



trackit SOLO



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, Dublin, A96 F8W5. Irlanda.



N.	51354-006-IT
N. parte:	1704
Versione:	2.1
Data:	Aprile 2025

Responsabilità del cliente

Trackit Solo è affidabile solo se utilizzato e mantenuto in conformità con le istruzioni contenute in questo 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 parti di ricambio originali prodotte da Lifelines o disponibili presso la stessa.

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

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

NOTA: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al sistema di elettroencefalogramma (EEG) Trackit Solo deve essere segnalato al produttore e, ove applicabile, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

Esonero da 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, annuleranno 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 alcuna garanzia per assumersi la responsabilità per i prodotti Lifelines. Lifelines non riconoscerà nessun'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. 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 prodotti di terze parti utilizzati con Trackit Solo 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

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 Trackit Solo è fornita da fornitori terzi consigliati dal produttore;
- le operazioni di montaggio, le prolunghie, le nuove regolazioni, le modifiche o le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato dal produttore;
- l'impianto elettrico del locale interessato è conforme ai requisiti appropriati;
- l'apparecchiatura viene utilizzata in conformità con le istruzioni per l'uso.

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

Protezione da software e virus

Lifelines adotta tutte le misure ragionevoli per garantire che il suo software sia privo di virus. In linea con la pratica informatica moderna, è consigliabile fornire una protezione continua contro virus, trojan, malware, adware, ecc. Si prega di notare le seguenti raccomandazioni che dovrebbero essere supportate dalle procedure e pratiche interne del reparto IT/Informatica:

- Su ogni computer a rischio di infezione deve essere installato un software di protezione antivirus. Questo software deve avere uno scudo residente (online) e fornire una scansione della posta elettronica, se necessario.
- La scansione antivirus deve essere impostata su modalità manuale o automatica, se lo si desidera, ma dovrebbe essere eseguita quando il computer non è in uso.
- Tutti i programmi che offrono funzionalità di aggiornamento automatico, incluso Windows, devono essere impostati su manuale o automatico, se lo si desidera, ma l'aggiornamento dovrebbe essere eseguito quando il computer non è in uso.
- Adottare procedure formali a livello di reparto o di organizzazione per garantire l'integrità e il funzionamento sicuro delle apparecchiature mediche e dei sistemi di supporto.

Politiche generali di sicurezza

- Impedire l'accesso fisico al sistema da parte di persone non autorizzate.
- Effettuare backup frequenti del sistema. Archiviare il backup su un dispositivo archiviato in modo sicuro.
- L'utente deve bloccare manualmente il sistema se lo lascia incustodito.
- I timeout di inattività brevi sono sempre attivi e bloccano il sistema allo scadere del tempo impostato.
- Non installare software di terze parti non destinato all'uso con l'applicazione.
- Un software sconosciuto può rappresentare un potenziale rischio per la sicurezza.

Ambienti in rete

- Collegare il sistema solo tramite reti protette.
- Non è consigliabile utilizzare il sistema su una rete completamente aperta.
- Mantenere aggiornato il software di rete con le ultime patch.
- Utilizzare una comunicazione dati crittografata su segmenti di rete considerati "meno sicuri" (ipsec, VPN).
- Tutte le risorse all'interno della rete sono accessibili solo agli utenti autenticati.

Avvertenze e precauzioni

	Il segnale di Avvertenza indica una situazione o una procedura che può essere pericolosa per il paziente e/o l'utente.		Il segno di Attenzione indica una situazione o una procedura che può causare danni all'apparecchiatura o un suo uso improprio.
---	---	---	---

	Il sistema dell'EEG Trackit Solo, compreso l'amplificatore per l'EEG, deve essere operato da un professionista sanitario che abbia familiarità con le apparecchiature e la pratica dell'EEG. Il presente manuale utente deve essere letto integralmente prima di utilizzare l'apparecchiatura.
	Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
	L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione degli accessori e dei cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura, potrebbe portare a un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura.
	L'apparecchiatura o il sistema non devono essere utilizzati adiacenti o impilati con altre apparecchiature e, se è necessario l'uso adiacente o impilato, l'apparecchiatura o il sistema devono essere osservati per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui saranno utilizzati.
	Non collegare alcuna apparecchiatura esterna a Trackit Solo se l'amplificatore per EEG è collegato a Solo tramite un cavo USB.
	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche, come pure i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Trackit Solo, compresi i cavi specificati da Lifelines Ltd. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.
	Quando si è in prossimità di Trackit Solo e dell'amplificatore per l'EEG, non usare telefoni cellulari, trasmettitori, trasformatori di potenza, motori o altre apparecchiature che generano campi magnetici.
	Non consentire l'ingresso di liquidi nella custodia di Trackit Solo. Non utilizzare acetone per pulire gli strumenti.
	Il sistema dell'EEG Trackit Solo richiede particolari precauzioni in materia di EMC e deve essere installato e messo in funzione, secondo le indicazioni sull'EMC fornite nell'Appendice.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni specifiche note per l'uso di questa apparecchiatura.

Rischi residui ed effetti collaterali

Non sono noti rischi residui o effetti collaterali per le procedure eseguite con Trackit Solo. Si prega di prendere nota delle avvertenze e delle precauzioni prima dell'uso con Trackit Solo.

