornito con l'unità.

Software di configurazione e registrazione

Il software di configurazione Trackit viene utilizzato per configurare il Trackit T4A e per esaminare i dati EEG registrati. Il software consente anche di registrare sul PC (Personal computer).

Consultare il manuale del software Trackit Plus

Trackit Solo

Trackit Solo può essere utilizzato come sistema di acquisizione (al posto di un PC) e può includere la registrazione video durante lo studio EEG. Trackit Solo include un alimentatore di tipo medico.

Consultare il Manuale utente di Trackit Solo

Alimentatore di rete AC/DC di tipo medicale per il PC (Personal computer) di acquisizione

Per controllare la corrente di dispersione della rete elettrica nell'ambiente del paziente, il PC (Personal computer) di acquisizione deve utilizzare un alimentatore di rete di tipo medicale.



Utilizzare esclusivamente il PC (Personal computer) fornito o autorizzato da Lifelines.
Utilizzare esclusivamente l'alimentatore di rete di tipo medicale fornito o autorizzato da Lifelines.

1.5 Parti sostituibili

Lifelines metterà a disposizione, su richiesta, schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che aiuteranno il personale di assistenza a riparare le parti indicate da Lifelines come riparabili dal personale di assistenza.

Sostituzione della batteria interna - solo per il personale di assistenza

Il Trackit T4A contiene una batteria a bottone ricaricabile agli ioni di litio, tipo LIR2450.



La sostituzione della batteria da parte di personale non adeguatamente formato potrebbe comportare un rischio. La batteria deve essere sostituita solo con il tipo corretto. Consultare le istruzioni di manutenzione del Trackit T4A.

2 Installazione e manutenzione

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



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

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

In caso di necessità di assistenza per l'installazione, l'uso o la manutenzione dell'apparecchiatura o per segnalare un funzionamento o un evento imprevisto, contattare il produttore.

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

2.1 Controlli di completezza e integrità

1. Estrarre l'apparecchiatura dall'imballaggio.
2. Utilizzare l'elenco dei componenti per verificare che tutti gli articoli ordinati siano stati ricevuti.
3. Verificare che non vi siano segni di danni causati dal trasporto o dallo stoccaggio. Se si riscontrano danni, non utilizzare lo strumento e contattare il distributore.

2.2 Parametri ambientali per il funzionamento

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

Operative:		Stoccaggio e trasporto:	
Temperatura	da +5 °C a +40 °C (da +41 °F a +104 °F)	Temperatura	da -25 °C a +70 °C (da -13 °F a +158 °F)
Umidità relativa	da 15% a 93% senza condensa	Umidità relativa	Fino al 93% senza condensa a +70 °C (158 °F)
Pressione atmosferica	700 hPa to 1060 hPa	Pressione atmosferica	da 500 hPa a 1060 hPa

2.3 Collegamenti di alimentazione

Trackit T4A

Requisiti di potenza	Pacco batteria ai polimeri di litio da 3,7 V o porta USB standard (5 V)
Consumo di energia	Potenza massima dalla porta USB: 2,5 W.



L'Amplificatore deve essere utilizzato solo con il cavo USB fornito con l'unità.

Trackit Solo

Requisiti di potenza	100-240 V CA, 50/60 Hz, 1,5 A max.
Consumo di energia	60 W

Modulo di alimentazione di rete AC di tipo medicale per il PC (Personal computer) di acquisizione

Modulo di alimentazione di rete AC di tipo medicale per il PC (Personal computer) di acquisizione	
Ingresso alimentazione di rete:	100-240 Vac, 47-63 Hz, 1,4 A a 115 Vac, 0,7 A a 230 Vac.
Uscita:	20 Vdc, 5,25 A.



Il computer deve essere collegato esclusivamente all'alimentatore per computer portatili di tipo medicale fornito o autorizzato da Lifelines. Non utilizzare un alimentatore standard per computer portatili.

Utilizzare esclusivamente il PC (Personal computer) fornito o autorizzato da Lifelines.

Caricabatterie

Caricatore Easypack a singolo alloggiamento (RRC Power solutions) (n/p 1604)

Adattatore di alimentazione AC/DC		Base di ricarica della batteria	
Ingresso alimentazione di rete:	100-240 Vac, 50/60 Hz, 0,35 A max.	Ingresso alimentazione:	5 VDC, 1 A nom.
Uscita:	5 VDC, 1 A max. Connettore micro-USB	Uscita:	4,2 VDC, 1 A max.

Caricatore a singolo alloggiamento (Mascot) (n/p 1616)

Ingresso alimentazione di rete:	100-240 Vac, 50-60 Hz, 0,25 A max
Uscita:	4,2 Vdc, 1,5 A max.

Caricatore a quattro alloggiamenti (n/p 1605)

Adattatore di alimentazione AC/DC		Base di ricarica della batteria	
Ingresso alimentazione di rete:	100-240 Vac, 50/60 Hz, 1,3 A max.	Ingresso alimentazione:	5,2 Vdc, 4,0 A
Uscita:	5,2 Vdc, 4,0 A	Uscita:	4,2 VDC 1 A max (x 4).

2.4 Installazione e funzionamento del computer portatile



Il computer portatile deve essere collegato esclusivamente all'alimentatore per computer portatili di tipo medicale fornito o autorizzato da Lifelines. Non utilizzare un alimentatore standard per computer portatili.

Utilizzare esclusivamente il computer portatile fornito o autorizzato da Lifelines.

1. Collegare il cavo di alimentazione all'alimentatore di tipo medicale.
2. Collegare l'uscita dell'alimentatore al connettore di ingresso dell'alimentazione del computer portatile.
3. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente.

NOTA: Il cavo di alimentazione funge da dispositivo di disconnessione dalla rete. Quando è collegato a una presa di corrente, deve essere posizionato in modo da essere facilmente accessibile.

4. Per l'installazione e il funzionamento del computer portatile, fare riferimento alle istruzioni fornite dal produttore.



Non toccare contemporaneamente i contatti USB o altri contatti accessibili del PC (Personal computer) e del paziente.

Se il cavo USB viene utilizzato in ambiente domiciliare, il portatile e l'alimentatore devono essere posizionati a 1,5 m di distanza dal paziente.

2.5 Trackit Solo

Configurazione di Trackit Solo

1. Posizionare Trackit Solo su una superficie solida e robusta, sollevato da terra (ad es. un tavolino).
2. Srotolare completamente il cavo di alimentazione e collegarlo a una fonte di alimentazione.
3. Estendere completamente l'asta della telecamera e posizionare la telecamera e Trackit Solo in modo che il paziente sia inquadrato dalla telecamera.

NOTA: il cavo di alimentazione di Trackit Solo funge da dispositivo di disconnessione dalla rete elettrica. Quando è collegato a una presa di corrente, Solo deve essere posizionato in modo che la spina di alimentazione sia facilmente accessibile. Trackit Solo può essere isolato dalla rete elettrica scollegando il cavo di alimentazione.

Accensione e spegnimento di Trackit Solo

Per accendere Trackit Solo, premere e rilasciare il pulsante di accensione. Il display si accenderà tra pochi secondi.

Per mettere Trackit Solo in modalità standby, premere e rilasciare rapidamente il pulsante di accensione. Per uscire dalla modalità standby, premere e rilasciare nuovamente rapidamente il pulsante di accensione.



Per disattivare Trackit Solo, è necessario premere il pulsante Windows o il menu Start (sul touch screen) e selezionare "Spegni".

Per le istruzioni complete per l'uso, consultare il Manuale utente di Trackit Solo.

2.6 Funzionamento a batteria

Pacco batteria ai polimeri di litio



Sostituire i pacchi batterie ai polimeri di litio solo con quelli forniti da Lifelines. L'uso di un'altra batteria può comportare il rischio di incendio o esplosione.



I pacchi batterie ai polimeri di litio utilizzati in questo dispositivo possono presentare un rischio di incendio o di ustione chimica se trattati in modo improprio. Non smontare, non riscaldare a temperature superiori a 100 °C (212 °F) e non incenerire.



Se il Trackit T4A non viene utilizzato per un certo periodo di tempo, i pacchi batteria devono essere rimossi.

Il Trackit T4A è alimentato da una o due pacchi batteria. Quando sono completamente carichi, i due pacchi batterie sono in grado di alimentare l'unità per 72 ore, a seconda del numero di canali, della frequenza di campionamento e dell'uso del wireless.

