

MANUALE OPERATIVO DEL SISTEMA TWITCHVIEW



MANUALE OPERATIVO DEL SISTEMA TWITCHVIEW

Destinazione d'uso

Il sistema TwitchView viene utilizzato per il monitoraggio quantitativo della trasmissione del segnale neuromuscolare mediante elettromiografia (EMG).

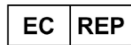
Cautela

L'uso di questo dispositivo è possibile per legge solo da parte o su ordine del personale medico.



Fabbricante

Blink Device Company
1530 Westlake Ave N.
600
Seattle, WA 98109 USA
(Tel.) 206.708.6043
www.blinkdc.com



Rappresentante Autorizzato Europeo

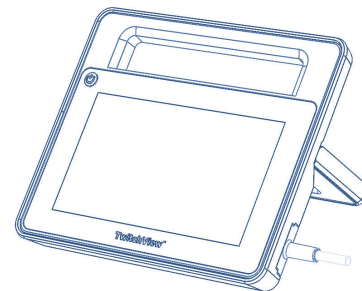
AF Pharma Service
Europe SL Mutaner 281
Barcellona, 08021
Spagna



COMPONENTI DEL SISTEMA TWITCHVIEW	4
MONITORAGGIO DEL PAZIENTE	6
MENÙ	13
PARAMETRI DI STIMOLAZIONE	13
TIPO DI STIMOLO	14
CORRENTE	17
LARGHEZZA DELL'IMPULSO	19
FREQUENZA DI RIPETIZIONE	20
ARRAY AD ELETTRODI	21
NUOVA SESSIONE	22
IMPOSTAZIONE DISPOSITIVO	22
OUTPUT DEI DATI E CONTROLLI PER LA CIBERSICUREZZA	23
STATO DELLA CARICA	23
TASTO DI ACCENSIONE	24
TRASMISSIONE DATI A INFRAROSSI	24
SPECIFICHE TECNICHE	25
PULIZIA	25
AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI	26
SPEDIZIONE STOCCAGGIO E AMBIENTE OPERATIVO	27
SIMBOLI	27
SMALTIMENTO	28
GUIDA ALLA COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA	28
LICENZA SOFTWARE	31

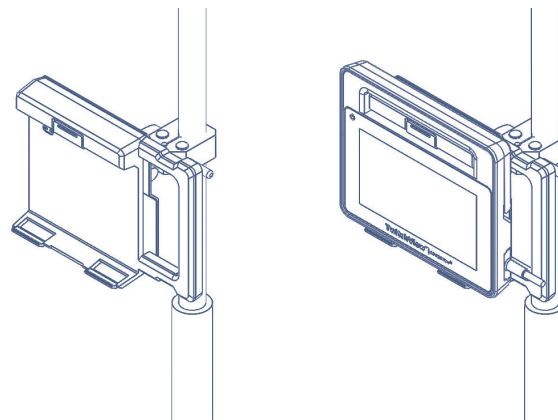
MONITOR

Il monitor del sistema TwitchView è in grado di stimolare un nervo periferico e misurare la risposta elettromiografica (EMG) risultante. L'utente interagisce con il sistema TwitchView tramite un display LCD touchscreen e il pulsante di accensione. Il sistema TwitchView include un cavo per collegare l'array ad elettrodi direttamente al monitor. Quando il monitor è inserito nella stazione di ricarica, la batteria agli ioni di litio del monitor viene caricata induttivamente e il monitor trasmette i dati di monitoraggio neuromuscolare alla stazione di ricarica mediante una porta ad infrarossi.



STAZIONE DI RICARICA

La stazione di ricarica carica il monitor e trasmette i dati di monitoraggio neuromuscolare dal monitor tramite un connettore RJ45. La stazione di ricarica si collega a un supporto a muro standard e include un adattatore per il montaggio su stativo o su altro supporto.



ARRAY AD ELETTRODI

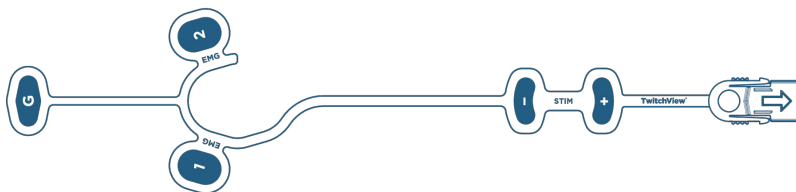
L'elemento monouso (ARRAY) di misura è costituito da cinque elettrodi indipendenti: due per la stimolazione nervosa e tre per l'EMG. L'array è stato progettato per funzionare sia sulla mano sinistra che su quella destra. Utilizzare la dimensione dell'Array che meglio si adatta alla mano del paziente.

DIMENSIONE DELL'ARRAY

TIPO DI PAZIENTE

GRANDE
TVLEA025

ADULTI



MEDIO
TVMEA025

ADULTI E BAMBINI >10kg

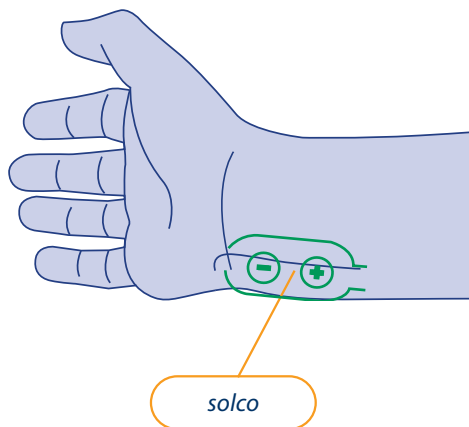


PICCOLO
TVSEA025

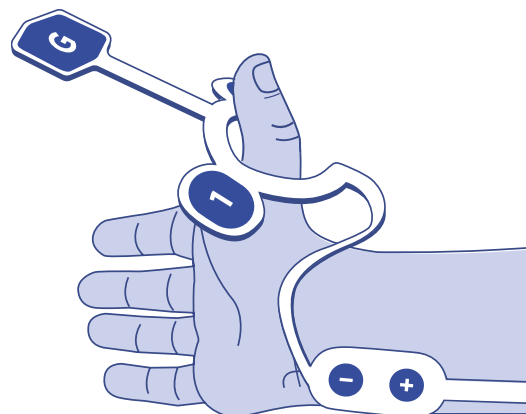
NEONATI > 1 MESE DI ETÀ



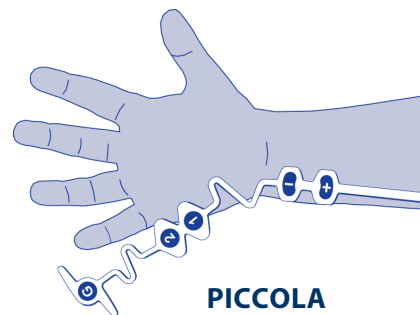
- 1 Rimuovere la pellicola dalla parte di stimolazione dell'Array ad elettrodi e posizionare i due elettrodi di stimolazione sul nervo ulnare al polso del paziente. Preparare la pelle con una salvietta alcolica o con un lieve massaggio della pelle migliorerà la qualità del segnale. Il posizionamento su aree ricche di peli superflui o Cicatrici deve essere Evitato.