Contenuti

Esonero da responsabilità e garanzie	2
Avvertenze e precauzioni	4
1 Panoramica e descrizione tecnica	6
1.1 Descrizione generale	6
1.2 Spiegazione dei simboli	7
1.3 Codici componenti e numeri delle parti	7
2 Installazione e manutenzione.....	8
2.1 Controlli di completezza e integrità	8
2.2 Parametri ambientali per il funzionamento	8
2.3 Collegamenti di alimentazione.....	8
2.4 Utilizzo con altre apparecchiature.....	9
2.5 Interferenze.....	9
2.6 Manutenzione e pulizia	10
2.7 Smaltimento dell'apparecchiatura	10
3 Funzionamento.....	11
3.1 Panoramica.....	11
3.2 Configurazione di Trackit Solo	12
4 Connettività mobile LTE / 4G	16
4.1 Scheda SIM	16
4.2 Attivazione/Disattivazione LTE.....	16
4.3 Interfaccia utente web (UI).....	17
Cronologia delle versioni.....	25

Appendici

Appendice 1: Specifiche di Trackit Solo	18
Appendice 2: Conformità EMC.....	21

Illustrazioni

Figura 1 Configurazione di Trackit Solo	6
Figura 2 Parte anteriore di Trackit Solo	11
Figura 3 Parte posteriore di Trackit Solo	11
Figura 4 Interfaccia utente web (UI) del modem LTE.....	17

1 Panoramica e descrizione tecnica

1.1 Descrizione generale

Uso previsto

Trackit Solo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un amplificatore per EEG Lifelines compatibile per la raccolta e la visualizzazione di dati video ed EEG negli studi EEG.

Utente previsto

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

Configurazione e descrizione di Trackit Solo

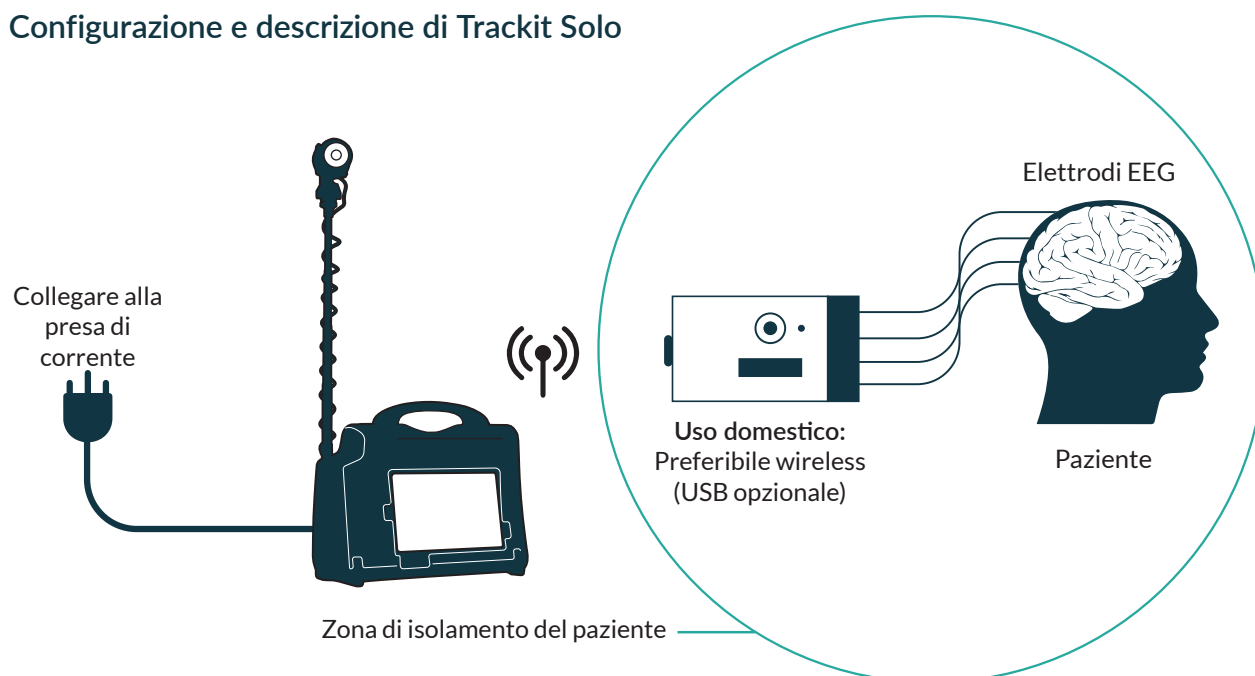


Figura 1 Configurazione dell'ambiente del paziente con Trackit Solo

Trackit Solo è un accessorio opzionale che può essere utilizzato come componente con gli amplificatori per EEG Lifelines compatibili (ad es. Trackit T4A o Trackit T4) nell'ambito di una registrazione EEG. Trackit Solo è un sistema portatile di acquisizione e comunicazione dati che funziona in tandem con l'amplificatore per EEG per consentire la registrazione locale dei dati EEG e video e il monitoraggio da remoto. Trackit Solo riceve i dati in modalità wireless dall'amplificatore per EEG (tramite Bluetooth) e trasmette tali dati, insieme ai dati video acquisiti dalla telecamera di bordo, tramite il pacchetto software EEG che funziona localmente su Trackit Solo. I dati possono quindi essere trasmessi tramite un software basato su cloud approvato (ad es. Stratus iEEG), che consente al personale clinico di accedere e monitorare i dati da qualsiasi dispositivo compatibile. In alternativa, è possibile accedere ai dati, registrati anche localmente, tramite un'applicazione di desktop remoto (ad es. Teamviewer).