La durata tipica dei pacchi batteria è di 500 cicli di carica-scarica.

Per ricaricare i pacchi batteria è necessario un caricatore da tavolo. Il Trackit T4A non ricarica i pacchi batteria. Consultare il Paragrafo 3.10.

Il professionista sanitario deve sostituire i pacchi batteria prima di avviare una registrazione. Il paziente non deve sostituire li pacchi batteria.

Istruzioni per l'uso dei pacchi batteria ai polimeri di litio

- I pacchi batteria vengono caricati utilizzando il caricatore da tavolo specificato. Consultare le istruzioni fornite con il caricatore.
- A basse temperature, il tempo di funzionamento sarà più breve del solito. La batteria può essere utilizzata tra 0 °C (32 °F) e 45 °C (113 °F), ma le prestazioni migliori si ottengono tra 10 °C (50 °F) e 30 °C (86 °F).
- Se i pacchi batteria offrono tempi di funzionamento inferiori al solito, significa che hanno raggiunto la fine della loro vita utile e devono essere sostituiti. Smaltire correttamente i pacchi batteria usati e tenerli lontani dalla portata dei bambini.

Batteria di riserva interna agli ioni di litio

La batteria di riserva interna consente all'unità di continuare a funzionare per un breve periodo di tempo (circa 30 minuti) per consentire la sostituzione del pacco batteria principale. Si ricarica automaticamente quando l'amplificatore è acceso e collegato via USB o dotato di un pacco batteria.

La durata tipica è di 500 cicli di carica-scarica. La batteria di riserva può essere sostituita solo dal personale di assistenza.

2.7 Utilizzo in ambiente domiciliare

Quando l'apparecchiatura viene utilizzata in ambiente domiciliare:

- Il Trackit T4A deve essere utilizzato nella sua borsa, dove è protetto dall'ingresso di oggetti solidi e acqua con grado IP22.
- Tenere l'apparecchio lontano da fonti di calore.
- Non utilizzare in prossimità di telefoni cellulari.
- Evitare che animali domestici o bambini interferiscano con l'apparecchiatura o con i cavi del sensore.
- Quando l'apparecchiatura viene utilizzata con o senza il Bluetooth collegato, gli altri dispositivi nelle vicinanze devono essere allontanati o spenti per ridurre la probabilità di interferenze con l'apparecchiatura o da parte dell'apparecchiatura.

2.8 Utilizzo con altre apparecchiature

Defibrillatori e apparecchiature chirurgiche HF

L'apparecchiatura non è a prova di defibrillatore e non deve essere utilizzata in situazioni in cui è probabile l'uso di un defibrillatore.

L'apparecchiatura non deve essere utilizzata con o in presenza di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.

Altre apparecchiature collegate al paziente

Se utilizzato contemporaneamente ad altre apparecchiature collegate al paziente, ad esempio un pacemaker cardiaco o altro stimolatore elettrico, è improbabile che si verifichi un rischio per la sicurezza. Tuttavia, consultare sempre la documentazione fornita con l'altra apparecchiatura collegata al paziente per assicurarsi che tutti i pericoli, le avvertenze e le precauzioni siano presi in considerazione prima di utilizzare le apparecchiature insieme.

Corrente di dispersione

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

Non devono esserci collegamenti elettrici tra le apparecchiature del sistema, alimentate tramite un alimentatore di tipo medicale, e qualsiasi altra apparecchiatura alimentata da un'altra rete.

2.9 Interferenze

Il Trackit T4A continuerà a funzionare in presenza di campi magnetici a radiofrequenza (RF) e degli effetti delle scariche elettrostatiche (ESD) e di altre interferenze, in conformità con i requisiti della norma IEC60601-1-2. Tuttavia, il Trackit T4A registra segnali di ampiezza molto bassa e tali interferenze possono causare artefatti del segnale.

Trackit T4A è dotato di una radio Bluetooth omologata secondo gli standard del settore. Il rischio di interferenze reciproche con altre apparecchiature è minimo. Altri dispositivi nelle vicinanze devono essere allontanati o spenti per ridurre la probabilità di interferenze verso l'apparecchiatura o da parte dell'apparecchiatura stessa.

	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Trackit T4A, compresi i cavi specificati da Lifelines Ltd. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero degradarsi.
	Quando si è in prossimità dell'Amplificatore T4A, non utilizzare telefoni cellulari, trasmettitori, trasformatori di potenza, motori o altre apparecchiature che generano campi magnetici. Per ulteriori informazioni, consultare l'Appendice.
	Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali in materia di EMC (Compatibilità elettromagnetica, Electromagnetic Compatibility) e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite nell'Appendice.

2.10 Manutenzione e pulizia

Il Trackit T4A non richiede procedure di test, calibrazione o manutenzione di routine, a parte la pulizia occasionale e il controllo dell'usura e dei danni di tutte le parti, compresi gli eventuali accessori.

Durante l'uso con un paziente, non si devono effettuare interventi di assistenza o manutenzione dell'apparecchiatura.

Pulizia e disinfezione

Prima di ogni riutilizzo del sistema, tutte le superfici esterne del Trackit T4A e della borsa possono essere pulite con un panno inumidito con una soluzione detergente delicata.

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

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

2.11 Smaltimento dell'apparecchiatura

Quando il dispositivo e le sue parti e accessori hanno raggiunto la fine della loro vita operativa, seguire tutte le leggi e le normative locali per il corretto riciclo o smaltimento delle apparecchiature elettroniche.

Smaltire tempestivamente i pacchi batteria usati e tenerli lontani dalla portata dei bambini.