Per risultati ottimali, assicurarsi di posizionare gli elettrodi stimolanti direttamente sul nervo ulnare del paziente. Per localizzare il nervo ulnare, flettere la mano del paziente all'indietro per esporre il solco ulnare e posizionare i centri dell'elettrodo direttamente sopra il solco visibile/palpabile. Assicurarsi che l'array sia completamente a contatto con la cute



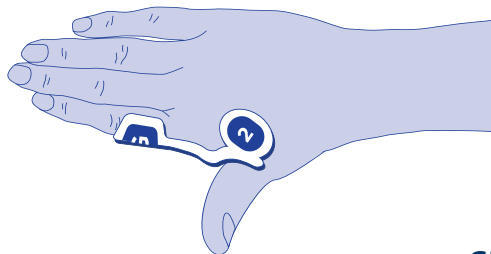
GRANDE



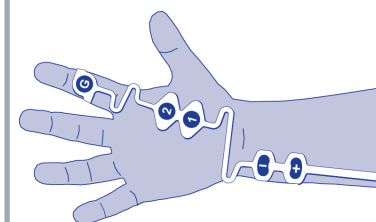
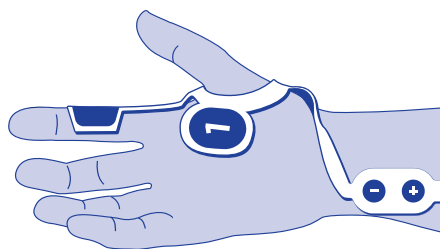
PICCOLA

- 2** Rimuovere il rivestimento sulla parte EMG dell'array di elettrodi. Per l'array più grande, fissare l'elettrodo 1 o 2 sopra l'abduktore del pollice, con l'altro elettrodo sopra il primo muscolo interosseo dorsale. L'elettrodo di terra (G) deve essere fissato sull'indice del paziente. Per gli array medio/piccoli, fissare l'elettrodo 1 e 2 sopra l'abduktore del pollice e l'elettrodo di terra (G) sull'indice.

MANO DESTRA

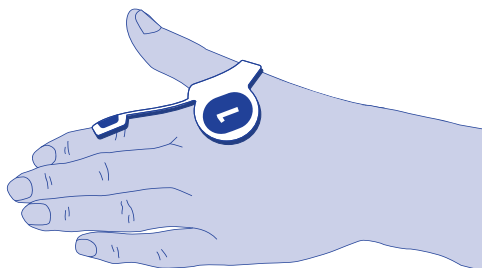


GRANDE

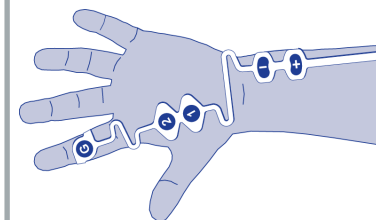
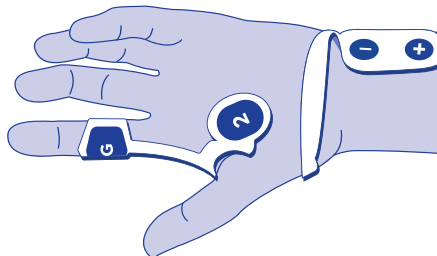


MEDIO/PICCOLO

MANO SINISTRA

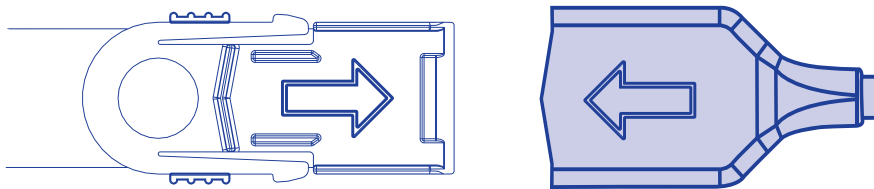


GRANDE

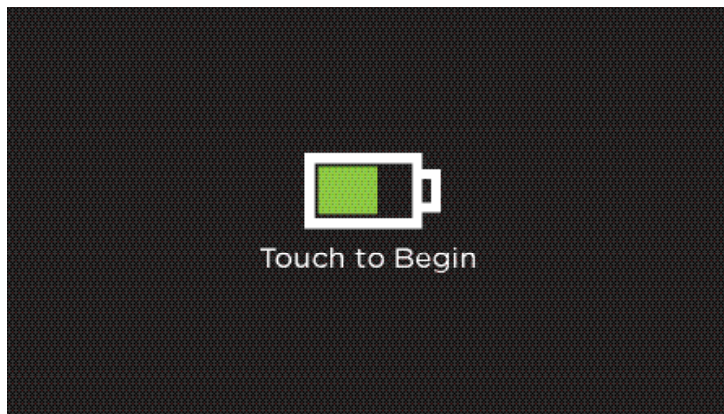


MEDIO/PICCOLO

- 3** Inserire il connettore a linguetta dell'array nel cavo monitor paziente. Si può usare una striscia adesiva per mantenere il cavo adeso al braccio del paziente.

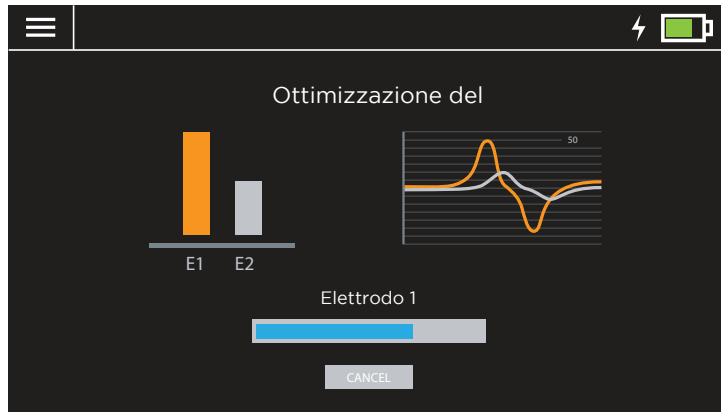


- 4** Toccare in qualsiasi punto lo schermo per attivare la comunicazione del dispositivo e quindi premere **PLAY** per iniziare.

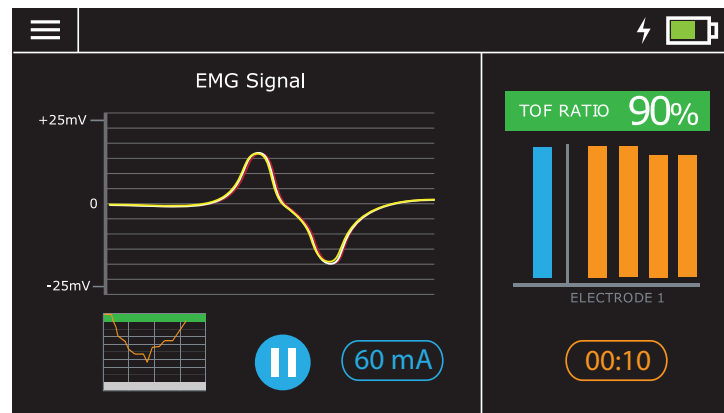


Nota: il pulsante Play sarà verde se l'elettrodo è collegato al paziente e rosso se un elettrodo non è collegato al paziente o se c'è scarso contatto.

- 5 Le sistema automaticamente seleziona l'elettrodo ottimale per la registrazione del segnale EMG e determina la corrente di stimolazione sovramassimale. Se il paziente fosse già nello stato di paralisi, la selezione automatica degli elettrodi e/o la determinazione della corrente sovramassimale potrebbero non essere possibili, nel qual caso il sistema utilizza valori di default.



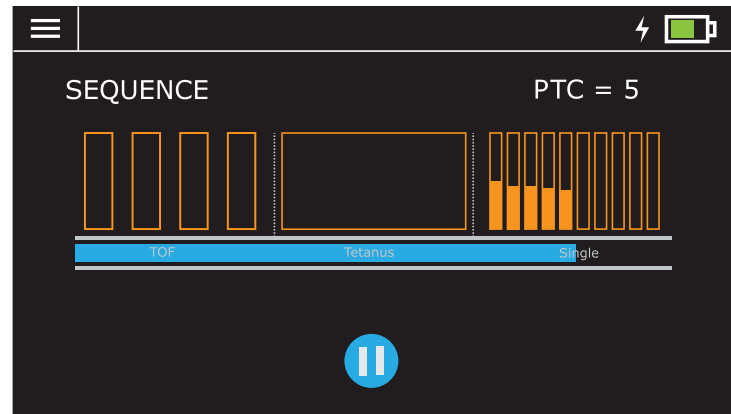
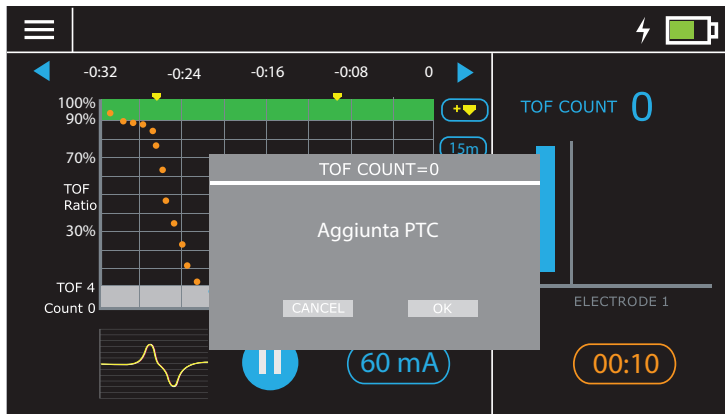
- 6** Il sistema avvia il monitoraggio del TOF (Train of Four). L'utente può scegliere tra un grafico temporale (pannello a sinistra in basso) e il segnale EMG (pannello a destra) toccando lo schermo sopra il grafico più piccolo (angolo in basso a sinistra dello schermo). La corrente di stimolazione può essere regolata toccando l'icona blu della corrente, mentre la frequenza di ripetizione della sequenza TOF e PTC (Conteggio Post Tetanico) può essere regolata toccando il timer arancione.