Trackit Solo comprende un tablet PC da 10" con una telecamera a infrarossi ad alta definizione. Il sistema è alimentato da un alimentatore medico per garantire la sicurezza del paziente. La telecamera HD è montata su un'asta telescopica retrattile. Trackit Solo dispone di una fonte di alimentazione a batteria agli ioni di litio e può funzionare a batteria fino a 3 ore (dipendente dal software per l'EEG).

Il sistema EEG contiene diverse connessioni wireless, incluso il Bluetooth dal Trackit Solo all'amplificatore, nonché WiFi e LTE dal Trackit Solo a una rete remota per il caricamento dei dati nel software basato su cloud. Trackit Solo contiene una telecamera a infrarossi che può essere riposizionata manualmente per mantenere il paziente inquadrato. Questa telecamera è montata su Trackit Solo. Trackit Solo dispone di porte USB e di rete aggiuntive che possono essere utilizzate per collegare telecamere approvate aggiuntive o diverse.

Trackit Solo è leggero e resistente. Possiede una tracolla e una maniglia che ne permette il trasporto. Ciò consente di spostare Trackit Solo insieme al paziente. Trackit Solo è progettato in modo tale da poter essere collegato in modalità wireless a un amplificatore ambulatoriale da parte del personale clinico e poi utilizzato dal paziente per tutta la durata di uno studio EEG a casa o in ambiente clinico. Una volta completato lo studio, il personale clinico può disconnettere il paziente dall'amplificatore e recuperare il Trackit Solo.

1.2 Spiegazione dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Seguire le istruzioni operative
	Conservare in un luogo asciutto
	Produttore
	Rappresentante europeo
	È richiesto un riciclaggio speciale, non smaltire in discarica. Questo prodotto contiene batterie, circuiti stampati, componenti elettronici, cablaggi e altri elementi di dispositivi elettronici. Quando questa apparecchiatura ha raggiunto la fine della sua vita utile, seguire tutte le leggi e i regolamenti locali per il corretto riciclaggio e smaltimento di tali apparecchiature. Contattare il distributore locale per informazioni a riguardo.

Simboli di conservazione e trasporto

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

1.3 Codici componenti e numeri delle parti

Componente	Numero della parte
Trackit Solo	1700xx-L1 (xx = US, UK or EU)

2 Installazione e manutenzione

La sezione seguente deve essere letta e compresa prima di cambiare l'apparecchiatura



Questa apparecchiatura necessita di precauzioni speciali relative all'EMC e deve essere installata e messa in funzione, secondo le indicazioni sull'EMC fornite nell'Appendice.

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

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

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 dalla conservazione. Se si riscontrano danni, non utilizzare lo strumento e contattare il distributore.

2.2 Parametri ambientali per il funzionamento

Le condizioni ambientali per il funzionamento e conservazione/trasporto sono i seguenti:

Funzionamento Lo strumento è progettato per funzionare entro i seguenti intervalli:		Conservazione e trasporto Quando lo strumento è immagazzinato o trasportato sono tollerati i seguenti intervalli:	
Temperatura	da -10 °C a +45 °C (da +14 °F a +113 °F)	Temperatura	da -20 °C a +70 °C (da -4 °F a +158 °F)
Umidità relativa	da 0 % a 90 % senza condensa	Umidità relativa	da 0 % a 95 % senza condensa
Pressione atmosferica	da 700 mB a 1060 mB	Pressione atmosferica	da 500 mB a 1060 mB



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

2.3 Collegamenti di alimentazione

Requisiti di potenza	100-240 V~, 50-60 Hz
Consumo di energia	60 W (massimo)

2.4 Utilizzo con altre apparecchiature

Amplificatore per EEG

Il paziente verrà collegato a un amplificatore per EEG durante l'esame EEG. L'amplificatore per EEG sarà collegato a Trackit Solo tramite Bluetooth o USB per registrare i dati acquisiti dall'amplificatore per EEG.

Fare sempre riferimento al manuale utente dell'amplificatore per EEG pertinente.

Altre apparecchiature collegate al paziente

Trackit Solo non ha parti applicate dal paziente e quindi, se utilizzato contemporaneamente ad altre apparecchiature collegate al paziente, per esempio un pacemaker cardiaco o altro stimolatore elettrico, è improbabile che si verifichi un pericolo per la sicurezza. Tuttavia, consultare sempre la documentazione fornita con le altre apparecchiature collegate 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 strumento è progettato per essere utilizzato nell'ambito di un sistema medico, che è conforme alla norma IEC 60601-1, lo standard internazionale per le apparecchiature elettromedicali che specifica i livelli consentiti di corrente di dispersione dai singoli prodotti. Un potenziale pericolo è rappresentato dalla somma delle correnti di dispersione causate dal collegamento di più apparecchiature tra loro.