	Non smaltire i pacchi batteria nel fuoco o per incenerimento.
---	---

3 Collegamenti e utilizzo

3.1 Panoramica

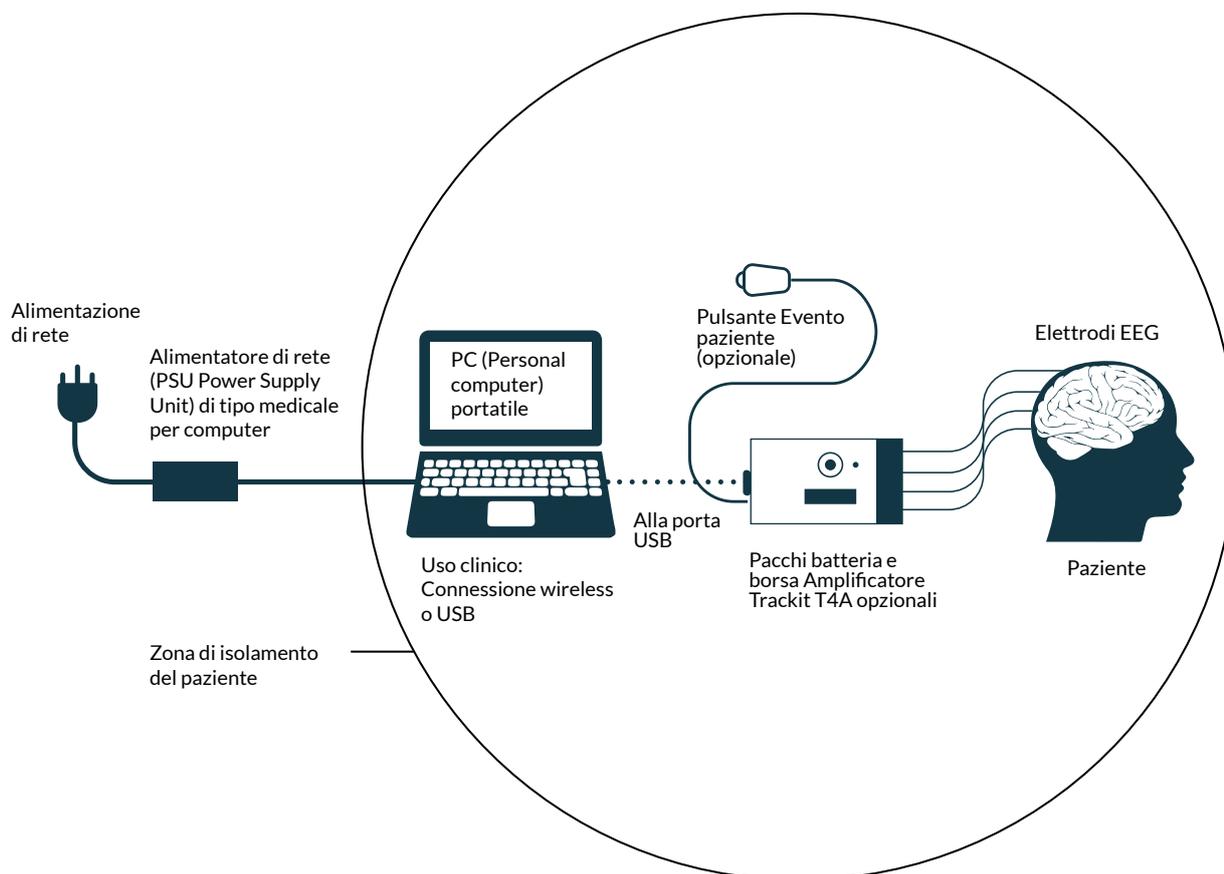


Figura 1: Collegamento del Trackit T4A - Uso clinico

Uso clinico

Durante l'uso clinico, il Trackit T4A può essere collegato a un PC (Personal computer) tramite il cavo USB o tramite una connessione wireless Bluetooth (vedere Figura 1). L'alloggiamento dell'amplificatore nella borsa T4A è opzionale e può essere utilizzato per proteggere e mettere in sicurezza l'amplificatore.

NOTA: per l'uso mobile all'interno della clinica, l'amplificatore T4A deve essere alloggiato nella sua borsa dopo essere stato scollegato dal PC (Personal computer), per proteggerlo da versamenti di liquidi e danni fisici.

Quando l'intero sistema Trackit T4A, compreso il PC (Personal computer), viene utilizzato nell'ambiente del paziente, le correnti di dispersione di rete e i requisiti di sicurezza e normativi sono soddisfatti dall'uso di un

alimentatore di tipo medicale.

Uso domiciliare

Nell'uso domiciliare, Trackit T4A è alimentato a batteria ed è riposto all'interno della sua borsa, dove è protetto dall'ingresso di corpi solidi e acqua fino al grado di protezione IP22. Trackit Solo o il PC portatile sono opzionali e possono essere utilizzati per le registrazioni video. Non vi è alcuna connessione via cavo tra Trackit Solo o il PC e Trackit T4A (vedere Figura 2).

NOTA: per le applicazioni in ambiente domiciliare, al paziente deve essere consegnato un Foglio di istruzioni per il paziente, che riporta le istruzioni essenziali per l'uso e la sicurezza dell'apparecchiatura. Per i dettagli, consultare il Foglio di istruzioni per il paziente.

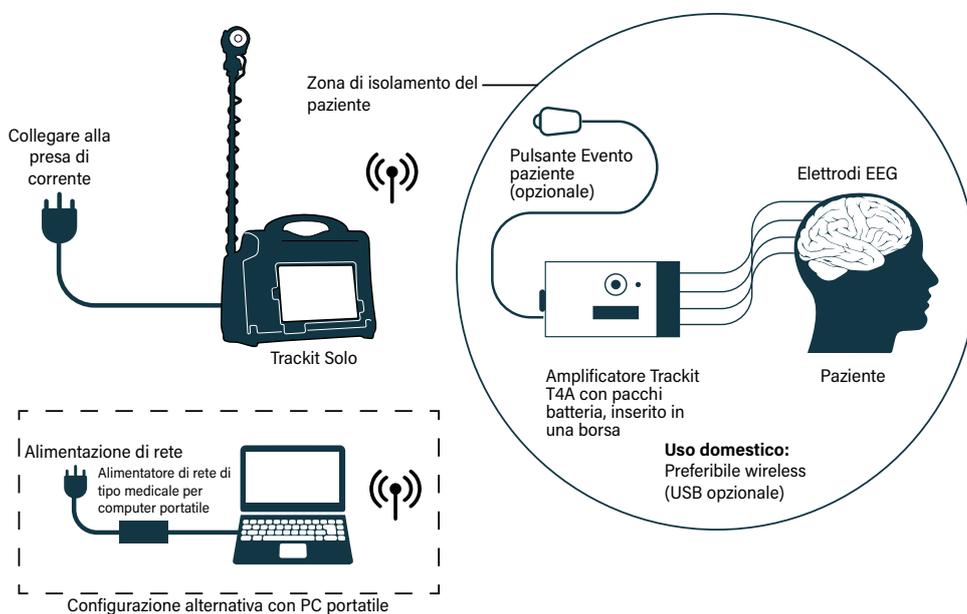


Figura 2: Collegamento del Trackit T4A - Uso domiciliare

3.2 Procedura di registrazione

Avvio di una registrazione

1. Inserire una o due pacchi batteria completamente carichi nel Trackit T4A (vedere Paragrafo 3.3).
 - Un pacco batteria consente di registrare per circa 37 ore a 250 sps.
 - Due pacchi batteria registrano per circa 74 ore a 250 sps.
2. Inserire la scheda SD (Secure digital) nel Trackit T4A (Paragrafo 3.7).
3. Collegare Trackit T4A a Trackit Solo o al PC di acquisizione tramite Bluetooth (Sezione 3.4).
4. Nel software di Acquisizione, impostare la registrazione e la configurazione degli elettrodi (*consultare il manuale del software appropriato*).
5. Collegare gli elettrodi EEG al paziente (Paragrafo 3.4).
6. Se necessario, eseguire un controllo dell'Impedenza (Paragrafo 3.6).
7. Avviare la registrazione tramite il software di Acquisizione (*consultare il manuale del software appropriato*).
8. Il Trackit T4A emette un segnale acustico e visualizza "RECORD STARTED" sul display.
9. Inserire l'amplificatore nella borsa (Paragrafo 3.8).
10. Applicare la borsa al paziente (Paragrafo 3.8).

Il Foglio di istruzioni per il paziente fornisce importanti informazioni di sicurezza per il paziente. Il paziente deve ricevere una copia del Foglio di istruzioni per il paziente e deve essere informato delle precauzioni di sicurezza prima di essere mandato a casa.

L'unica interazione del paziente con il Trackit T4A consiste nel premere il pulsante dell'evento per registrare un evento.

NOTA: Il Trackit T4A cancella tutti i file presenti sulla scheda SD (Secure digital) prima di avviare una registrazione.

Marcatura degli eventi

Una volta avviata la registrazione, il pulsante sul pannello frontale del Trackit T4A funge da marcatore di eventi. Il paziente può premere questo pulsante per registrare un evento, che verrà salvato in un file di eventi sulla Scheda SD (Secure digital). Al momento della revisione, gli eventi vengono inseriti nei dati EEG visualizzati.

Il Trackit T4A registra i seguenti eventi nel file Eventi Trackit. Gli eventi registrati possono essere visualizzati nel software Trackit, nel visualizzatore di Eventi Trackit o in un software di revisione supportato.

Event Name	Nome Evento	Descrizione
Stop recording	Interrompere la registrazione	Interruzione della registrazione
Start recording	Avvio della registrazione	Registrazione avviata
Door Open	Sportello aperto	Sportello del vano batteria aperto

Event Name	Nome Evento	Descrizione
Door Closed	Sportello chiuso	Sportello del vano batteria chiuso
Host On	Host acceso	Connessione al PC (Personal computer) host stabilita
Host Off	Host spento	Connessione al PC (Personal computer) host persa
Low Battery	Batteria bassa	Il livello residuo della Batteria è basso. Il Trackit T4A è passato alla batteria di riserva.
OK Battery	Batteria OK	Cambiare la fonte di alimentazione con il pacco batteria principale o con un power bank USB.
Imp. Check Mode	Imp. Modalità di controllo	Modalità di controllo dell'impedenza avviata
Calibrate Mode	Modalità di calibrazione	Modalità di controllo della calibrazione avviata
Normal Mode	Modalità normale	Avvio/ripresa della modalità EEG normale
Patient Event	Evento Paziente	Pulsante Evento paziente premuto
External Event	Evento esterno	Pulsante Evento paziente remoto premuto
Disk Event	Evento Disco	Errore di scrittura sulla scheda SD (Secure digital).