Nota: se è stata determinata la corrente stimolante sopramassimale, l'altezza dell'impulso di calibrazione verrà visualizzata in blu a sinistra del treno di quattro barre.

Nota: se la qualità del segnale è troppo scarsa per determinare con precisione un conteggio TOF o un TOF ratio (ad esempio a causa di un eccessivo rumore del segnale di elettrocauterizzazione o di un movimento fisico estremo), lo schermo visualizzerà "Rumore eccessivo".

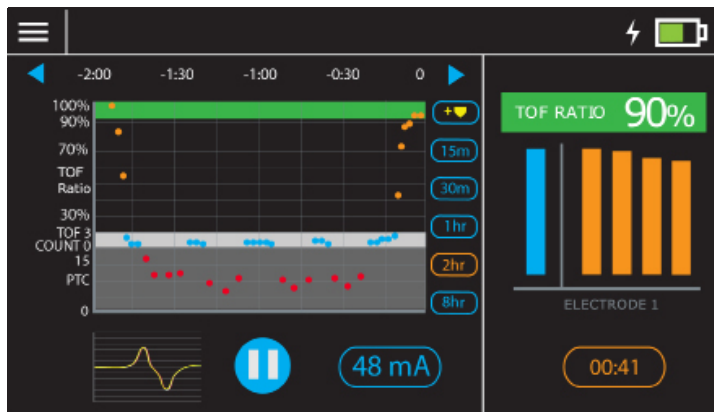
- 7 PTC Automatico** Il PTC automatico consente al sistema di passare dalla stimolazione del TOF alla stimolazione del conteggio post-tetanico (PTC) a seconda del grado di blocco neuromuscolare del paziente. Quando abilitato, se il conteggio del TOF diminuisce a zero durante il monitoraggio TOF in corso, all'utente verrà richiesto di passare automaticamente in PTC per monitorare il blocco profondo.



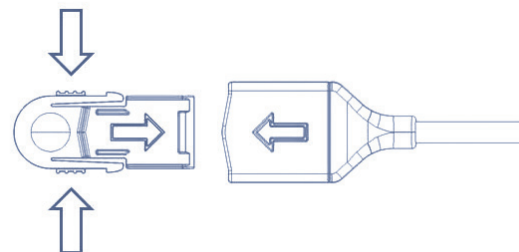
Se questa opzione è selezionata, il PTC viene ripetuta ogni 5 minuti purché il paziente continui ad essere in blocco neuromuscolare profondo (definito come un Conteggio TOF pari a zero). Se il parametro TOF viene ripristinato a 1 o superiore, il sistema torna in TOF.

MONITORAGGIO DEL PAZIENTE

- 8 L'asse x (asse del tempo) può essere ridimensionato utilizzando i cinque pulsanti (15m, 30m, 1h, 2h, 8h) o spostato utilizzando le frecce di scorrimento sinistra e destra. Gli eventi possono essere annotati sul grafico temporale premendo il pulsante dell'indicatore di evento ().



- 9 L'Array ad elettrodi viene rimosso dal cavo comprimendo le due impugnature laterali su entrambi i lati della sua linguetta (vedere le frecce nell'immagine a sinistra) e tirata via dal cavo in cui era inserita



Nota: l'array ad elettrodi deve essere smaltito dopo l'uso.

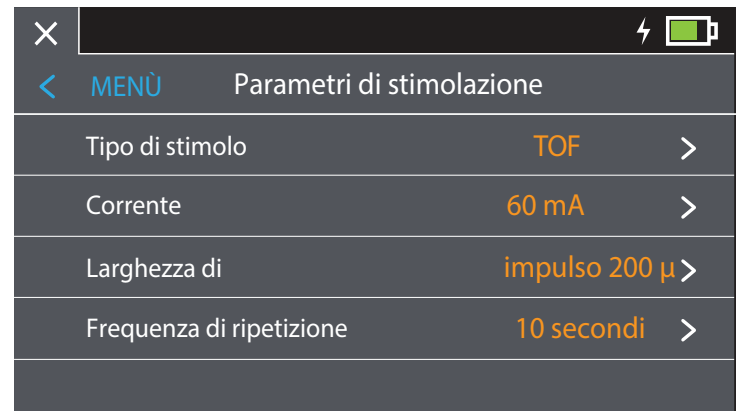
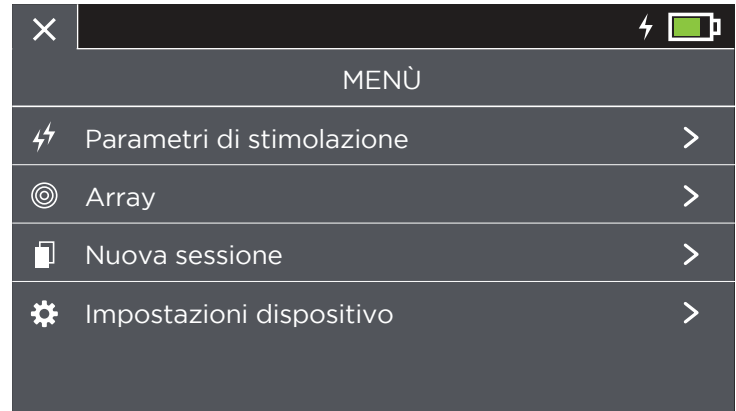
MENÙ

È possibile accedere al menu in qualsiasi momento toccando l'icona del menu in alto a sinistra nell'angolo del display. Le scelte del menu principale includono: **Parametri di stimolazione**, **Array**, **Nuova sessione** e **Impostazioni dispositivo**.



PARAMETRI DI STIMOLAZIONE

L'utente può selezionare l'opzione **Tipo di Stimolo** dal menu parametri di stimolazione, come altresì può adattare la **Corrente**, la **larghezza dell'impulso** e la **Frequenza di ripetizione**.

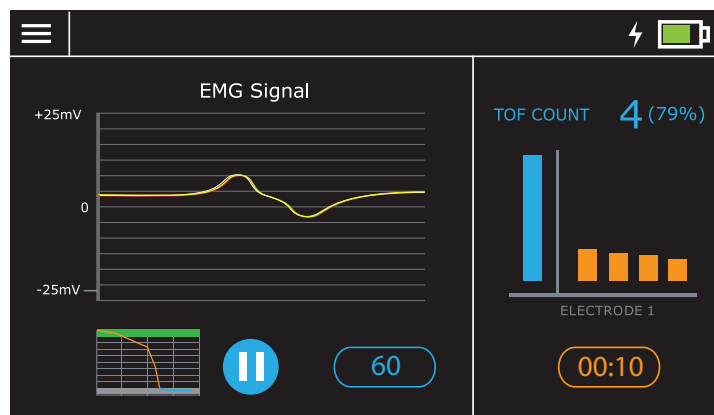
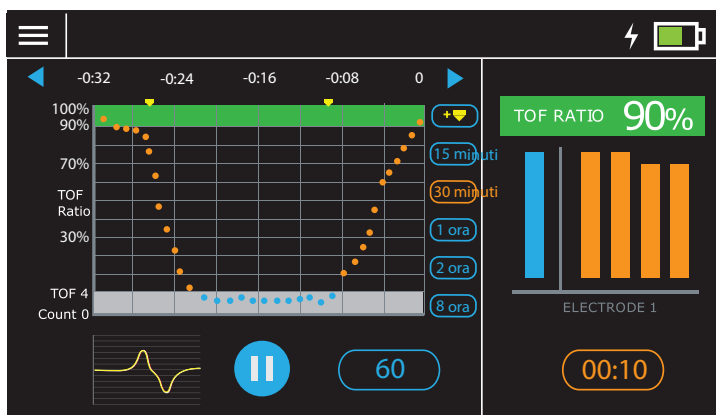


TIPO DI STIMOLO

Sono disponibili quattro sequenze di stimolazione: **Treno di Quattro (TOF)**, **Conteggio Post Tetanico**, **Singola Contrazione e Stimolo Tetanico**.