Non dovrebbero esserci collegamenti elettrici tra Trackit Solo, che è alimentato tramite un alimentatore medicale e qualsiasi altra apparecchiatura alimentata da un'altra rete elettrica.

2.5 Interferenze

Trackit Solo e l'amplificatore per EEG continueranno ad operare in presenza di campi magnetici a radiofrequenza (RF) e di effetti delle scariche elettrostatiche (ESD) e di altre interferenze, in conformità con la norma IEC 60601-1-2. Tuttavia, i sistemi EEG registrano segnali con ampiezza molto bassa e questi segnali non sono immuni agli effetti delle RF, ESD e le interferenze dei campi magnetici a bassa frequenza. Tali interferenze possono causare artefatti del segnale.

Trackit Solo è dotato di radio Wi-Fi, Bluetooth e LTE interne (4G). Esistono tipi standard di settore approvati che presentano un rischio minimo di interferenza reciproca con altre apparecchiature.

Tuttavia, durante l'uso, gli altri dispositivi, posti nelle vicinanze, dovrebbero essere allontanati o spenti per ridurre la probabilità di interferenze con l'apparecchiatura o da parte dell'apparecchiatura.

	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche, come pure i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Trackit Solo, compresi i cavi specificati da Lifelines Ltd. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.
	Quando ci si trova in prossimità di Trackit Solo, non utilizzare telefoni cellulari, trasmettitori, trasformatori di potenza, motori o altre apparecchiature che generano campi magnetici. Per ulteriori informazioni, consultare l'Appendice.
	I sistemi medici necessitano di precauzioni speciali riguardo all'EMC e devono essere installati e messi in funzione secondo le indicazioni sull'EMC fornite nell'Appendice.

2.6 Manutenzione e pulizia

Trackit Solo e i suoi accessori non richiedono test di routine, calibrazione o procedure di manutenzione oltre alla pulizia e al controllo occasionale dell'usura e dei danni a tutte le parti, compresi gli 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 Solo e dei suoi accessori possono essere pulite, secondo necessità, utilizzando un panno inumidito con una soluzione detergente delicata.

La disinfezione dell'apparecchiatura può essere effettuata utilizzando disinfettanti a base di QAC. Si consiglia di utilizzare salviette per evitare l'ingresso di liquidi nell'apparecchiatura. I prodotti adatti includono salviette disinfettanti Mikrocid Sensitive (Schülke & Mayr GmbH), Microbac forte (Paul Hartmann AG), Distel Wipes (Tristel Ltd.), salviette disinfettanti Mikro-Kill (Medline Industries, Inc.), salviette germicide Sani-Cloth HB (PD International, Inc.).



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

2.7 Smaltimento dell'apparecchiatura

Quando il dispositivo ha raggiunto la fine della sua vita operativa, deve essere smaltito in conformità con l'autorità locale di regolamentazione, che spesso si trova presso l'ufficio comunale.

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



Non smaltire i pacchi batteria nel fuoco o per incenerimento.

3 Funzionamento

3.1 Panoramica



Figura 2 Parte anteriore di Trackit Solo

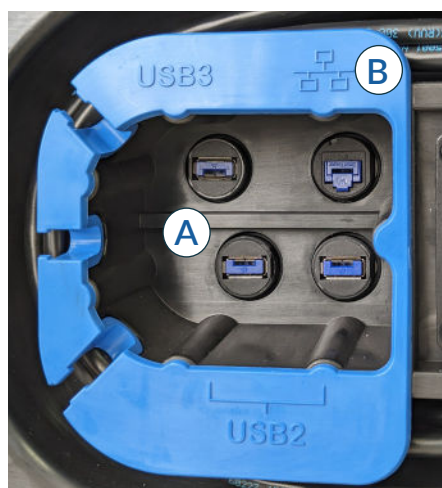
Indicatori

LED a batteria –

- LED blu lampeggiante durante la ricarica,
- LED blu fisso quando non si carica (mentre è collegato) o non si scarica (mentre è scollegato)
- LED arancione lampeggiante quando la batteria è quasi scarica (< 25%, meno di 1 ora di funzionamento rimanente).

LED ad alta potenza

- LED blu fisso all'accensione
- LED arancione lampeggiante in modalità standby.



Input/Output Porte

- A. Porte USB 3.0 (x3)
B. Porta LAN

- C. Alloggiamento per scheda SIM per modem LTE/4G

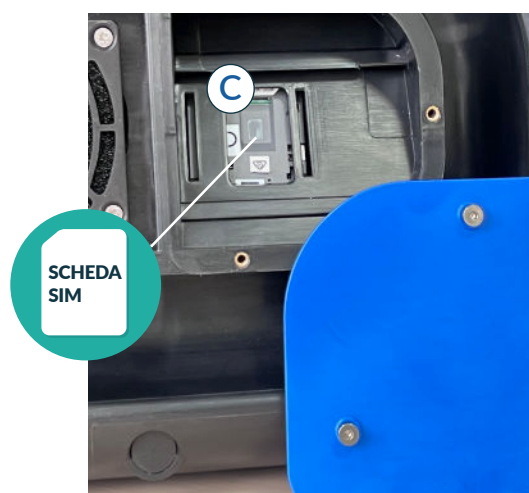


Figura 3 Parte posteriore di Trackit Solo

3.2 Configurazione di Trackit Solo

- Posizionare Trackit Solo su una superficie solida e robusta, sollevato da terra (ad es. un tavolino).
- Srotolare completamente il cavo di alimentazione e collegarlo a una fonte di alimentazione.
- Estendere completamente l'asta della telecamera e posizionare la telecamera e Trackit Solo, per assicurare che il paziente sia nell'inquadratura della telecamera.