Riprendere la registrazione

Se il Trackit T4A si spegne durante una registrazione, la registrazione riprende quando il T4A viene riacceso. Ciò deve avvenire entro 18 ore dallo spegnimento dell'amplificatore. La registrazione creerà un nuovo file di dati e di eventi EEG al momento della ripresa.

Terminare la registrazione

Per interrompere una registrazione:

1. Assicurarsi che il Trackit T4A sia collegato al software di Acquisizione.
2. Interrompere la registrazione utilizzando il pulsante "Stop Recording" nel software di Acquisizione.
3. Il Trackit T4A emetterà un segnale acustico e mostrerà "RECORD STOPPED" sul display.

Revisione della registrazione

I dati e gli eventi EEG registrati possono essere rivisti utilizzando il software Trackit o altri software di terze parti supportati (iEEG, StratusEEG o Persyst). Rimuovere la scheda SD (Secure digital) dal Trackit T4A e copiare i dati sul PC (Personal computer) di revisione, come da procedura del software di Revisione.

Quando si copiano i dati registrati nel software di revisione, assicurarsi che tutti i file BDF (variante a 24 bit del formato nativo EDF, European Data Format) e TEV siano copiati.

3.3 Montaggio dei pacchi batteria

	Montare solo pacchi batteria forniti o autorizzati da Lifelines, con il corretto numero parte (PN 1603). L'uso di altri pacchi batteria può comportare il rischio di incendio o esplosione.
	Non toccare contemporaneamente i contatti della batteria (nell'alloggiamento della batteria del Trackit T4A) e il paziente.
	Se il Trackit T4A non viene utilizzato per un certo periodo di tempo, i pacchi batteria devono essere rimossi.

I pacchi batteria completamente carichi devono essere inseriti nel Trackit T4A prima di impostare una registrazione ambulatoriale.

NOTA: se l'amplificatore deve essere utilizzato con il cavo USB, i pacchi batteria sono opzionali, poiché l'amplificatore sarà alimentato dalla porta USB.

1. Capovolgere il T4A, in modo che la base sia rivolta verso l'alto.
2. Utilizzando lo strumento T4/T4A, aprire lo sportello della batteria premendo il pulsante di rilascio. Lo sportello della batteria si aprirà a molla. Vedere figura 3.
3. Inserire i pacchi batteria (con i contatti rivolti verso il basso) nell'amplificatore. Se si inserisce un solo pacco batteria, inserire la batteria nella posizione 1.
4. Spingere delicatamente lo sportello della batteria. Lo sportello si chiude e si blocca automaticamente.

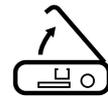


Figura 3: Sostituzione della batteria



Figura 4: Visualizzazione della capacità della batteria

Mentre lo sportello della batteria è aperto e l'amplificatore è acceso, il display visualizza la capacità residua

dei pacchi batteria inseriti. Se non è inserito un pacco batteria, il display visualizza due trattini, come mostrato sopra. Questa visualizzazione rimarrà sul display per 10 secondi dopo la chiusura dello sportello della batteria. Premendo il pulsante evento, il display torna alla schermata di stato.

NOTA: i pacchi batteria non sono fissati nel T4A quando lo sportello è aperto. Fare attenzione quando lo sportello è aperto, poiché i pacchi batteria possono cadere se l'amplificatore viene ribaltato.

3.4 Collegamento del Trackit T4A

La parte superiore del Trackit T4A ospita il display, il pulsante per Evento paziente e il sensore di luce ambientale. Premendo il pulsante si registra un Evento paziente e si accende la retroilluminazione del display.

Collegamento degli elettrodi EEG

L'unità di connessione al paziente (Patient Connection Unit, o PCU) dell'amplificatore è disposta in una configurazione standard 10-20, come illustrato nella Figura 5. Alloggia elettrodi EEG standard con connettori DIN 42802 anti-contatto.

Qualsiasi ingresso non utilizzato può essere disattivato o riassegnato alle preferenze dell'utente, utilizzando il software in dotazione.



Figura 5: Collegamento dell'amplificatore Trackit T4A (PCU Patient Connection Unit - Unità di connessione al paziente/ fronte)

	Per garantire la sicurezza del paziente, gli elettrodi EEG utilizzati devono essere approvati secondo la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE o il Regolamento sui dispositivi medici 2017/745 in Europa o autorizzati dall'Agenzia per gli alimenti e i medicinali FDA (Food and Drug Administration) per l'uso negli USA.
	La parte conduttiva degli elettrodi e dei loro connettori, compreso l'elettrodo Neutro, non deve entrare in contatto con altre parti conduttive, compresi i conduttori di terra.
	I cavi devono essere posati con cura per evitare al paziente il rischio di aggrovigliamento e strangolamento.

Il pannello terminale del Trackit T4A presenta i seguenti collegamenti:

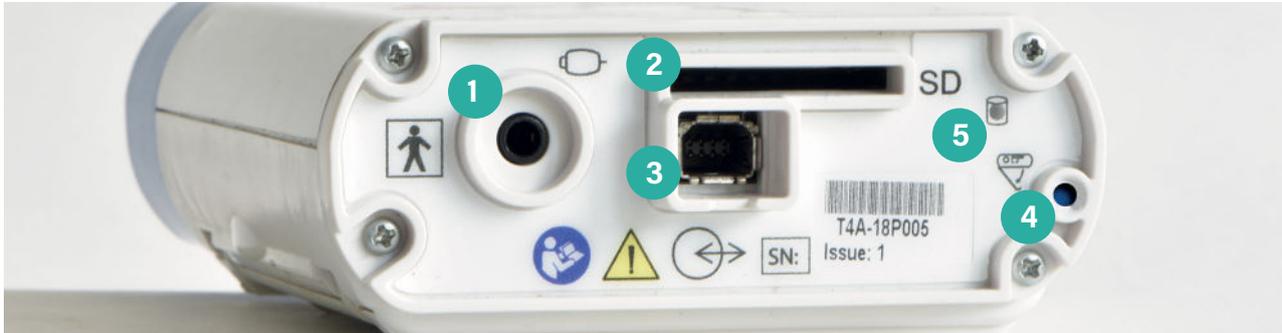


Figura 6: Connessioni e indicatori sull'amplificatore T4A, lato connettore

1. Connessione Evento paziente per il pulsante Evento paziente opzionale.



A questo connettore va collegato solo il pulsante Evento paziente fornito da Lifelines.

2. Slot per scheda di memoria SD (Secure digital).
3. Presa dati USB.
4. Pulsante di accesso allo sportello della batteria.
5. Indicatore di attività della scheda SD (Secure digital).

Collegamento del cavo USB



Non collegare il cavo a nessun altro apparecchio che non sia il PC (Personal computer) portatile fornito con il sistema.



Non toccare contemporaneamente alcuna parte conduttiva del cavo o del connettore USB e il paziente.

Collegare il cavo USB (NP 1602) alla presa dati (punto 3, Figura 6) e a una porta USB del PC (Personal computer) di acquisizione. Quando è completamente collegato, il connettore del cavo si aggancia alla presa dell'amplificatore.

NOTA: quando si usa il cavo USB, l'amplificatore può funzionare con o senza i pacchi batteria.

Per rilasciare il cavo:

1. Tenendo il connettore, spingere il blocco di espulsione sul connettore verso l'amplificatore.
2. Tenendo fermo il blocco di espulsione, estrarre il connettore dalla presa.

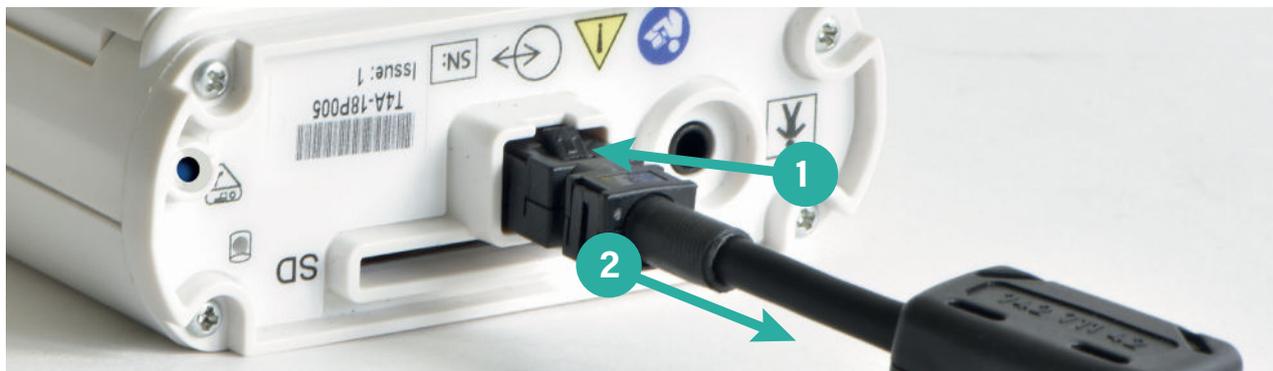


Figure 7: Rilascio del cavo dati

Bluetooth

Il Trackit T4A è dotato di Bluetooth integrato per la comunicazione wireless con il software di registrazione sul PC (Personal computer) di Acquisizione. La modalità wireless richiede almeno un pacco batteria.