Treno di Quattro (TOF)

Quattro impulsi di stimolazione in sequenza vengono erogati a intervalli di 0,5 secondi. La risposta neuromuscolare viene misurata dopo ogni impulso e viene calcolato il rapporto tra la quarta e la prima risposta ($T4/T1$), ottenendo il **TOF ratio** visualizzato tra 0–100%. Se la quarta contrazione è inferiore alla soglia di rilevamento, verrà visualizzato il **conteggio TOF** (il numero di contrazioni rilevabili) anziché il TOF ratio.



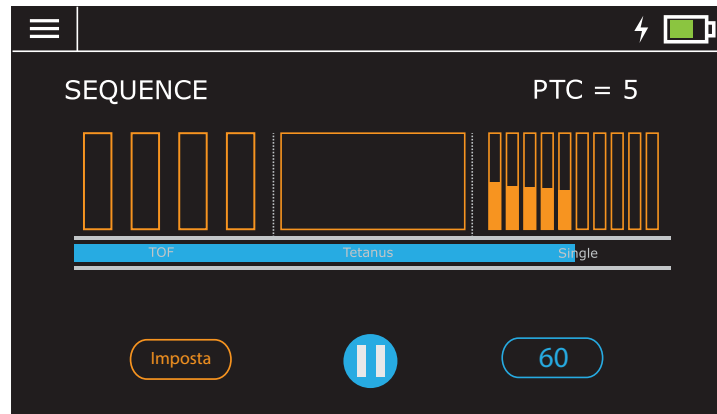
Nota: quando il rapporto TOF è $\geq 90\%$, lo schermo che circonda il rapporto TOF verrà visualizzato in verde.

Nota: se tutte e quattro le contrazioni sono piccole, verrà visualizzato un conteggio TOF di 4 con il rapporto TOF tra parentesi per indicare una scarsa qualità del segnale.

Nota: se i dati TOF visualizzati risalgono a più di 15 minuti, un timer indicherà la quantità di tempo trascorso dall'ottenimento dei dati.

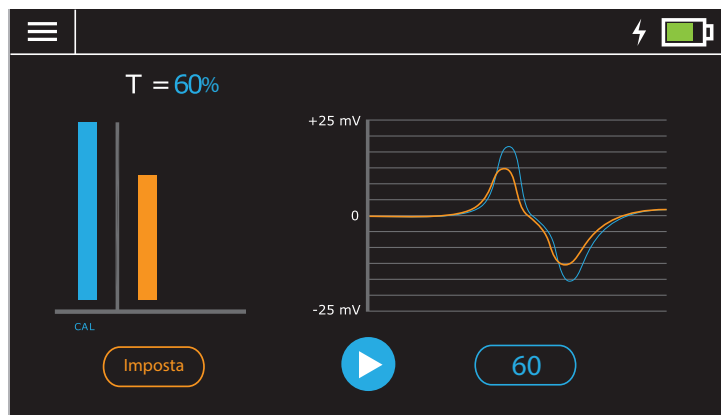
Conteggio post-tetanico (PTC)

La sequenza di stimolazione PTC, utilizzata per monitorare il blocco neuromuscolare profondo, consiste in una stimolazione tetanica di 5 secondi, di 50 Hz (per rendere il muscolo più reattivo) seguita da una pausa di 3 secondi e poi una serie di singoli stimoli (fino a 15 totali) erogati una volta al secondo. Il numero di risposte rilevabili ai singoli stimoli viene conteggiato e riportato come conteggio post-tetanico. Meno risposte vengono rilevate, più profondo è il blocco neuromuscolare. Per garantire che il PTC venga utilizzato solo in pazienti con blocco neuromuscolare profondo, viene eseguito un TOF all'inizio di ogni sequenza di stimolazione PTC. La stimolazione tetanica viene erogata solo se il conteggio TOF è zero (nessuna contrazione rilevabile). Ulteriori stimoli tetanici sono vietati per due minuti dopo l'ultima stimolazione tetanica. L'avanzamento della sequenza di stimolazione PTC viene visualizzato dinamicamente durante la stimolazione.



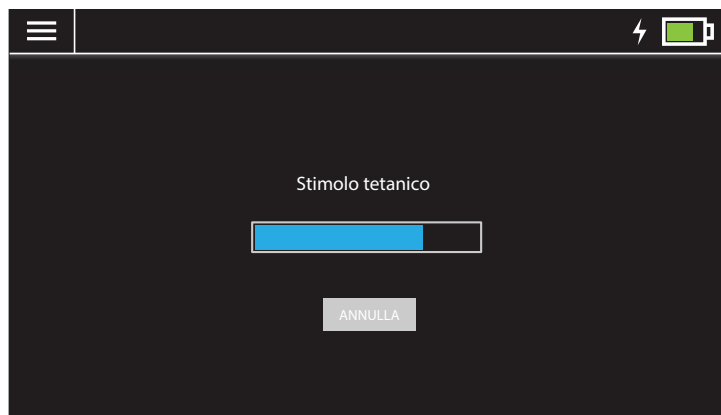
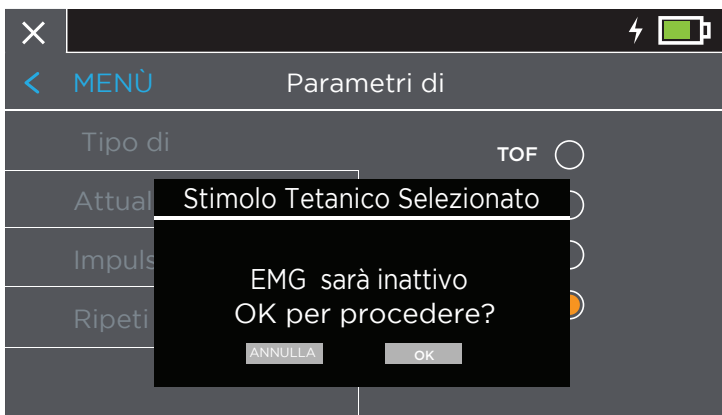
Singolo Contrazione (ST)

Viene erogato un singolo impulso di stimolazione e la risposta EMG viene misurata e visualizzata. Se la corrente sovramassimale è stata determinata, l'altezza della contrazione verrà mostrata in blu e tutte le successive contrazioni singole verranno ridimensionate al valore determinato (0-100%). Se non si ottiene valore sovramassimale, l'altezza di risposta viene visualizzata su una scala fissa (0-100).