Il cavo di alimentazione Trackit Solo funge da dispositivo di disconnessione dalla rete di alimentazione. 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.

3.2.1 Accensione e spegnimento

Per attivare Trackit Solo, premere e rilasciare rapidamente 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".

NOTA:

Quando il sistema è bloccato utilizzando la "schermata di blocco" di acquisizione iEEG / Stratus EEG, il pulsante Windows e Windows Menu sono disabilitati. Ciò impedisce al paziente di spegnere inavvertitamente il sistema.

NOTA:

Non usare il pulsante di accensione per spegnere il tablet—questa forma di spegnimento hardware è intesa come mezzo di recupero da blocchi e non come funzionamento normale. In caso di blocco di Solo, tenere premuto il pulsante di accensione per 4 secondi per eseguire un reset forzato.

3.2.2 Collegamento di un amplificatore per EEG

Bluetooth

L'amplificatore per EEG Lifelines deve essere accoppiato a Trackit Solo per connettersi tramite Bluetooth. Utilizzare le impostazioni Bluetooth in Windows per aggiungere un nuovo dispositivo Bluetooth e seguire le istruzioni nel manuale utente dell'amplificatore per EEG su come accoppiare l'amplificatore. Una volta accoppiato, il software EEG sarà in grado di connettersi all'amplificatore.

USB

Per collegare l'amplificatore per EEG a Trackit Solo tramite cavo, utilizzare il cavo USB fornito con l'amplificatore per EEG. Collegare il cavo all'amplificatore per EEG e inserire il connettore USB in uno dei tre connettori USB sul retro di Solo.



Non collegare alcuna apparecchiatura esterna a Trackit Solo se l'amplificatore per EEG è collegato a Solo tramite un cavo USB.

3.2.3 Connettività

Reti

Trackit Solo offre tre metodi di connettività di rete e internet, vale a dire:

- Rete wireless (802.11ac WLAN)
- Rete cablata (1000 Mbps LAN)
- Connettività mobile LTE / 4G (vedere la Sezione 4).

Connettività del dispositivo

Trackit Solo offre tre porte USB3.0 per la connettività del dispositivo. Queste porte possono essere utilizzate per collegare un monitor HDMI al dispositivo tramite un adattatore USB3.0-HDMI (non incluso).



Non collegare alcuna apparecchiatura esterna a Trackit Solo se l'amplificatore per EEG è collegato a Solo tramite un cavo USB.

3.2.4 Luminosità e controllo dello schermo



La luminosità dello schermo può essere controllata utilizzando le frecce su e giù sul lato destro dello schermo.

Premendo il pulsante "Display Off" nella parte inferiore dello schermo (vedere la Figura 2), impostare la luminosità dello schermo al livello minimo. Questo può essere utilizzato per le registrazioni notturne per ridurre al minimo la luce proveniente dallo schermo.

È possibile riaccendere lo schermo premendo la freccia su della "Luminosità".

Nota: quando si spegne lo schermo per un periodo prolungato di inattività (durante la notte), assicurarsi che Trackit Solo sia collegato a una presa di corrente AC.

3.2.5 Funzionamento della telecamera

La telecamera deve essere configurata con l'applicazione preferita per l'EEG.

Estendere l'asta della telecamera quanto necessario per garantire che il paziente sia nell'inquadratura della telecamera.

Nota: la telecamera può ruotare di 90 gradi a sinistra e a destra e inclinarsi verso l'alto e verso il basso.

Quando si porta o si trasporta Trackit Solo, ritrarre innanzitutto l'asta della telecamera.

3.2.6 Funzionamento e ricarica della batteria

Trackit Solo utilizza una batteria da 90 Wh che offre circa 3 ore di funzionamento della batteria. Tenere Trackit Solo collegato a una fonte di alimentazione AC per garantire che la batteria non si scarichi durante la registrazione.

Trackit Solo richiede circa 6 ore per una ricarica completa della batteria.

Il LED della batteria a sinistra dello schermo fornisce un'indicazione dello stato di carica della batteria.

Colore dei LED	Stato
Blu (lampeggiante)	Ricarica della batteria
Blu (fisso)	Completamente carico (quando collegato a una fonte di alimentazione AC) In uno stato di scarica (quando scollegato da una fonte di alimentazione AC)
Arancione (fisso)	La batteria è quasi scarica (< 25%, meno di 1 ora di funzionamento rimanente).
Rosso (lampeggiante)	La ricarica è stata interrotta per surriscaldamento della batteria.