Accoppiamento Bluetooth

Per collegare il Trackit T4A a un PC (Personal computer) tramite Bluetooth, l'amplificatore deve essere prima accoppiato al PC. La connessione Bluetooth dell'amplificatore utilizza l'autenticazione Simple Secure Pairing (Semplice associazione sicura, SSP).

Per accoppiare un Trackit T4A:

1. Accendere il Trackit T4A.
2. Nelle opzioni Bluetooth di Windows®, cercare nuovi dispositivi. Il Trackit T4A verrà visualizzato come Lifelines T4A - xx, dove xx è il numero di serie dell'amplificatore.
3. Selezionare l'amplificatore desiderato e fare clic sul pulsante "Connect".
4. Sul PC (Personal computer) e sul T4A verrà visualizzato un codice, come mostrato di seguito (Figura 8).
5. Se i codici corrispondono, premere il pulsante Evento sul Trackit T4A seguito dal pulsante "Connect" (Windows 10) sul PC (Personal computer).

NOTA: l'amplificatore ha un timeout di 10 secondi. Se i codici non vengono confermati entro 10 secondi, l'accoppiamento fallirà e sarà necessario ripetere la procedura.

6. Una volta confermati i codici sia sul PC (Personal computer) che sull'amplificatore, il processo di accoppiamento sarà completo.

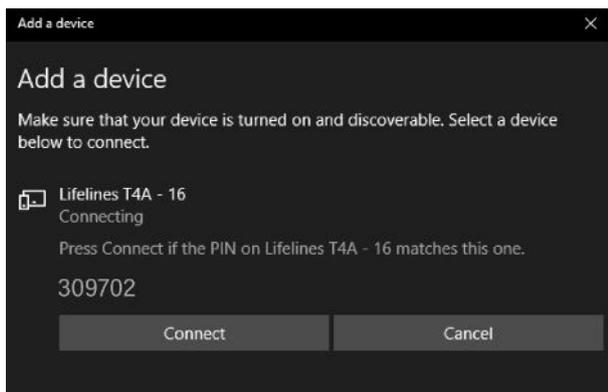


Figura 8: Accoppiamento Bluetooth

Uso del Bluetooth

Per la connessione Bluetooth con il software, consultare il manuale utente del Software di acquisizione.

La velocità di trasmissione dei dati tramite Bluetooth è più lenta rispetto al cavo USB. Quando i dati vengono trasmessi tramite Bluetooth a velocità di campionamento elevate (1 ksps o 2 ksps), è possibile che si verifichi una perdita di dati tra il PC (Personal computer) e l'amplificatore (fare riferimento alla tabella seguente). In questa situazione, ridurre la frequenza di campionamento, ridurre il numero di canali visualizzati o tornare al cavo USB.

Frequenza di campionamento	Numero di canali in streaming (senza perdita di dati)
250 e 500 sps	36
1000 sps	18
2000 sps	8

NOTA: La velocità di trasmissione dei dati Bluetooth non influisce sul numero di canali registrati sulla scheda SD (Secure digital). Ad esempio, è possibile registrare 32 canali sulla scheda SD (Secure digital) a 1000 sps senza perdita di dati.

3.5 Accensione e spegnimento dell'Amplificatore

Accensione

Per accendere l'amplificatore, tenere premuto il pulsante Evento paziente per 2 secondi. La retroilluminazione del display si accende e viene emesso un segnale acustico. Quando il Trackit T4A è pronto all'uso, viene visualizzata la schermata di stato (Figura 9).

NOTA: l'amplificatore si accende quando è collegato a un PC (Personal computer) con il cavo USB.

Spegnimento

L'amplificatore si spegne automaticamente (dopo un periodo di inattività) quando non sta registrando e non è collegato al PC (Personal computer). Il timeout di inattività è configurabile tramite il software.

Indicatori

Display del Trackit T4A



Figure 9: Display del Trackit T4A

Sul display del TrackitT4A sono visualizzati i seguenti indicatori:

Simbolo	Descrizione
	Orologio: Rappresenta l'ora del giorno nel formato HH:MM. Quando il T4A è collegato al PC (Personal computer), l'orologio è sincronizzato con quello del PC (Personal computer).
	Indicatore del cronometro: Rappresenta il tempo di registrazione trascorso nel formato HH:MM (---:-- se non si sta registrando).
	Icona della Scheda SD: rappresenta lo spazio rimanente sul disco della Scheda SD (Secure digital), in megabyte (MB). Se nell'amplificatore non è presente una scheda SD (Secure digital), viene visualizzato "--- M". Se la capacità del disco raggiunge lo zero durante una registrazione, viene visualizzato "FULL". Se l'interruttore di protezione dalla scrittura della scheda SD (Secure digital) è in posizione LOCK, viene visualizzato "LOCKED".
	Icona della batteria: rappresenta la capacità o lo stato del pacco batteria principale. Se è inserito un pacco batteria, il valore visualizzato è la capacità residua della singola batteria. Il valore è visualizzato come percentuale della capacità. Se sono inseriti due pacchi batteria, il valore visualizzato è la capacità residua dei pacchi batteria combinati. Il valore viene visualizzato come percentuale della capacità combinata. Se il T4A è alimentato da una Fonte di dati USB (ad esempio un computer), viene visualizzata la dicitura "USB". Se il T4A è alimentato da un power bank USB approvato, viene visualizzata la dicitura "EXT".
	Icona della batteria di riserva: questa icona sostituisce quella della batteria e viene visualizzata quando il T4A funziona con la batteria di riserva. L'icona lampeggia e viene visualizzata la scritta "LOW".
	Bluetooth scollegato: questa icona viene visualizzata quando il Bluetooth è attivo, ma non è collegato a un host.
	Bluetooth connesso: questa icona viene visualizzata quando il Bluetooth è acceso e collegato a un host.
	Registrazione attiva: viene visualizzata quando l'amplificatore sta registrando sulla scheda SD (Secure digital).
	Modalità di registrazione speciale: viene visualizzato quando è stata avviata una modalità di registrazione speciale (ad es. registrazione temporizzata). Questo simbolo sarà sostituito dalla "R" quando la registrazione avrà inizio.
	Spazio su disco ridotto: visualizzato quando la registrazione e lo spazio rimanente sulla scheda SD (Secure digital) sono bassi (< 8 minuti), (accompagnato da un segnale acustico ogni 30 secondi).

Indicatore della scheda SD (Secure digital)

L'indicatore di attività della scheda SD (Secure digital) (Figura 6, N.5) lampeggia ogni volta che si verifica un'attività di lettura o scrittura sulla scheda SD (Secure digital).

Cicalino

Un breve segnale acustico viene emesso per i seguenti eventi:

- Accensione e spegnimento
- Il pulsante evento locale è premuto
- Il pulsante evento remoto è premuto
- La scheda SD (Secure digital) è inserita o rimossa
- Registrazione avviata / Registrazione interrotta
- Sportello della batteria aperto / chiuso
- Processo di accoppiamento Bluetooth

3.6 Controlli di connessione

Controllo della calibrazione

Il Controllo della calibrazione esegue un test dei canali su tutti gli ingressi per verificare l'integrità dell'elaborazione del segnale dall'ingresso del Trackit T4A al display del PC (Personal computer). In questo modo l'utente può esaminare le forme d'onda sullo schermo per verificare se tutti i canali funzionano correttamente. La forma d'onda di controllo della calibrazione per il Trackit T4A è configurabile. La forma d'onda predefinita è un'onda quadra da 8 mVp-p a 1 Hz.