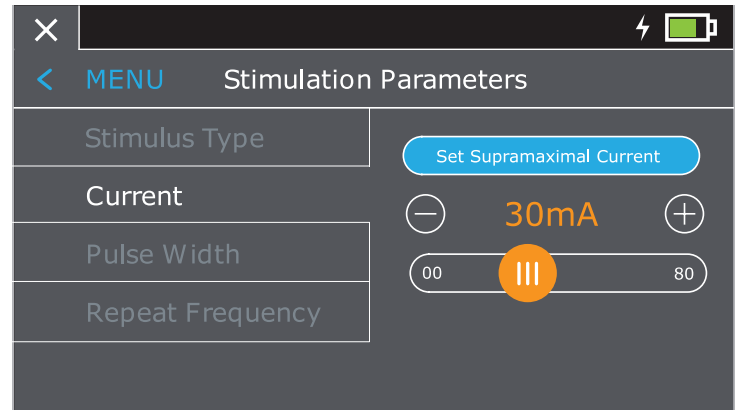
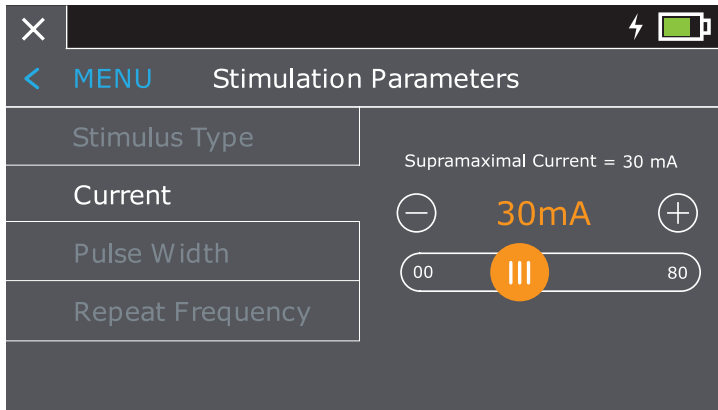
Stimolo Tetanico

Il sistema fornisce una stimolazione tetanica di 5 secondi e 50 Hz. EMG non è attivo. Ulteriori stimoli tetanici sono vietati per 2 minuti dopo l'ultima stimolazione tetanica.

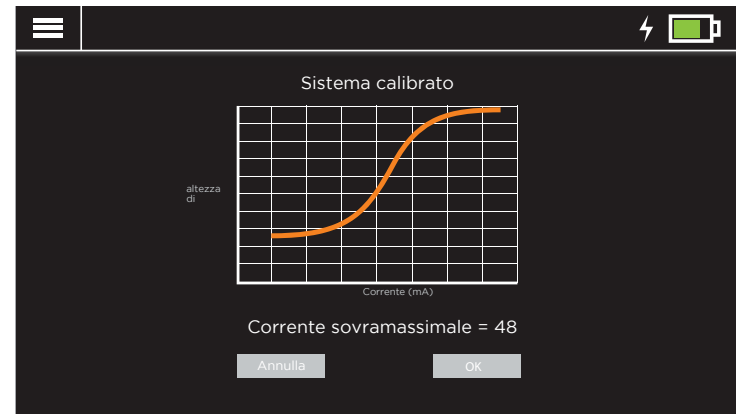
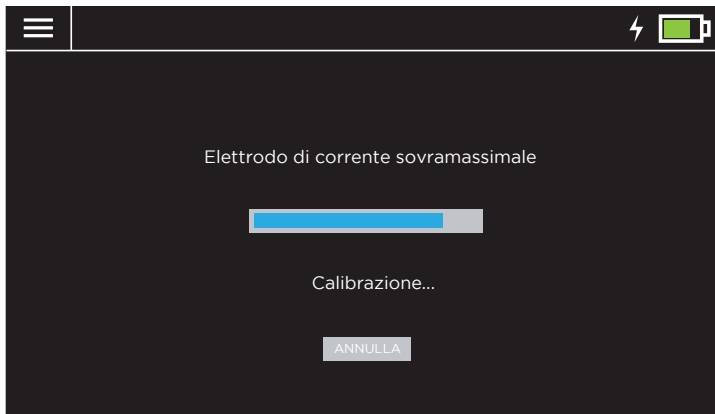


CORRENTE

L'ampiezza di stimolazione può essere regolata da 0 mA a 80 mA con incrementi di 1 mA. Se è stata determinata la corrente sovramassimale (la corrente necessaria per attivare il numero massimo di fibre nel muscolo stimolato), il valore verrà visualizzato sopra il cursore di regolazione corrente (figura a sinistra sotto). Se la corrente sovramassimale NON è stata determinata, l'utente sarà in grado di eseguire una determinazione della corrente sovramassimale selezionando il pulsante Imposta **corrente sovramassimale** (figura a destra).



La sequenza **per determinare la corrente sovramassimale** inizia a 10mA e aumenta con incrementi di 5mA fino a quando l'aumento di corrente non aumenta la risposta misurata. La corrente selezionata viene aumentata del 20% con conseguente corrente sovramassimale.



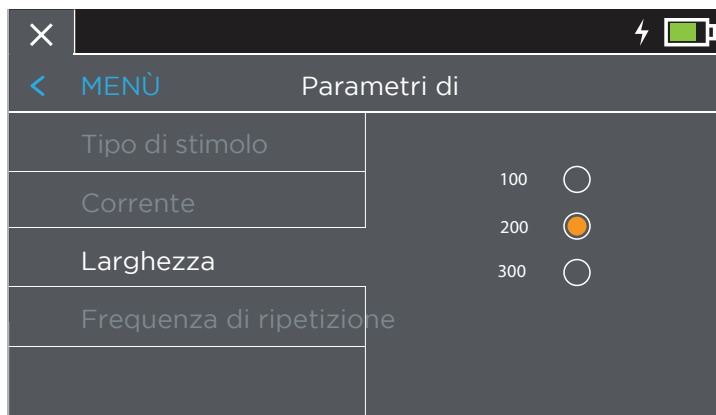
Nota: La sequenza sovramassimale deve essere eseguita prima della somministrazione di agenti bloccanti neuromuscolari.

Nota: la sequenza sovramassimale viene interrotta se il segnale è instabile (ad es. il paziente è paralizzato) e la corrente è predefinita a 65 mA.

Nota: i cambiamenti nella posizione della mano o del polso durante il posizionamento del paziente possono alterare la corrente necessaria per suscitare una risposta sovramassimale. Per evitare sotto stimolazione, il monitor imposta la corrente minima di stimolazione a 48 mA se la corrente sovramassimale è determinata essere inferiore a 48 mA.

LARGHEZZA DELL'IMPULSO

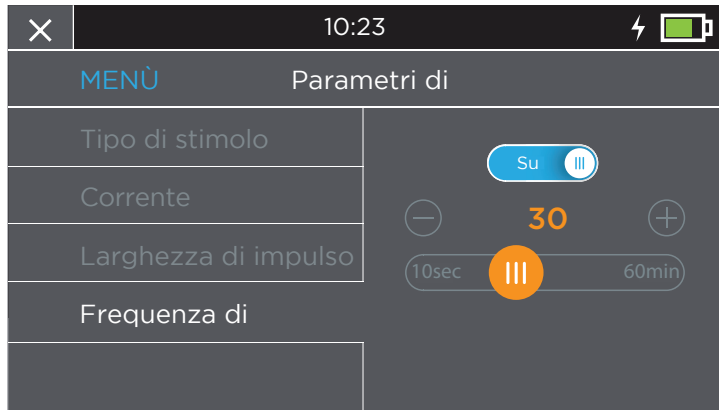
La larghezza dell'impulso può essere selezionata a 100, 200 o 300 μ s (impostazione predefinita) utilizzando il menu **Larghezza** impulso.



FREQUENZA DI RIPETIZIONE

La frequenza di ripetizione della sequenza di stimolazione può essere regolata (o disattivata) in Frequenza di ripetizione. Gli intervalli di frequenza di ripetizione dipendono dal tipo di stimolo specifico selezionato:

Sequenza	Intervallo di frequenza di ripetizione
Treno-di-Quattro	Da 10 sec a 60 min
PTC	Da 5 min a 90 min
Singola Contrazione	Da 10 sec a 60 min
Stimolo Tetanico	Nessuna ripetizione