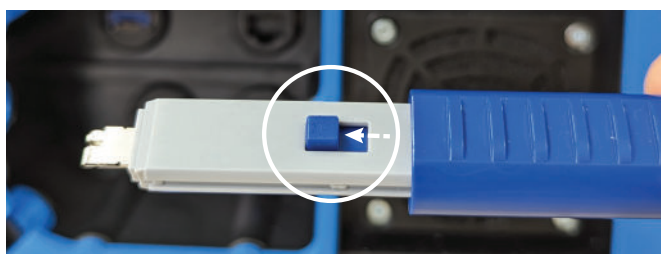
Se la ricarica si interrompe a causa di surriscaldamento, verificare che Trackit Solo non sia vicino a una fonte di calore o esposto alla luce solare e verificare che le prese d'aria non siano ostruite. Spostare Trackit Solo in un luogo più fresco.

3.2.7 Blocchi per le porte

Trackit Solo viene fornito con blocchi per le porte USB e la porta RJ45. Questi possono essere utilizzati per impedire manomissioni da parte del paziente o di persone non autorizzate su Trackit Solo e il collegamento di dispositivi non autorizzati. Tre blocchi per porta USB, un blocco per porta RJ45 e una chiave di rimozione vengono forniti.

Come usare la chiave di blocco della porta

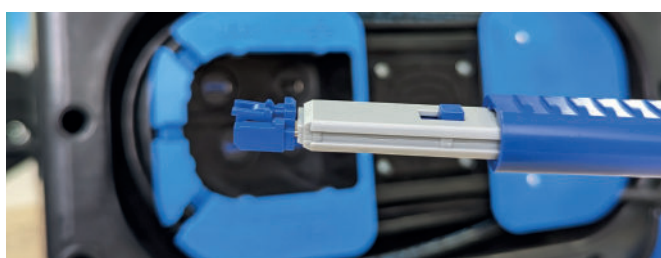
Per esporre la testina della chiave, far scorrere il coperchio finché non si sente un clic.



1. Premere il pulsante in avanti per mettere la chiave in modalità di inserimento prima di inserire o rilasciare il blocco della porta.



2. Inserire la chiave nella serratura della porta.



3. Tirare indietro il pulsante per attivare il blocco della porta. Ora è possibile rimuovere il blocco della porta.

Installazione del blocco della porta

Blocchi per porta USB



Inserire manualmente il blocco per la porta USB premendo verso l'interno con le dita.

Blocco per porta RJ45

Inserimento



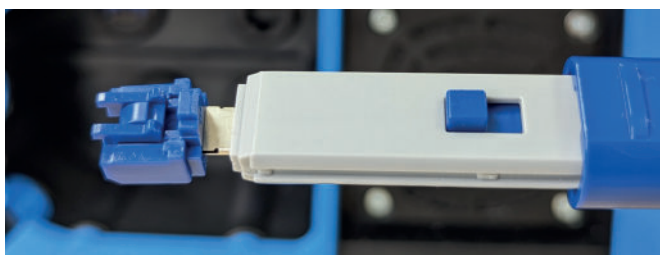
Il blocco per la porta RJ45 può essere installato solo in posizione sbloccata. Inserire tenendo i lati, in modo che non scatti in posizione durante l'installazione.

Nota: se la serratura è in posizione di blocco, è necessario utilizzare la chiave della serratura per sbloccarla. Inserire la chiave, far scorrere indietro il pulsante e tenere premuto il blocco della porta, tirare indietro la chiave finché non è in posizione sbloccata.
(Vedere la FASE 1, nella pagina precedente)



Inserire il blocco per la porta RJ45 nella porta (come mostrato a sinistra) e premere la parte anteriore della serratura fino a quando non scatta in posizione.

Rimozione



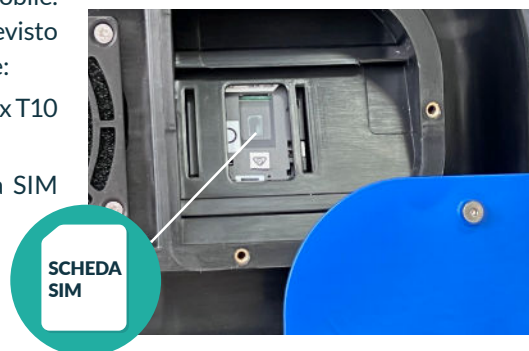
Seguire i passaggi mostrati nella pagina precedente e poi, una volta rimosso il blocco per la porta, sbloccare la serratura dalla chiave premendo il pulsante in avanti.

4 Connettività mobile LTE / 4G

4.1 Scheda SIM

Trackit Solo utilizza un modem LTE/4G per la connettività dati mobile. Il modem utilizza una scheda SIM nano. L'accesso alla scheda SIM è previsto sul retro di Solo sotto la cover blu. Inserire la scheda SIM come segue:

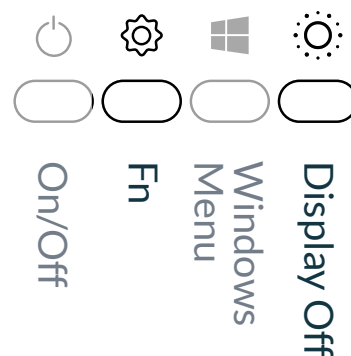
- Rimuovere la cover svitando le 3 viti Torx utilizzando un driver Torx T10 (fornito).
- Far scorrere la scheda SIM verso l'alto nello slot della scheda SIM (i contatti dorati sono rivolti verso Solo)
- Posizionare nuovamente la cover e riavvitare le 3 viti Torx.