NOTA: il Controllo della calibrazione non convalida il collegamento dell'elettrodo del paziente all'ingresso dell'Elettrodo del T4A.

Controllo dell'impedenza

È possibile eseguire un Controllo dell'impedenza per verificare che il contatto dell'elettrodo con il paziente sia soddisfacente. Il Controllo dell'impedenza può essere eseguito in qualsiasi momento durante uno studio, indipendentemente dal fatto che il Trackit T4A stia registrando o meno.

Il Trackit T4A può eseguire un controllo dell'impedenza su tutti i canali EEG referenziali e sull'ingresso REF.

NOTA: il Controllo dell'impedenza non può essere eseguito sui canali configurati come canali Poli.

3.7 Scheda SD (Secure digital)



Figura 10: Posizione della Scheda SD (Secure digital)

Inserimento e rimozione

Il Trackit T4A utilizza un supporto per schede SD (Secure digital) di tipo “push-push” (premere per inserire, premere per rimuovere).

Inserimento

1. Per inserire la scheda, farla scorrere nello slot della scheda SD (Figura 6, N.2) con l'etichetta della scheda SD (Secure digital) rivolta verso l'alto.
2. Utilizzando lo strumento T4A (in dotazione), spingere delicatamente la scheda nello slot finché non scatta in posizione.
3. Una volta inserita completamente e bloccata in posizione, la scheda SD (Secure digital) rimarrà incassata nell'apposito slot.
4. Il display della T4A mostrerà la capacità disponibile della scheda.

NOTA: se il T4A non riesce a leggere la scheda al momento dell'inserimento, rimuovere e reinserire la scheda.

Rimozione

1. Per rimuovere la scheda, spingere delicatamente la scheda SD (Secure digital) con lo strumento T4A.
2. Rilasciando la pressione sulla scheda, questa verrà espulsa dallo slot.
3. Il display mostrerà “ --- M”.

La scheda SD (Secure digital) può essere inserita e rimossa mentre il Trackit T4A è acceso.

Quando la scheda SD (Secure digital) viene inserita (e letta con successo) o rimossa, viene emesso un segnale acustico.

File registrati

Durante una registrazione ambulatoriale o doppia, il Trackit T4A registra i dati EEG e gli eventi in due file sulla scheda SD (Secure digital). I dati EEG sono memorizzati in formato BDF, che è la variante a 24 bit del formato nativo EDF (European Data Format). Gli eventi vengono memorizzati in un file di eventi Trackit (*Trackit Event file, o .TEV). I due file avranno lo stesso nome, impostato dal software di Acquisizione.

Il Trackit T4A supporta una dimensione massima dei file di 4 GB. Se la registrazione supera i 4 GB, i dati saranno suddivisi in più file. Il nome del file per i file aggiuntivi sarà numerato in sequenza. Ogni file BDF avrà un file evento TEV corrispondente, con lo stesso nome e numero di file.

Quando si caricano i dati registrati nel software di revisione, assicurarsi che tutti i file BDF e TEV siano caricati. Consultare le istruzioni del software di revisione specifico.

3.8 La borsa T4A

La borsa T4A è dotata di un'ampia apertura con cerniera e di un cappuccio ribaltabile per inserire l'amplificatore nella borsa. Per accedere ai dati e alle connessioni degli eventi remoti è disponibile un'apertura con cerniera più piccola. Un'ampia finestra trasparente consente di visualizzare il display a cristalli liquidi LCD (Liquid Crystal Display) e il pulsante degli eventi.

	Il Trackit T4A deve essere alloggiato nella borsa quando viene utilizzato in ambiente domiciliare.
	In situazioni trasportabili, cioè indossato all'interno della clinica, l'Amplificatore deve essere riposto nella sua borsa dopo essere stato scollegato dal PC (Personal computer), per proteggerlo dalla fuoriuscita di liquidi.

Inserimento dell'amplificatore nella borsa

Quando il Trackit T4A è stato configurato (pacchi batteria e scheda SD (Secure digital) inseriti e elettrodi collegati):

1. Inserire l'amplificatore nella borsa.



2. Chiudere le cerniere intorno ai cavi degli elettrodi



3. Ripiegare il cappuccio sulle derivazioni EEG e sulle cerniere.



4. Chiudere la cerniera alla base della borsa (estremità del connettore)..

Il cappuccio offre un'ulteriore protezione dall'acqua. Per evitare che le derivazioni EEG tirino verso l'alto il lembo, le derivazioni EEG devono essere legate/ataccate alla fibbia della tracolla per evitare che le derivazioni tirino.

Adattamento della borsa al paziente

La borsa può essere indossata dal paziente a tracolla o su una cintura.



Assicurarsi che la borsa e le cinghie di trasporto siano indossate sopra gli abiti per evitare qualsiasi possibilità di irritazione della pelle.



Pericolo di strangolamento a causa dei cavi lunghi. Come per tutte le apparecchiature mediche, è necessario posare con cura i cavi del paziente per ridurre la possibilità di aggrovigliamento o strangolamento del paziente.

NOTA: la borsa deve essere sempre indossata in posizione verticale (l'estremità del connettore rivolta verso il terreno).

Rimozione dell'amplificatore dalla borsa

Per rimuovere l'amplificatore dalla borsa:

1. Ripiegare il cappuccio verso l'alto e aprire la cerniera.
2. Aprire la cerniera sull'estremità del connettore.
3. Spingere l'amplificatore fuori dalla borsa dall'estremità del connettore.

3.9 Pulsante Evento paziente remoto (opzionale)

Se si utilizza l'interruttore a pollice per Evento paziente, collegare l'interruttore alla presa da 3,5 mm (Figura 6, n. 1), contrassegnata dal simbolo



simbolo.

Durante la registrazione, quando si preme il pulsante viene inserito un marcatore nella registrazione EEG.

Il pulsante Evento paziente remoto deve essere configurato durante l'impostazione della registrazione (consultare il manuale del software Trackit Plus).



Figura 11: Pulsante Evento paziente

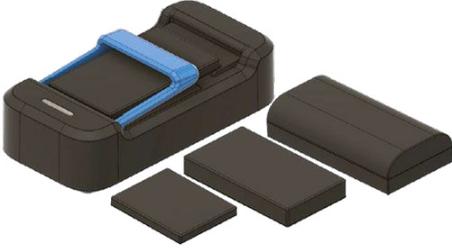
3.10 Ricarica del pacco batteria

I pacchi batteria possono essere ricaricati utilizzando il caricatore da tavolo a singolo alloggiamento in dotazione (numero parti 1604 o 1616) o il caricatore opzionale a 4 alloggiamenti (numero parte 1605).

NOTA: durante la carica, il pacco batteria potrebbe surriscaldarsi, il che è normale. Maneggiare con cura.

Caricabatterie a singolo alloggiamento

Con il Trackit T4A è possibile utilizzare due varianti di caricabatterie ad alloggiamento singolo. Consultare il foglio di istruzioni e sicurezza fornito con il caricatore.

Caricabatterie EasyPack (RRC Power Solutions) (n/p 1604)		Caricabatterie a singolo alloggiamento Mascot Electronics) (n/p 1616)	
			
<i>Figure 12: Caricatore a singolo alloggiamento EasyPack</i>		<i>Figure 13: Caricatore Mascot a singolo alloggiamento</i>	
Indicatore LED	Descrizione	Indicatore LED	Descrizione
Rosso	Nessuna batteria collegata	Verde lampeggiante	Batteria non collegata
Rosso lampeggiante	Pre-carica	Giallo	Batteria in carica
Arancione	Carica rapida / Carica completa	Giallo lampeggiante	Batteria prossima alla fine del ciclo di carica (90%-100%)
Verde	Batteria piena / Standby	Verde	Carica completa / Standby
Rosso	La carica si è interrotta a causa della temperatura o di un guasto.	Rosso lampeggiante	Errore (fare riferimento al foglio di istruzioni del caricatore)
Collegare la spina micro-USB dell'adattatore di alimentazione alla base di ricarica. Collegare l'adattatore di alimentazione del caricatore a una presa di corrente (il LED rosso sul caricatore deve essere acceso).		Collegare il cavo di rete a 2 pin in dotazione (n/p 1617xx) al caricatore e inserirlo in una presa di corrente (il LED lampeggia in verde).	
	Il cavo di alimentazione/l'adattatore di alimentazione funge da dispositivo di disconnessione dalla rete elettrica. Quando è collegato a una presa di corrente, deve essere posizionato in modo da essere facilmente accessibile.		
<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere il pacco batteria dal Trackit T4A e posizionarlo nella base di ricarica. • Il ciclo di carica si avvia automaticamente. Monitorare il LED per determinare lo stato di carica (vedere la tabella precedente) • Quando il pacco batteria è completamente carico, rimuoverlo dal caricatore e inserire il secondo pacco batteria (se necessario). • Al termine della carica, scollegare il caricatore dalla rete elettrica. 			