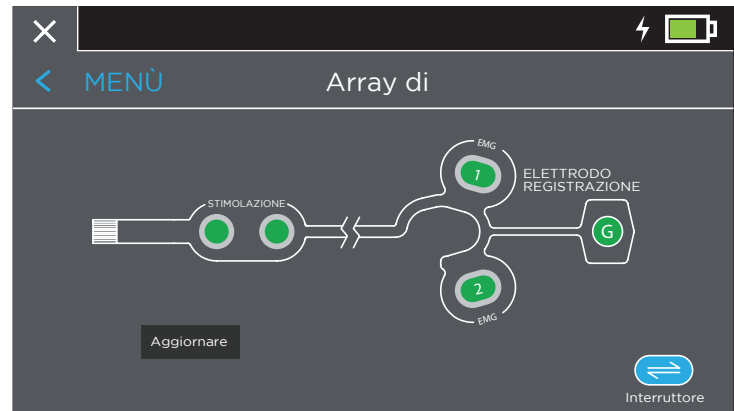
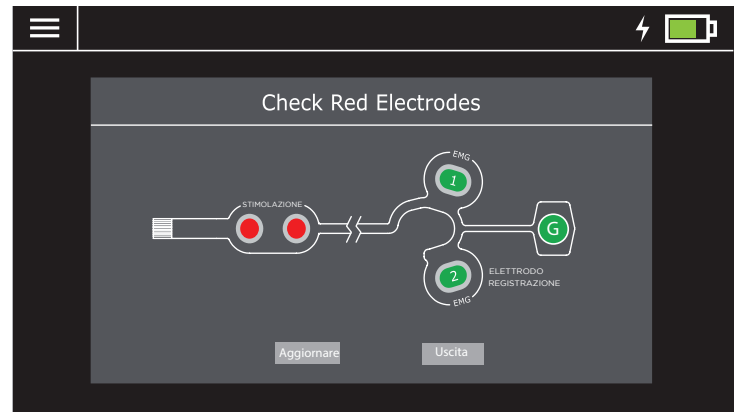


ARRAY AD ELETTRODI

La pagina **Array ad elettrodi** mostra lo stato dell'array (il verde indica che l'impedenza dei singoli elettrodi rientra nei valori previsti, mentre il rosso significa problema di contatto). Le impedenze dell'elettrodo vengono misurate prima di ogni stimolazione e, se viene rilevato un problema, il sistema visualizzerà automaticamente la pagina Array ad elettrodi.

La pagina Array ad elettrodi consente inoltre all'utente di selezionare quale degli elettrodi di registrazione EMG utilizzare (premendo il pulsante di commutazione blu). L'elettrodo di registrazione EMG attualmente selezionato viene indicato sullo schermo.

Nota: durante l'avvio, il sistema seleziona il sito di registrazione dell'elettrodo EMG ottimale misurando la potenza del segnale EMG in ciascun sito e selezionando il sito di registrazione con il segnale più grande.



NUOVA SESSIONE

Selezionando Nuova sessione vengono cancellati tutti i dati precedenti e il sistema viene reindirizzato alla pagina iniziale.

IMPOSTAZIONI DISPOSITIVO

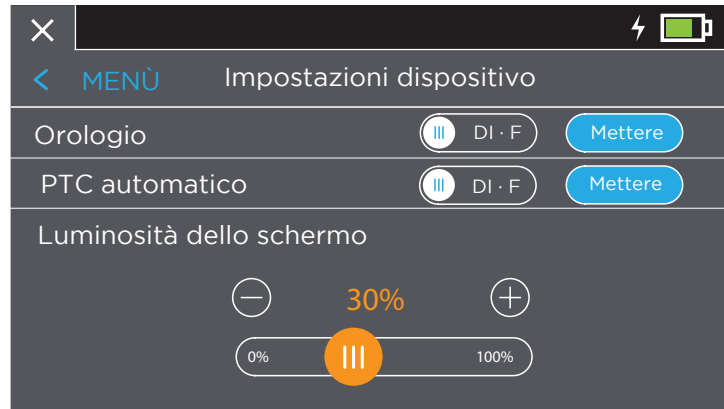
Il menu delle impostazioni del dispositivo dispone delle seguenti selezioni: Orologio, PTC automatico e Luminosità schermo. Le modifiche alle impostazioni del dispositivo non vengono ripristinate da una nuova sessione.

Orologio

Se la funzione orologio è abilitata, all'utente verrà richiesto di impostare la data e l'ora.

Luminosità dello schermo

La luminosità dello schermo può essere regolata tra 0 e 100%. L'utilizzo di una luminosità dello schermo inferiore prolungherà la durata della batteria quando il monitor non è nella stazione di ricarica.



OUTPUT DEI DATI E CONTROLLI DI SICUREZZA INFORMATICA

Quando il monitor è inserito nella stazione di ricarica, i dati vengono emessi utilizzando una combinazione tra porta seriale ed Ethernet RS232 implementata su un connettore RJ45 standard. Per informazioni dettagliate sul formato dei dati e sulla connettività, contattare il produttore o il distributore locale.

Il sistema TwitchView non può essere controllato o altrimenti accessibile tramite la connessione esterna. TwitchView trasmette dati tramite il cavo Ethernet/seriale, inclusi il rapporto TOF, il conteggio TOF e il conteggio PTC. Il sistema TwitchView non contiene né trasmette mai informazioni sanitarie protette. I dati trasmessi potrebbero essere intercettati da dispositivi esterni. Per evitare l'accesso non autorizzato ai dati, assicurati che tutti i dispositivi esterni a cui è connesso TwitchView si trovino su una rete sicura.

MONITOR CHARGING

Il sistema TwitchView utilizza un sistema di ricarica induttiva che non richiede alcun contatto elettrico diretto tra il monitor e la stazione di ricarica. La ricarica inizia automaticamente quando il monitor è collegato alla stazione di ricarica e la ricarica attiva è indicata da un simbolo di ricarica (⚡).

Se la ricarica induttiva non funziona, l'utente noterà che il simbolo di ricarica non appare sul monitor. Riposizionare il monitor nella stazione di ricarica e, se la ricarica non riprende, contattare il produttore.

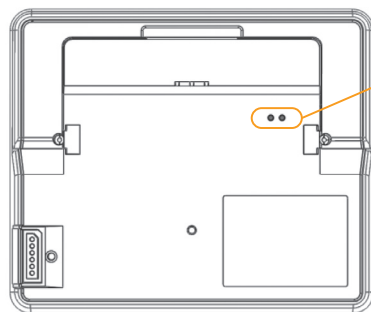
TASTO DI ACCENSIONE

Il monitor ha tre stati di alimentazione (ON/OFF/STANDBY) a cui è possibile accedere tramite il pulsante di accensione. Se il dispositivo è acceso e il pulsante di accensione è premuto, il dispositivo entra in STANDBY (se inserito nella stazione di ricarica) o nello stato OFF (se non inserito). Se lo schermo viene toccato in STANDBY, il dispositivo entra nello stato ON. Se il monitor viene rimosso dalla stazione di ricarica in modalità STANDBY, entra nello stato OFF se lo schermo non viene toccato entro 30 secondi. Se il dispositivo è SPENTO, premendo il pulsante di accensione l'unità entra nello stato STANDBY.

TRASMISSIONE DATI A INFRAROSSI

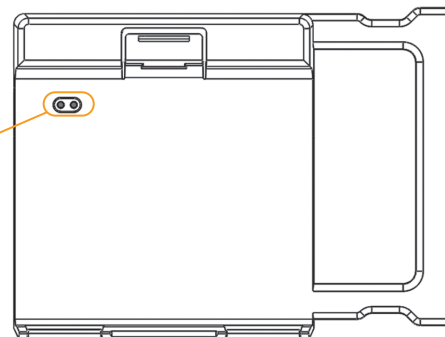
Quando il monitor è collegato alla stazione di ricarica, i dati vengono trasferiti dal monitor alla stazione di ricarica tramite una porta dati a infrarossi. Per garantire una trasmissione affidabile dei dati, non bloccare le porte di comunicazione IR situate sul retro del monitor e sulla parte anteriore della stazione di ricarica. Se le porte di comunicazione IR sono bloccate o si guastano in altro modo, i dati non verranno trasferiti tramite il cavo Ethernet/seriale. In caso di guasto della trasmissione dei dati, verificare che le porte di comunicazione a infrarossi non siano bloccate e che il cavo che collega la stazione di ricarica al il dispositivo esterno è intatto. Se la comunicazione non riprende, contattare il Produttore.