4.2 Attivazione / Disattivazione LTE

La connettività LTE/4G (dati mobili) deve essere abilitata nel sistema operativo quando è necessario il traffico dati. La connessione dati mobile verrà stabilita quando il Wi-Fi viene disconnesso, a condizione che sia stata inserita una scheda SIM attiva.

Nota: quando attivata, la connessione dati mobile ha la priorità sulla connessione di rete cablata. Se è necessaria la connessione di rete cablata, il modem LTE deve essere prima disabilitato.



Tenere premuto il pulsante "Fn" premendo il tasto "Display On/Off" per abilitare e disabilitare il modem LTE.

Il modem LTE può anche essere abilitato e disabilitato facendo doppio clic sull'icona Modem LTE (destra) sul desktop di Windows.



4.3 Interfaccia utente web (UI)

Il modem LTE utilizza un'interfaccia utente web (UI) per gestire e monitorare l'attività della rete dati mobile. Quando il modem LTE è abilitato e il Wi-Fi è disconnesso, è possibile accedere all'interfaccia utente web (UI) dal browser Chrome di Solo tramite l'URL <http://my.usb> o <http://192.168.1.1>. L'interfaccia utente web (UI) permette all'utente di accedere alle informazioni del dispositivo, incluso lo stato/le sessioni di internet e le specifiche del modem/rete, nonché le impostazioni del dispositivo.

La home page dell'interfaccia utente web (UI) è illustrata nella Figura 4. Fare clic sulla freccia nell'angolo in basso a destra di un riquadro per accedere alle pagine con ulteriori informazioni e opzioni.

The screenshot displays the inseeego LTE web interface. At the top, the 'inseeego' logo is on the left, and signal strength bars and '4G LTE' are on the right. The main content area is divided into five sections:

- Internet Status:** A table showing connection details.

Status	Connected
Network name	
Technology	4G LTE
Time connected	00:00:08:53 (ddh:mm:ss)
Received	246.96 MB
Transmitted	37.35 MB
IPv4 address	
Mask	
Gateway	
DNS	
- Diagnostics:** A table showing device identifiers.

IMEI	
IMESV	
FW version	SDx20FAT-1.30.0.15.1 [2019-07-09 17:56:25]
Mobile number	
SIM status	Ready
ICCID	
- Device Info:** A table showing firmware and software details.

Modem firmware version	SDx20FAT-1.30.0.15.1 [2019-07-09 17:56:25]
PRI version	102
Software version	1A
Embedded OS version	2.114.0.18.1
- Settings:** A section for configuration.

GPS (OFF)
The GPS receiver can determine your current location. This location can be provided to connected devices.

Software update
Last software update: No updates applied.
- Customer Support:** A section with contact information.

URL: inseeego.com/support
Email: technicalsupportus@inseeego.com
Phone: 877-698-6481

Each section has a right-pointing arrow at the bottom right corner. The footer contains the 'inseeego' logo, '© 2019 All rights reserved.', and 'www.inseeego.com'.

Figura 4: LTE Interfaccia utente web (UI) del modem LTE

Appendice 1: Specifiche di Trackit Solo

Panoramica

CPU	Intel® Core™ i7-1165G7, 4-Core fino a 4,7 GHz (Solo Numero 1) Intel® Core™ i7-1355U, 10-Core fino a 5,0 GHz (Solo Dal numero 2 in poi)
RAM	16 GB
Conservazione	Memoria Flash da 512 GB
Sistema operativo	Windows 10 Enterprise o Windows 11 Enterprise
Display	Touch screen capacitivo da 10,1" con retroilluminazione a LED e alta luminosità (800 nit)
Risoluzione del display	1920 x 1200
Controlli	1 pulsante di accensione, 3 pulsanti funzione, 2 pulsanti di controllo della luminosità.
Indicatori	1 indicatore della batteria, 1 indicatore di alimentazione
Porte I/O	3 USB 3.0, 1 Ethernet RJ45
Altoparlante	Altoparlante integrato
Pacco batterie	Batteria agli ioni di litio da 8000 mAh.

Ingresso alimentazione

Ingresso AC	100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz
Corrente massima in ingresso	1,5 A
Wattaggio	60 W

Sicurezza

Resistenza dielettrica Tensione	4000 VAC
Corrente di contatto	20 µA max.
Corrente di dispersione verso terra	300 µA max. NC/SFC
Mezzi di protezione	2 x MOPP
Protezione di terra	Classe I

Reti e wireless

Ethernet	1000 Mbps
WLAN	Wi-Fi 802.11ax; doppia banda da 2,4 GHz e 5 GHz

LTE / 4G

Modello	Inseego MC800
Chipset	QUALCOMM® SDX20
Tecnologia	LTE CAT 18, 480 Mbps velocità massima di trasmissione LTE
Bande	B1/B2/B3/B4/B5/B7/B12/B13/B14/B17/B18/B20/B28/B29/B30/B66 HSPA+/UMTS: B1/B2/B4/B5/B8
SIM	4FF (Nano SIM)
Approvazioni	FCC (US), ISSED (CAN), CE (EU), RCM (AUS), RSM (NZ), PTCRB; GCF