Caricabatterie a quattro alloggiamenti (n/p 1605)

Il caricabatterie a 4 alloggiamenti può caricare contemporaneamente fino a quattro pacchi batteria.

- Collegare la spina rotonda DC dell'adattatore di alimentazione alla base di ricarica e inserire l'adattatore di alimentazione in una presa di corrente. L'indicatore blu sulla parte anteriore del caricatore indica che l'unità è alimentata.
- Far scorrere i pacchi batteria negli alloggiamenti del caricatore (i contatti dorati sono rivolti verso la parte anteriore) e assicurarsi che la batteria si agganci sotto la clip di fissaggio.
- Quando i pacchi batteria sono completamente carichi, sganciare la clip di fissaggio e rimuovere i pacchi batteria.



Figure 14: Caricabatterie a 4 alloggiamenti



L'adattatore di alimentazione funge da dispositivo di disconnessione dalla rete elettrica. Quando è collegato a una presa di corrente, deve essere posizionato in modo da essere facilmente accessibile.

Ciascun alloggiamento batteria è dotato di un indicatore LED che mostra lo stato di carica del pacco batteria, come indicato nella tabella seguente:

Indicatore LED	Descrizione
Off	Nessuna batteria nel vano di carica
Flash lento (una volta ogni 1,5 secondi)	La batteria è in carica
Flash veloce (5 volte al secondo)	La batteria è troppo calda o troppo fredda oppure c'è un guasto alla batteria.
On (fisso)	La batteria è completamente carica

Quando il caricatore non è in uso, scollegare l'unità dalla rete elettrica.

Tempo di carica

Di seguito sono riportati i tempi di carica approssimativi per batterie completamente scariche, a una temperatura ambiente di 20 °C (60 °F):

Numero di batterie in carica	Tempo di carica approssimativo
Una	110 minuti
Due	158 minuti
Quattro	180 minuti

Consultare il foglio di istruzioni fornito con il caricatore e disponibile sul sito web dell'assistenza tecnica di Lifelines Neuro (<https://lifelinesneuro.com/eeg-customer-support/>).

	I pacchi batteria ai polimeri di litio possono presentare un rischio di incendio o di ustione chimica se trattati in modo improprio. Non smontare, non riscaldare a temperature superiori a 100 °C (212 °F) e non incenerire.
	Non mettere in cortocircuito i contatti del pacco batteria. Per evitare cortocircuiti, tenere il dispositivo lontano da oggetti metallici (ad esempio, fermagli per capelli e chiavi).

NOTE: durante la carica, il pacco batteria potrebbe surriscaldarsi, il che è normale. Maneggiare con cura.

Appendice 1: Specifiche del Trackit T4A

Ingressi EEG

Numero di canali EEG	28 ingressi referenziali (monopolari)
Risoluzione ADC (Analogic Ditial Converter, convertitore analogico-digitale)	24 bits
Campionamento	250 - 2000 Hz (fino a 32 canali (EEG e Bipolare)) 4000 Hz (fino a 16 canali (EEG e Bipolare)) 8000 Hz (fino a 8 canali (EEG e Bipolare))
Impedenza di ingresso	>20 Mohms
Rapporto di reiezione di modo comune	>110 dB a 50 e 60 Hz
Rumore d'ingresso equivalente	<3,5µVpp
Guadagno	8±0,5%
Differenza di tensione massima in ingresso (Vdiff)	750 mVpp (inclusa DC)
Quantizzazione	0,17uV/bit @ Guadagno = 8 e Bit = 22
Larghezza di banda (-3 dB)	DC a 4193 Hz
Tensione massima di ingresso in modo comune	0,4 Vpp
Corrente di polarizzazione di ingresso	< 5nA
Calibrazione frontale	da 8 mVpp ±5% a 0,98 Hz
Corrente di controllo dell'impedenza	da 24 nA ±20% a 7,8 Hz

Ingressi poligrafici

Numero di ingressi poligrafici	4 ingressi poli (bipolari)
Risoluzione ADC (Analogic Ditial Converter, convertitore analogico-digitale)	24 bits
Campionamento	250 - 8000 Hz (vedi frequenza di campionamento per gli ingressi EEG)
Impedenza di ingresso	>20 Mohms
Rapporto di reiezione di modo comune	>110 dB a 50 e 60 Hz
Rumore d'ingresso equivalente	<3,5µVpp
Guadagno	8 ±0,5% (CA), 2 ±0,5% (DC)
Differenza di tensione massima in ingresso (Vdiff)	Impostazione AC 750mVpp (inclusa DC), impostazione DC 3Vpp
Larghezza di banda (-3 dB)	DC to 4193Hz
Quantizzazione	0,17uV/bit @ Guadagno = 8 e Bit = 22
Tensione massima di ingresso in modo comune	0,4 Vpp
Corrente di polarizzazione di ingresso	< 5nA
Calibrazione frontale	da 8 mVpp ±5% a 0,98 Hz
Corrente di controllo dell'impedenza	da 24 nA ±20% a 7,8 Hz

Collegamenti, porte e controlli

Collegamenti paziente	38 x prese touchproof da 1,5 mm secondo DIN 42802
Ingresso Evento paziente	1 presa jack 3,5 mm
Pulsante sul pannello frontale	On/Off e Evento paziente
Connettore PC (Personal computer) host	1 presa dati con porta USB (isolata dal paziente)
Indicatori LED	LED per l'accesso al disco
Porta per scheda SD	1 presa per scheda SD (Secure digital)
Collegamento alla batteria	2 collegamenti a 4 vie nello scomparto batteria
Batteria interna	1 Batteria a bottone ricaricabile agli ioni di litio tipo LIR2450 (non sostituibile)
Segnalatore acustico interno	
Display a cristalli liquidi LCD, con retroilluminazione	Visualizza ora/data, tempo di registrazione, durata della batteria e spazio su disco
Sensore di luce ambientale	Situato sul pannello frontale

Bluetooth Wireless

Tipo	Bluetooth 4.2 Dual mode (LE e BR/EDR)
Potenza di uscita	12 dBm max.
Frequenza di uscita	2,402 - 2,480 GHz, banda ISM
Frequenza dati	1,0 Mbps max.
Protocolli	Standard Bluetooth - SPP, GATT, PAN
Modulazione	GFSK, DQPSK. Spettro diffuso a salto di frequenza (Frequency Hopping Spread-Spectrum, FHSS)
Correzione degli errori	Correzione degli errori in avanti (Forward Error Correction, FEC), Richiesta di ripetizione automatica (Automatic repeat request, ARQ).
Sicurezza	Autorizzazione e autenticazione dei dispositivi, Simple Secure Pairing (Semplice associazione sicura, SSP), Protocollo di interfaccia proprietario
Omologazioni	Europa (RE-D); Stati Uniti (FCC/CFR 47 parte 15) FCC ID: QOQBT121; Canada (IC RSS) IC ID 5123A-BGBT121; Giappone (MIC - ex TELEC)
RE-D (2014/53/EU)	Uso efficace dello spettro di frequenza: EN 300 328 EMC: EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 61000-6-2 Salute e sicurezza: EN 60950-1+A11:2009 +A1:2010+A12:2011+A2:2013, IEC 60950-1
Qualificazione Bluetooth Portata Bluetooth	V4.2 Circa 100 m (linea visiva) Dipende dall'hardware del PC (Personal computer) e dai fattori ambientali.