*Posizione della porta comunicazione IR
sulla parte frontale della Stazione di Caricamento*



Comunicazione IR

*Posizione della porta di comunicazione IR sul
retro del monitor*



Comunicazione IR

SPECIFICHE TECNICHE

Stimolazione

- Onda quadra monofasica, corrente costante
- Intervallo di corrente: 0-80 mA
 - $\pm 5\%$ del valore di fondo scala superiore a 20 mA
 - ± 1 mA inferiore a 20 mA
- Larghezza di impulso: 100 μ s, 200 μ s o 300 μ s
- Tensione massima di stimolazione: 300 V
- Carico massimo: 3,75 kOhm

EMG

Frequenza: 1Hz - 50Hz $\pm 5\%$

- Precisione: $\pm 5\%$
- Ampiezza EMG determinata utilizzando l'area sotto la curva

Batteria

- Tipo: Ioni di Litio, Ricaricabile, 4.0 V, 3000 mAh
- Durata della batteria: almeno 6 ore quando completamente carico

Potenza in ingresso

- 0.25A/100-115VAC | 0.15A/230VAC | 50/60Hz
- Alimentatore di classe II con terra funzionale

Peso e dimensioni

- Circa 1,3 kg con batteria
- 200 x 175 x 75 millimetri

Conformità alla sicurezza e all'efficacia

- IEC60601-1
- IEC60601-2-40 (apparecchiature EMG ed Evoked Response)
- Classe: Portatile
- Tipo: Attrezzatura
- Protezione dall'ingresso di acqua: IPXO (non protetto)
- Modalità di funzionamento: continuo

Conformità EMC

- IEC60601-1-2

Cavi

- TVCAB02 (Cavo 12 ft)
- TVCAB03 (Cavo 14 ft)

PULIZIA

La custodia può essere pulita con un panno umido. Una pulizia accurata del dispositivo può essere ottenuta utilizzando uno dei seguenti:

- Acqua distillata
- Acquaviti metilate
- 70% alcool isopropilico
- Disinfettante senza candeggina
- Disinfettante quaternario ad ampio spettro
- Clorox Healthcare Fuzion detergente disinfettante
- Disinfettante per candeggina

Altri detergenti chimici possono danneggiare la finitura della custodia e non sono raccomandati. Non utilizzare detergenti abrasivi in quanto danneggerebbero la superficie. Non lasciare che il liquido entri nella custodia.

BENEFICI CLINICI

Il sistema TwitchView è utilizzato per il monitoraggio quantitativo della trasmissione neuromuscolare mediante elettromiografia (EMG). Il sistema TwitchView consente al medico di valutare il grado di blocco neuromuscolare dopo la somministrazione di agenti bloccanti neuromuscolari a un paziente. Le misurazioni ottenute dal sistema TwitchView sono a scopo diagnostico, intendono aiutare nel processo decisionale e integrare altri parametri di gestione del paziente; le decisioni cliniche non si basano esclusivamente sui dati del sistema TwitchView.



L'uso di cavi EMG diversi da quelli forniti con TwitchView può causare gravi lesioni.

Applicare l'array ad elettrodi fornito al braccio e alla mano del paziente come descritto nell'IFU. Non posizionare l'elettrodo sul torace del paziente o lasciare che la corrente stimolante passi attraverso il torace del paziente. Non applicare la stimolazione attraverso o sopra la testa, direttamente sugli occhi, coprendo la bocca, sulla parte anteriore del collo (in particolare il seno carotideo), o sul torace e sulla parte superiore della schiena o che attraversi il cuore. L'applicazione di elettrodi vicino al torace può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca. Assicurarsi sempre che nessun'altra apparecchiatura possa toccare gli elettrodi di stimolazione. Gli elettrodi devono essere applicati solo sulla pelle normale, intatta e pulita. Gli elettrodi non devono essere applicati su ferite aperte o su aree gonfie, infette o infiammate o con eruzioni cutanee (ad esempio, flebite, tromboflebiti, vene varicose, ecc.). Posizionare gli elettrodi sulla pelle non integra può portare a irritazione cutanea, edema o cellulite.

Alcune persone possono sperimentare irritazione cutanea o ipersensibilità a causa della stimolazione elettrica o del mezzo conduttivo elettrico (gel). Non toccare mai gli elettrodi a meno che la stimolazione non sia stata interrotta. Non utilizzare su pazienti con dispositivi elettrici impiantabili, come pacemaker cardiaci, senza prima consultare un medico specialista appropriato.

Il collegamento simultaneo di un paziente ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza può causare ustioni nel sito degli elettrodi dello stimolatore e possibili danni allo stimolatore.

Il funzionamento in prossimità (ad es. 1 m) di apparecchiature per la terapia a onde corte o a microonde può produrre instabilità nell'uscita dello stimolatore.

Quando si rimuove l'array ad elettrodi da pazienti con pelle sensibile (ad es. neonati o pazienti anziani), staccare l'elettrodo dalla pelle lentamente e delicatamente con una spugna di garza inumidita.

La rapida rimozione dell'elettrodo può strappare la pelle e aumentare il rischio di cellulite.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

SPEDIZIONE, STOCCAGGIO E AMBIENTE OPERATIVO

La temperatura del sistema TwitchView, della sua stazione di ricarica e dell'array di elettrodi deve essere mantenuta entro i seguenti limiti:

	Operazione	di stoccaggio	della spedizione
Monitor	Da 5° C a +60° C (da 41° F a 140° F)	Da 5° C a +60° C (da 41° F a 140° F)	Da 10° C a +30° C (da 50° F a 85° F)
Stazione di Ricarica	Da 5° C a +60° C (da 41° F a 140° F)	Da 5° C a +60° C (da 41° F a 140° F)	Da 10° C a +30° C (da 50° F a 85° F)
Array di elettrodi	Da 5° C a +60° C (da 41° F a 140° F)	Da 5° C a +60° C (da 41° F a 140° F)	Da 10° C a +30° C (da 50° F a 85° F)

L'umidità di tutti i componenti deve essere mantenuta tra lo 15% e il 85% (senza condensa). Proteggere il monitor e la stazione di ricarica da improvvisi sbalzi di temperatura che possono portare alla condensa all'interno degli strumenti. Per ridurre al minimo la condensa, evitare di spostare il sistema tra edifici riscaldati e stoccaggio esterno.

SIMBOLI



Fabbricante

Indica il nome e l'indirizzo del produttore del dispositivo medico
ISO 15223-1; 5.1.1



Marchio CE - Conformità europea

Indica che il prodotto etichettato è autorizzato alla vendita nell'UE
Direttiva del Consiglio 93/42/EEC, 2017/745



Rappresentante Europeo Autorizzato

Indica il rappresentante autorizzato nell'UE
ISO 15223-1; 5.1.2



Solo per uso su prescrizione

Richiede prescrizione per la vendita negli Stati Uniti
21 CFR Part 801.1(c)(1)(i)F



Limite di Temperatura

Indica i limiti di temperatura a cui i dispositivi medici possono essere esposti in sicurezza
ISO 15223-1; 5.3.7



Mantieniti asciutto

Indica che il dispositivo medico deve essere protetto dall'umidità
ISO 15223-1; 5.3.4



Numero di Catalogo o Modello

Indica il numero di catalogo del produttore del dispositivo medico
ISO 15223-1; 5.1.6



Numero di Serie

Indica il numero di serie del produttore del dispositivo medico
ISO 15223-1; 5.1.7



Gradi di protezione forniti dall'involucro

Non protetto contro gli effetti dell'ingresso di acqua
IEC 60529



Attenzione

Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo
ISO 15223-1; 5.4.4



Contenitore su ruote RAEE

Indica che il prodotto deve essere raccolto separatamente e non smaltito come direttiva sui rifiuti indifferenziati 2012/19/EU Annex 1X (WEEE)



Consultare le istruzioni per l'uso

Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso
ISO 7010-M002



Risonanza magnetica non sicura

Indica che il dispositivo presenta un rischio inaccettabile all'interno dell'ambiente RM ASTM F2503-13; 7.3.3



Apparecchiatura di classe II

Indica che il dispositivo soddisfa i requisiti di sicurezza secondo IEC 61140 IEC 60601-1, IEC 60878



Parte applicata di tipo BF

Indica la parte applicata di tipo B secondo IEC 60601-1 (B=corpo; F=floante) IEC 60601-1, IEC 60878



Non-sterile

Indica che il dispositivo non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione ISO 15223-1; 5.2.7



Dispositivo medico

Indica che l'articolo è un dispositivo medico
ISO 15223-1; 5.7.7

ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied

IEC 60529: Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)

IEC 60601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

ASTM F2503-13: Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment

IEC 60878: Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

ISO 7010: Graphical symbols - Safety colors and safety signs - Registered safety signs

21 CFR Part 801.1(c)(1)(i)F: Labeling - Medical devices, prominence of required label statements

SMALTIMENTO DEL MONITOR E DELLA STAZIONE DI RICARICA

Contattare Blink Device Company tramite numero RMA (Return Materials Authorization). Secondo la direttiva RAEE 2002/96/CE, tutti i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) devono essere smaltiti e raccolti separatamente e trattati secondo le migliori tecniche disponibili e nel rispetto dell'ambiente. L'AEE contiene sostanze pericolose per l'ambiente (umano), ma anche le AEE sono una preziosa risorsa di nuove materie prime. Pertanto, è importante raccogliere i RAEE separatamente dagli altri rifiuti.

Blink Device Company ti invita a smaltire separatamente il monitor e la stazione di ricarica e ad assicurarti che siano trattati con riciclaggio di parti elettroniche. Si prega di contattare il proprio comune o il sito di raccolta più vicino e smaltire le attrezzature di scarto lì e assicurarsi che le attrezzature scartate non finiscano nei rifiuti domestici.



GUIDA ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questa sezione fornisce le tabelle delle specifiche appropriate per il sistema TwitchView secondo IEC 60601-1-2

Guida e Dichiarazione del Costruttore – Emissioni Elettromagnetiche

Il monitor TwitchView e la stazione di ricarica sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema TwitchView deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test Emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida per l'utente
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor TwitchView e la stazione di ricarica utilizzano l'energia RF solo per la loro funzione interna. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine. Il sistema TwitchView è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici per scopi domestici. Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Attenzione: il sistema TwitchView non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature. Se è necessario un uso adiacente o impilato, è necessario osservare il monitor del TwitchView per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Attenzione: l'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del sistema TwitchView.

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il monitor TwitchView e la stazione di ricarica sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di TwitchView Monitor e della stazione di ricarica deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	Contatto +/- 8kV Aria: +/- 2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV	Contatto +/- 8kV Aria: +/- 2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Immunità irradiata IEC 61000-4-3 Immunità condotta IEC 61000-4-6	3V/m da 80MHz a 2,7GHz Alimentazione AC: 3 Vrms & 6Vrms da 150kHz a 80MHz Linee IO: 3 Vrms & 6Vrms da 150kHz a 80MHz	3V/m da 80MHz a 2,7GHz Alimentazione AC: 3 Vrms & 6Vrms da 150kHz a 80MHz Linee IO: 3 Vrms & 6Vrms da 150kHz a 80MHz	Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili devono essere separate dal sistema TwitchView da non meno delle distanze calcolate di seguito: $D = (3,5/3) * (\text{Sqrt } P)$: da 80 a 800 MHz $D = (7/3) * (\text{Sqrt } P)$: da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza massima in watt e D è la distanza di separazione consigliata in metri. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi determinate da un'indagine elettromagnetica in sito ^a dovrebbero essere inferiori ai livelli di conformità in ciascun intervallo di frequenza ^b . Le interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature contenenti un trasmettitore.
Burst elettrico transitorio rapido IEC 61000-4-4	Alimentazione AC: 2kV, 100kHz PRF DC Rete: NA	Alimentazione AC: 2kV, 100kHz PRF DC Rete: NA	La potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Alimentazione AC: +/- 0,5 kV e +/-1 kV da linea a linea DC Mains : NA IO Rete : NA	Alimentazione AC: +/- 0,5 kV e +/-1 kV da linea a linea	La potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Immunità magnetica IEC 61000-4-8	30A/m; 50Hz e 60Hz	30A/m; 50Hz e 60Hz	I campi magnetici a frequenza di potenza dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Dip e interrupt di tensione IEC 61000-4-11	0% per 0,5 cicli 0% per 1 ciclo 70% per 25/30 cicli 0% per 250/300 cicli	Nessun effetto	La potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più elevata. Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone. ^a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il sistema TwitchView supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario osservare il normale funzionamento di TwitchView. Se si osservassero prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il trasferimento del sistema TwitchView. ^b Negli intervalli di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità del campo elettromagnetico deve essere inferiore a 3 V/m.			

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema TwitchView

Il monitor TwitchView e la stazione di ricarica sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui sono controllati i disturbi RF. Il cliente o l'utente del sistema TwitchView può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema TwitchView, come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima di uscita (Watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $D = (3,5/3) * (\text{Sqrt } P)$	Da 80 MHz a 800 MHz $D = (3,5/3) * (\text{Sqrt } P)$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $D = (7/3) * (\text{Sqrt } P)$
.01	0.117	0.117	0.233
.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.334
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

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

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevate.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione causata da strutture, oggetti e persone.

CONTRATTO DI LICENZA SOFTWARE

Il software per computer ("Software concesso in licenza") caricato su TwitchView Monitor ("Sistema") viene concesso in licenza, non venduto, all'utente per l'uso solo in base ai termini della presente licenza. Blink Device Company (Blink) si riserva qualsiasi diritto non espressamente concesso all'utente. L'utente è il proprietario del Sistema, ma Blink conserva tutti i diritti di proprietà e il titolo del Software concesso in licenza stesso.

Al Cliente viene concessa una licenza non esclusiva, limitata e non trasferibile per l'utilizzo della logica programmata, dei programmi per computer e/o del software ("Software") forniti da Blink, in relazione a, e incorporati nel Sistema internamente, ma solo nella forma in cui è stato consegnato al Cliente e al solo scopo di operare in conformità con le istruzioni scritte fornite al cliente (e per nessun altro prodotto o scopo). Il Software, e tutte le modifiche, i miglioramenti e gli aggiornamenti ad esso, rimarranno, in ogni momento, di proprietà di Blink. Il Cliente non può, e non può consentire a nessun altro di, duplicare, copiare, decodificare, decompilare o disassemblare il Software o in alcun modo modificare il Software. Il Cliente non ha alcun diritto e non può creare derivati del Software e non può tentare di copiare, creare o ricreare il codice sorgente del Software. Tutte queste modifiche o miglioramenti al Software in violazione della presente licenza diventeranno immediatamente gli unici proprietà di Blink e il Cliente assegna a Blink tutti i titoli, la proprietà e gli interessi in tali modifiche e assegnazioni. In caso di mancato rispetto da parte del cliente, o dei suoi agenti, dipendenti o rappresentanti, o utenti finali di terze parti, di qualsiasi termine e condizione della Licenza qui concessa.

La licenza, senza ulteriori azioni da parte di Blink o di qualsiasi altra parte, terminerà immediatamente. Se trasferisci il Sistema, hai il diritto di trasferire il Software concesso in licenza a condizione che il cessionario accetti di essere vincolato dai termini e dalle condizioni di questo Contratto di licenza.

Il presente Contratto di licenza sarà interpretato in base alle leggi dello Stato di Washington. Se una qualsiasi disposizione del presente Contratto di licenza dovesse essere ritenuta contraria alla legge da un tribunale della giurisdizione competente, tale disposizione sarà applicata nella misura massima consentita e le restanti disposizioni del presente Contratto rimarranno in piena forza ed effetto.

In caso di domande relative al presente Contratto di licenza, è possibile contattare Blink scrivendo all'indirizzo indicato nella quarta di copertina di questo manuale.

IL PRESENTE CONTRATTO DI LICENZA È LA DICHIARAZIONE COMPLETA ED ESCLUSIVA DEL CONTRATTO DI LICENZA SOFTWARE TRA L'UTENTE E BLINK E SOSTITUISCE QUALSIASI PROPOSTA O ACCORDO PRECEDENTE, ORALE O SCRITTO, E QUALSIASI ALTRA COMUNICAZIONE TRA L'UTENTE E BLINK RELATIVA ALL'OGGETTO DI QUESTO SOFTWARE CONTRATTO DI LICENZA.



Blink Device Company
1530 Westlake Ave N. # 600
Seattle, WA 98109
U.S.A.
(Tel) 206.708.6043
www.blinkdc.com