BLUETOOTH

Standard	Tecnologie wireless a basso consumo energetico v4.0 e v2.0, v2.1
Potenza di uscita TX	9,8 dBm
Sensibilità Rx	-86 dBm

Telecamera

Risoluzione massima	1920 x 1080, 2,0 Megapixel
Visione notturna	LED IR x 10, lunghezza d'onda IR 650 nm
Audio	Microfono digitale a canale singolo
Supporto inclinabile e girevole	180° girevole, 170° inclinabile,
Asta telescopica	700 mm (27,6 in) dalla base

Meccanica e ambientale

Peso	5,5 kg (12,12 lb)
Dimensioni	414,5 mm x 325,6 mm x 181,1 mm (16,3 in x 12,8 in x 7,13 in)
Temperatura operativa	da -10 °C a 45 °C (da 14 °F a 113 °F) *Durante la ricarica della batteria: da -10 °C a 30 °C (da 14 °F a 86 °F)
Temperatura di conservazione	da -20 °C a 70 °C (da -4 °F a 158 °F)
Umidità	Da 0 % a 90 % senza condensa

Classificazione	
Grado di protezione contro le scosse elettriche:	Nessuna parte applicata dal paziente, nessuna parte accessibile oggetti in metallo
Grado di protezione contro gli shock elettrici:	Dispositivo di classe I
Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua:	Ordinario (senza protezione).
Modalità di funzionamento:	Continua.
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto:	Non adatto

Appendice 2: Conformità EMC

Questa sezione contiene informazioni specifiche sulla conformità del dispositivo allo standard IEC 60601-1-2.

	L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione degli accessori e dei cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura come i pezzi di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura.
	I sistemi medici necessitano di precauzioni speciali riguardo all'EMC e devono essere installati e messi in funzione secondo le 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 pure i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Trackit Solo, compresi i cavi specificati da Lifelines Ltd. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.
	Quando ci si trova in prossimità di Trackit Solo, non utilizzare telefoni cellulari, trasmettitori, trasformatori di potenza, motori o altre apparecchiature che generano campi magnetici.

Appendice 2: Conformità EMC

Guida e dichiarazione del produttore

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

Trackit Solo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Trackit Solo devono assicurare che sia usato in un ambiente tale.

Emissioni elettromagnetiche

Test sulle emissioni	Conformità	Guida
Emissioni RF condotte e irradiate secondo la norma CISPR 11 / EN55011	Gruppo 1, Classe B	Trackit Solo è adatto per l'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che riforniscono gli edifici adibiti ad usi domestici. Trackit Solo utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. Tuttavia, deve essere mantenuta una distanza di separazione di 30 cm (12 pollici).
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio, IEC 61000-3-3	Conforme	
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	Classe A	

Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Norma IEC60601 Livello	Livello di conformità	Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: Contatto +/- 15 kV: Aria	Conforme	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 veloci/scoppio IEC 61000-4-4	± 2 kV per l'alimentazione AC ± 1 kV per la porta LAN	Conforme	L'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV linea a terra	Conforme	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	$U_T = 0\%$ (ciclo da 0,5) $U_T = 70\%$ (25 cicli) $U_T = 0\%$ per 5 s U_T = Tensione di ingresso AC prima dell'applicazione del livello di prova	Conforme	L'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF condotta 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 a 1 kHz	3 V 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 150 kHz e 80 MHz.	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di alcuna parte di Trackit Solo, compresi i cavi rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = [3,5/V] \cdot \sqrt{P}$: 80 MHz to 800 MHz = 1,2 $\sqrt{P}$ $d = [7/V] \cdot \sqrt{P}$: 800 MHz to 2,5 GHz = 2,33 $\sqrt{P}$ Nota: utilizzare cavi di ingresso non schermati
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
Campi di prossimità da apparecchiature wireless RF IEC 61000-4-3	Fare riferimento alla Tabella 9 di IEC 60601-1-2:2014	Come da Tabella 9 della IEC 60601-1-2:2014	Dove P rappresenta la potenza massima di uscita del trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore e d rappresenta la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito ^a , deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza ^b . 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 applicabili in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche 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, i radioamatori, 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 la potenza del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato Trackit Solo supera il livello di conformità RF applicabile, è necessario osservare Trackit Solo per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento di Trackit Solo.			
b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			

Appendice 2: Conformità EMC

Distanza di separazione raccomandata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e Trackit Solo.

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

Se viene rilevata un'interferenza elettromagnetica, il paziente e l'apparecchiatura dovrebbero spostarsi in un'area priva di interferenze.

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

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

Cronologia delle versioni

V1.0 (novembre 2023)

- Prima versione

V2.0 (novembre 2024)

- Dichiarazione EMC aggiornata

V2.1 (aprile 2025)

- Classe di protezione di terra corretta
- Specifiche aggiornate di CPU, sistema operativo e USB
- Istruzioni aggiornate per il modem LTE/4G

trackit SOLO

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