Caratteristiche fisiche

Peso	250 g (senza pacchi batteria), 345 g (con 2 pacchi batteria)
Dimensioni	12,6 cm x 8,5 cm x 3 cm

Standard di sicurezza e EMC (Compatibilità elettromagnetica, Electromagnetic Compatibility)

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

IEC 60601-1 e IEC 80601-2-26 IEC 60601-1-11	Standard internazionale per le apparecchiature elettromedicali, requisiti generali e requisiti particolari per i sistemi EEG. Standard collaterale per le apparecchiature elettromedicali utilizzate in ambiente sanitario domiciliare.
IEC 60601-1-6 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Standard collaterale per l'usabilità. Deviazioni AAMI dalla norma IEC 60601-1 (USA) Standard canadese per apparecchiature elettromedicali, requisiti generali.
IEC 60601-1-2	Standard internazionale per le apparecchiature elettromedicali, requisiti EMC (Compatibilità elettromagnetica):
	*IEC55011 Emissioni condotte, Gruppo 1, Classe B
	IEC55011 Emissioni irradiate, Gruppo 1, Classe B
	IEC61000-4-2 Scariche elettrostatiche
	IEC61000-4-3 Immunità - Campo RF irradiato
	*IEC61000-4-4 Immunità - Transitori Impulsi veloci
	*IEC61000-4-5 Immunità - Sovratensioni
	IEC61000-4-6 Immunità - Condotta
	IEC61000-4-8 Immunità - Campi a frequenza di potenza
	*IEC61000-4-11 Immunità - Cadute di tensione, interruzioni
	*IEC61000-3-2 Emissioni armoniche
	*IEC61000-3-3 Fluttuazioni di tensione/ sfarfallio

*La conformità è fornita dal PC (Personal computer)

Grado di protezione delle parti applicate contro le scosse elettriche	Tipo BF (Body floating)
---	-------------------------

Classificazione del sistema		
Classificazione	Uso clinico	Uso domiciliare
Grado di protezione contro le scosse elettriche	È alimentato internamente oppure può essere collegato a un PC (Personal computer) alimentato da un alimentatore di Classe I di tipo medicale.	Amplificatore Trackit T4A: Alimentato internamente. Parti applicate di tipo BF (Body floating). Se viene fornito un PC (Personal computer), questo non è collegato elettricamente all'Amplificatore e non ha parti applicate.
Grado di protezione contro le infiltrazioni d'acqua	Ordinario (nessuna protezione) o IP22 (Amplificatore in borsa)	IP22 (Amplificatore in borsa)
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo	Funzionamento continuo
Idoneità all'uso in un ambiente ricco di ossigeno	Non adatto	Non adatto

Specifiche dei pacchi batteria (per pacco batteria)

Capacità nominale	2300mAh min., 2400mAh tipico
Tensione nominale	3,7 V
Potenza nominale in watt/ora	8,9 Wh
Rilevamento di sovrascarica	2,40 V ± 0,035 V
Rilevamento di sovracorrente	Da 3,2A a 5,2A Limitato a 500mA dalla protezione interna da sovracorrente del T4A.
Intervallo di temperatura	Carica: Da 0 °C a +45 °C (+32 °F - +113 °F) Scarica: da -10 °C a +60 °C (+14 °F - +140 °F) Conservazione: Meno di 1 mese a -20 °C a +60 °C (-4 °F - +140 °F) Meno di 3 mesi a -20 °C a +45 °C (-4 °F - +113 °F) Meno di 1 anno a -20 °C a +30 °C (-4 °F - +86 °F)
Umidità	65 ± 20% UR
Certificazione	Classificato UN38.3, IEC 62133 ed 2, UL 2054
Dimensioni	1,14 cm x 3,66 cm x 6,45 cm
Peso	48g

Appendice 2: Dichiarazione del produttore

Compatibilità EMC (Compatibilità elettromagnetica)

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

	L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura come parti di ricambio per i componenti interni, può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura.
	Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali in materia di EMC (Compatibilità elettromagnetica) e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite qui.
	L'apparecchiatura o il sistema non devono essere utilizzati adiacenti o impilati con altre apparecchiature e, se è necessario l'uso adiacente o impilato, l'apparecchiatura o il sistema devono essere osservati per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui saranno utilizzati.
	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Trackit T4A, compresi i cavi specificati da Lifelines Ltd. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero degradarsi.
	Quando si è in prossimità dell'Amplificatore T4A, non utilizzare telefoni cellulari, trasmettitori, trasformatori di potenza, motori o altre apparecchiature che generano campi magnetici.

Nome dell'accessorio	Tipo	Lunghezza	Descrizione
Cavo di interfaccia USB	USB	2,8 m	Cavo USB schermato
Elettrodi di ingresso	Elettrodi EEG a disco	1 m	Elettrodi EEG a disco non schermati
Interruttore Evento paziente	CM-5	2 m	Cavo bipolare non schermato

Linee guida e dichiarazioni del produttore

Il Trackit T4A è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Emissioni elettromagnetiche

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

Test sulle emissioni	Conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR11/EN55011	Gruppo 1	Il T4A utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11/EN55011	Classe B	Il T4A è adatto all'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a scopi domestici. Nota: per garantire la conformità del sistema, è necessario utilizzare esclusivamente il PC (Personal computer) consigliato o fornito.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica

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

Test di immunità	EN 60601-1-2 Livello del test	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: Contatto +/- 15 kV: Aria	+/- 8 kV: Contact +/- 15kV: Air	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi / Impulsi veloci IEC 61000-4-4	La conformità è garantita dall'apparecchiatura PC (Personal computer) consigliata.	La conformità è garantita dall'apparecchiatura PC (Personal computer) consigliata.	L'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	La conformità è garantita dall'apparecchiatura PC (Personal computer) consigliata.	La conformità è garantita dall'apparecchiatura PC (Personal computer) consigliata.	L'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	La conformità è garantita dall'apparecchiatura PC (Personal computer) consigliata.	La conformità è garantita dall'apparecchiatura PC (Personal computer) consigliata.	L'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero. Se l'utente del sistema T4A necessita di continuare il funzionamento durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il sistema T4A con un gruppo di continuità o una batteria.

Test di immunità	IEC 60601 Livello del test	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 150 kHz e 80 MHz. 80% AM at 1 kHz	6 Vrms 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del T4A, compresi i cavi. Distanza di separazione consigliata $d = [3,5/\sqrt{V}] \sqrt{P}$: da 80 MHz a 800 MHz = 1,2 \sqrt{P} $d = [7/\sqrt{V}] \sqrt{P}$: da 800 MHz a 2,5 GHz = 2,33 \sqrt{P} Nota: utilizzare derivazioni di ingresso non schermate
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m (ambiente domiciliare)	10 V/m	Dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, rilevata da un'indagine elettromagnetica del sito ^a , deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza ^b .
Campi di prossimità da apparecchiature RF senza fili - wireless - IEC 61000-4-3	Come da Tabella 9 della IEC 60601-1-2:2014	Come da Tabella 9 della IEC 60601-1-2:2014	Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.			
NOTA 2. Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i telefoni cellulari e le radio mobili terrestri, radioamatoriali, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il T4A supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il T4A deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del T4A.			
b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			
c I livelli di immunità per le RF condotte si riferiscono a derivazioni di elettrodi di ingresso non schermati della lunghezza di 1 m e all'accoppiamento nel caso peggiore, comprese eventuali risonanze nella banda di frequenza. L'interferenza è minore quando il piano di accoppiamento della sorgente di interferenza non è sullo stesso piano delle derivazioni dell'elettrodo.			
d I livelli di immunità per le radiofrequenze irradiate si riferiscono a derivazioni di elettrodi di ingresso non schermati di 1 m di lunghezza e all'accoppiamento nel caso peggiore, comprese eventuali risonanze sulla banda di frequenza. L'interferenza è minore quando il piano di polarizzazione della sorgente di interferenza non è sullo stesso piano delle derivazioni dell'elettrodo.			

Distanza di separazione consigliata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema EEG Trackit T4A

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

Il Trackit T4A è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del Trackit T4A può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il T4A, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

In caso di interferenze elettromagnetiche, il paziente e l'apparecchiatura devono spostarsi in un'area priva di interferenze. In ogni caso, l'interferenza elettromagnetica non comporta alcun rischio per il paziente, poiché il Trackit T4A è un dispositivo di registrazione non invasivo che non modifica né interagisce con il paziente.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima nominale non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

trackit T4A

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF

Regno Unito

Telefono +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere