



Lifelines[®]
neuro



trackit T4A



BRUGERMANUAL

Imagine EEG Anywhere[®]



Lifelines Ltd


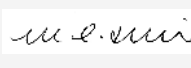

1 Tannery House, Tannery Lane,
Woking, Surrey, GU23 7EF UK
Telefon +44 (0) 1483 224 245
www.lifelinesneuro.com
sales@lifelinesneuro.com



Incereb Ltd.

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



Dok Ingen:	51305-006-da
En del Ingen:	1606
Problem:	2.2
CCN:	CCN162
Oprettet	 Digitally signed by Geoff Salter Date: 2023.03.31 15:44:51 +01'00'
Tjekket	 Digitally signed by Michael Hulin Date: 2023.04.03 11:19:33 +01'00'
godkendt	 Digitally signed by Geoff Salter Date: 2023.04.03 12:58:14 +01'00'

Kunde Ansvar

Trackit T4A-forstærkeren er kun pålidelig, når den betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne i denne manual, medfølgende etiketter og indlæg. Et defekt system bør ikke anvendes. Dele, der kan være i stykker eller mangler, eller dem, der er tydeligt slidte eller forurenede, bør straks udskiftes med nye originale reservedele, der er fremstillet af eller er tilgængelige fra Lifelines Neuro.

Ejeren af dette system har eneansvaret for enhver funktionsfejl, der skyldes forkert brug eller vedligeholdelse, eller reparation udført af andre end en kvalificeret Lifelines Neuro-repræsentant og for enhver funktionsfejl forårsaget af dele, der er blevet beskadiget eller modificeret af andre end en kvalificeret Lifelines Neuro-repræsentant.

Ejeren af dette system har eneansvaret for tilslutningen af dette produkt til andre systemer, der ikke er tilfredsstillende det elektriske sikkerhed krav klasse JEG, type BF, standarder IEC 60601-1, IEC 60601-2-26, IEC 60601-1-11, IEC 60601-1-2 for medicinsk udstyr.

Ansvarsfraskrivelse & Garantier

Det Information i det her afsnit er emne til lave om uden varsel.

Undtagen som anført under, Lifelines Ltd gør ingen garanti af nogen venlig med hensyn til det her materiale, inklusive, men ikke begrænset til de underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål. Lifelines er ikke ansvarlig for fejl indeholdt heri eller for tilfældige skader eller følgeskader i forbindelse med indretning, ydeevne eller brug af dette materiale.

Lifelines garanterer sine produkter mod alle fejl i materiale og udførelse i et år fra leveringsdatoen .

Misbrug, ulykke, ændring, uegnet fysisk eller driftsmæssigt miljø, ukorrekt vedligeholdelse eller skade forårsaget af et produkt, som Lifelines ikke er ansvarlig for, vil ugyldiggøre garantien.

Lifelines gør ikke arrestordre uafbrudt eller fejlfri operation af dens Produkter.

Lifelines eller dets autoriserede agenter vil reparere eller udskifte produkter, der viser sig at være defekte i garantiperioden, forudsat at disse produkter bruges som foreskrevet i betjeningsvejledningen i bruger- og servicemanualerne .

Ingen anden part er autoriseret til at give nogen garanti for at påtage sig ansvar for Lifelines produkter. Lifelines vil ikke anerkende nogen anden garanti, hverken underforstået eller skriftlig. Ydermere kan tjenester udført af andre end Lifelines eller dets autoriserede agenter eller enhver teknisk modifikation eller ændringer af produkter uden Lifelines forudgående skriftlige samtykke være årsag til at annullere denne garanti.

Defekte produkter eller dele skal returneres til Lifelines eller dets autoriserede agenter sammen med en forklaring på fejlen. Forsendelsesomkostninger skal forudbetales.

Lifelines Ltd. fremstiller hardware og software til brug på eller med standard PC-kompatible computere og driftssoftware. Lifelines påtager sig dog intet ansvar for brugen eller pålideligheden af dets software eller hardware med udstyr, der ikke er leveret af tredjepartsproducenter accepteret af Lifelines på købsdatoen .

Alle garantier for tredjepartsprodukter, der anvendes i Trackit T4A-systemet, er den relevante producents ansvar. Se venligst den relevante dokumentation for hvert produkt for yderligere detaljer.

Dette dokument indeholder proprietære oplysninger, der er beskyttet af ophavsret. Alle rettigheder er forbeholdt. Ingen del af dette dokument må fotokopieres, reproduceres i nogen anden form eller oversættes til et andet sprog uden forudgående skriftligt samtykke fra Lifelines.

Varemærker

Microsoft, Windows og Windows NT er registrerede varemærker tilhørende Microsoft Corporation. Alle andre varemærker og produktnavne tilhører deres relevante ejere.

Ansvar af fabrikant

Producenten og distributøren anser sig kun ansvarlige for udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, hvis:

- alt perifert udstyr, der skal bruges sammen med Trackit T4A-systemet, er leveret af tredjepartsudbydere anbefalet af producenten;
- monteringsoperationer, udvidelser, efterjusteringer, modifikationer eller reparationer udføres af personer, der er autoriseret af producenten;
- det elektriske installation af det relevante værelse overholder med det passende krav;
- det udstyr er brugt ved -en sundhedspleje professionel og i overensstemmelse med de instruktioner til brug.

BEMÆRK: producenten har en politik om løbende produktforbedring; derfor kan udstyrsspecifikationerne ændres uden varsel.

Kontrollere med Lifelines eller din distributør hvis -en software opdatering er ledig.

BEMÆRK: Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i tillægget.

Software og Virus Beskyttelse

Lifelines tager alle rimelige skridt for at sikre, at dens software er virusfri. I overensstemmelse med moderne computerpraksis, det tilrådes, at der ydes kontinuerlig beskyttelse mod vira, trojanske heste, malware, adware osv. på den pc, der bruges til installationen, og de omkringliggende systemer. Bemærk venligst følgende anbefalinger, som bør understøttes af din interne IT/Computing-afdelings procedurer og praksis:

- Virusbeskyttelsessoftware bør installeres på alle computere med risiko for infektion. Denne software bør have et fast (online) skjold og give e-mail-scanning, hvis det er relevant.
- Virus scanning bør være sæt til brugervejledning mode eller automatisk hvis ønsket men på -en tid hvornår det system er ikke bliver brugt.
- Alle programmer, der tilbyder automatiske opdateringsfunktioner, inklusive Windows, bør indstilles til manuel eller automatisk, hvis det ønskes, men på et tidspunkt, hvor systemet ikke bruges.
- Vedtage formelle afdelings- eller organisatoriske procedurer for at sikre integriteten og sikker drift af det medicinske udstyr og understøttende systemer.

Indhold

Ansvarsfraskrivelse & Garantier	2
1 Oversigt og Teknisk Beskrivelse	6
1.1 Generel beskrivelse	6
1.2 Advarsler og Forsigtig	7
1.3 Forklaring af symboler	9
1.4 Det Forstærker og dens dele	10
1.5 specifikationer og sikkerhed	11
1.6 Beskrivelse af komponenterne	12
1.7 Udskiftelig dele	14
2 Installation og Vedligeholdelse	15
2.1 Checks til fuldstændighed og integritet	15
2.2 Miljømæssige parametre til operation	15
2.3 Strøm levere forbindelser	16
2.4 Batteridrift 17_	
2.5 Brug i det hjem miljø	18
2.6 Brug med andet udstyr	18
2.7 Interferens	19
2.8 Vedligeholdelse og rengøring	19
2.9 Bortskaffelse af udstyr	19
3 Forbindelser og brug	20
3.1 Oversigt	20
3.2 Bærbar installation og operation	21
3.3 Montering det batteri pakke	22
3.4 Tilslutning det Trackit T4A Forstærker	23
3.5 Skifter det Forstærker på og off	25
3.6 Bluetooth	27
3.7 SD Kort	29
3.8 Det T4A Taske	31
3.9 Fjern Patient Begivenhed Tommelfinger Kontakt (valgfrit)	32
3.10 Batteri Pakke Opladning	33
4 Trackit Software - oversigt	36

5	Det ambulant optagelse	37
5.1	Forberedelse af ambulatoriet Optagelse	37
5.2	Patient Instruktion Blad	37
5.3	Begivenhed mærkning	37
5.4	Slutning -en optagelse	37
5.5	Identificere -en optagelse	37
	Version Historie	52

Bilag

Bilag 1:	Trackit T4A-forstærkerspecifikationer	38
Bilag 2:	Yderligere oplysninger om begivenheder	41
bilag 3:	Ekstra Bluetooth Oplysninger	42
bilag 4:	SD Kort Information	44
bilag 5:	Standard Opsætning på Forstærker	46
bilag 6:	Fejlfinding Vejledning	47
bilag 7:	Producentens Erklæring	48

Illustrationer

Figur 1:	Tilslutning af Trackit T4A-forstærkeren – klinisk brug	20
Figur 2:	Tilslutning det Trackit T4A Forstærker - Hjem Brug	21
Figur 3:	Batteri udskiftning	22
Figur 4:	Batteri kapacitet display	22
Figur 5:	Tilslutning det Trackit T4A Forstærker (PCU/front ansigt)	23
Figur 6:	Forbindelser og indikatorer på det T4A Forstærker, stik slutning	24
Figur 7:	Frigiver det data kabel	25
Figur 8:	Trackit T4A display	26
Figur 9:	Bluetooth parring	28
Figur 10:	SD Kort sted	30
Figur 11:	Patient Begivenhed Tommelfinger Switch	32

1 Oversigt og Teknisk Beskrivelse

1.1 Generel beskrivelse

Indikationer til brug

Det Trackit T4A EEG Forstærker er Brugt som en hjælpe i det diagnose af neurofysiologisk lidelser sådan som epilepsi.



ADVARSEL: Føderale (USA) lov begrænser det her enhed til salg ved eller på det bestille af en læge.

Tilset Brug

Trackit T4A EEG-forstærkeren er beregnet til at blive brugt som en front-end-forstærker til at optage, lagre og transmittere elektrofysiologiske signaler (trådløst eller kablet).

Generel beskrivelse

Det Trackit T4A EEG forstærker er -en 32-kanaler elektroencefalograf optager og er tilsigtet til brug i ambulante EEG- og laboratorieovervågningsapplikationer. Trackit T4A-forstærkeren er beregnet til at blive brugt i et professionelt sundhedsmiljø og et hjemmemiljø (sundhedspleje).

Trackit T4A-forstærkeren drives af en eller to lithium-polymer batteripakker og er udstyret med et internt lithium-ion backup batteri. Forstærkeren har en lokal hændelsestrykknop og har tilslutning til en valgfri fjernbetjening (med kabel) hændelsestrykknop. Indgangskanalerne på T4A-forstærkeren har indbygget kalibrering og elektrodeimpedansmåling. Kommunikation til en pc foregår via et trådløst (Bluetooth) interface og en kabelforbindelse (USB) interface. Optagede data gemmes på et udtageligt SD-hukommelseskort. Der medfølger en pose til at bære og beskytte forstærkeren ved ambulante brug.

Trackit T4A-forstærkeren er beregnet til at blive konfigureret og sat op af en uddannet sundhedspersonale. I et ambulatorium situation, det EEG elektroder er monteret til det patient ved det sundhedsvæsen professionel tidligere til det patienten bliver sendt hjem. Det er meningen, at patienten skal have minimal interaktion med Trackit T4A-forstærkeren, hvor den eneste interaktion er at trykke på hændelsestrykknappen(e).

Efter afslutning af optagelsen bliver dataene, som er gemt på SD-kortet, gennemgået af en kliniker ved hjælp af review- og analysesoftware på en pc.

Forstærkeren er beregnet til at være batteridrevet i ambulante applikationer og kommunikerer trådløst med en værtscomputer via Bluetooth. Alternativt kan den tilsluttes en USB-port på en PC, som får strøm fra en medicinsk godkendt strømforsyning.


To fuldt opladede batteripakker giver tilstrækkelig strøm til at drive forstærkeren i mindst 72 timer. Batteripakkerne er beregnet til at blive udskiftet, når forstærkeren ikke optager og ikke er monteret på patienten. T4A-forstærkeren genoplader ikke batteripakkerne. Batteripakkerne skal fjernes fra forstærkeren og genoplades ved hjælp af en bordoplader.

Dette udstyr er kun beregnet som et hjælpemiddel til patientvurdering; det skal bruges sammen med andre metoder til patientdiagnose. Udstyret opretholder eller understøtter ikke liv.

Tilset Brugere

Den påtænkte bruger af udstyret er en sundhedsperson, som har uddannelsen og viden til at udføre EEG-undersøgelser og er fortrolig med EEG-udstyr og praksis.

1.2 Advarsler og Forsigtig
















	Advarselsskilt angiver en situation eller procedurer, der kan være farlige for patienten og/eller brugeren.		Advarselstegn angiver en situation eller procedurer, der kan forårsage beskadigelse af udstyr eller ukorrekt brug.
---	--	---	---

	Brug ikke Trackit T4A EEG-forstærkeren i et MR-miljø, i et iltrigt miljø eller under defibrillering
	Dette udstyr er beregnet til at blive brugt af en sundhedspersonale og i overensstemmelse med denne brugsanvisning, som skal læses i deres helhed, før enheden tages i brug.
	Dette udstyr er kun beregnet som et hjælpemiddel til patientvurdering; den skal bruges i forbindelse med andre metoder til patientdiagnose. Dette udstyr må ikke bruges til bestemmelse af hjernedød.
	Kun brug det PC og det medicinske kvalitet strøm levere som leveret eller autoriseret ved Lifelines.
	For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en forsyningsnettet med beskyttende jord.
	Lifelines leverer ikke EEG-elektroder. Enheden accepterer standard 1,5 mm berøringssikre elektroder ved brug af DIN 42802-stik. For at sikre patientsikkerheden skal de anvendte elektroder være godkendt i henhold til direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EEC i Europa eller FDA godkendt til brug i USA.
	Den ledende del af elektroderne og deres konnektorer, inklusive den neutrale elektrode, bør ikke komme i kontakt med andre ledende dele, inklusive jordledere.
	Sæt ikke USB-stikket i nogen anden enhed end den pc, der er leveret eller godkendt af Lifelines. Tilslut ikke andet udstyr til pc'en.
	Gør ikke røre ved samtidigt nogen tilgængelig USB eller Andet kontakter på det PC og det patient.
	Kvælningsfare på grund af lange kabler. Som med alt medicinsk udstyr skal patientens kabler føres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten bliver viklet ind eller kvæler.
	Sikre at transporterer taske og stropper er slidt over tøj til forhindre nogen mulighed af hud irritation.
	Udstyrets funktion eller sikkerhed kan blive forringet, hvis det har været udsat for ugunstige forhold under opbevaring eller transport. Hvis funktionen eller sikkerheden på noget tidspunkt menes at være forringet, skal instrumentet tages ud af drift og sikres mod utilsigtet brug.

	Gør ikke åben eller modificere det udstyr uden det bemyndigelse af det fabrikant.
	Udskift kun lithiumpolymerbatteripakkerne med batteripakker, der leveres af Lifelines. Brug af et andet batteri kan udgøre en risiko for brand eller eksplosion.
	Rør ikke ved batterikontakterne (i Trackit T4A batterihuset) og patienten samtidigt.
	De lithium-polymer-batteripakker, der bruges i denne enhed, kan udgøre en fare for brand eller kemiske forbrændinger, hvis de behandles forkert. Må ikke skilles ad, opvarmes til over 100°C (212°F) eller forbrændes.
	Den bærbare computer må kun tilsluttes den medicinske strømforsyning til bærbar computer, der er leveret eller godkendt af Lifelines. Brug ikke en almindelig bærbar strømforsyning.
	Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i tillægget.
	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges nærmere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af Trackit T4A, inklusive kabler specificeret af Lifelines Ltd. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne .
	Når du er i nærheden af T4A-forstærkeren, må du ikke bruge mobiltelefoner, sendere, strømtransformere, motorer, eller Andet udstyr at genererer magnetisk felter. Henvise til det bilag for mere information.
	Hvis Trackit T4A forstærker er ikke til være Brugt til nogle tid, det batteri pakker bør være fjernet.
	Det Forstærker skal kun være Brugt med det USB kabel stillet til rådighed med det enhed.
	Lad ikke væske trænge ind i instrumentets eller stikkets kabinet. Brug ikke acetone på nogen af instrumenterne.
	Føderale (USA) lov begrænser det her enhed til salg ved eller på det bestille af -en læge.






KONTRAINDIKATIONER: Der er ingen kendt kontraindikationer til det brug af det her udstyr.

1.3 Forklaring af symboler

Symbol	Betyder	Symbol	Betyder
	Type BF anvendt del		Følg betjeningsvejledningen
	Tilslutning af input/output		Indgang forbindelse
	Særlig genbrug kræves*		Bluetooth
	Se advarsler i brugervejledningen		Hukommelseskort læse/skrive
	Tryk på knappen til fjernhændelse		On/Off and patient event switch
	Fabrikant		Battery door access - Se afsnit 3.3
	Intern batterifare - Se afsnit 1.7		Den europæiske repræsentant
	Identifikator for batteripakke		

* Særlig genbrug påkrævet, må ikke bortskaffes på losseplads. Når dette udstyr har nået slutningen af dets levetid, skal det bortskaffes i en miljøvenlig måde. Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) kræver særlige procedurer for genbrug eller bortskaffelse. Dette omfatter batterier, printkort, elektroniske komponenter, ledninger og andre elementer i elektroniske enheder. Følg alle dine respektive lokale love og forskrifter til det passende bortskaffelse af sådan udstyr. Kontakt din lokale distributør til information vedrørende det her.

Opbevaring og transportere symboler

Symbol	Betyder	Symbol	Betyder	Symbol	Betyder
	Temperatur grænser		Skrøbelig		Holde tør
	I forhold fugtgrænser _		atmosfærisk tryk	IP22	International beskyttelse kode*

*Beskyttet mod indtrængen af solid genstand 12.5 mm diameter.

*Beskyttet mod adgang til farlig dele med finger.

*Beskyttet mod indtrængen af vand dryppende (15° vipet)

1.4 Det Forstærker og dens dele

Det Trackit T4A EEG Forstærker er -en 32-kanaler elektroencefalograf optager tilsigtet til erhverve EEG signaler i et ambulante miljø. Den drives af enten en eller to lithium-polymer batteripakker og er udstyret med et internt, ikke-udskifteligt, lithium-ion backup batteri. Forstærkeren har en lokal hændelsestrykknop og har tilslutning til en valgfri fjernbetjening (med kabel) hændelsestrykknop.

I ambulante applikationer kommunikerer forstærkeren med en værtscomputer, trådløst, via Bluetooth. Alternativt kan den tilsluttes en USB-port på en PC, som får strøm fra en medicinsk godkendt strømforsyning. Se afsnit 3.1 for detaljer.



Brug kun den pc, der er leveret eller godkendt af Lifelines.
Brug kun den medicinske strømforsyning med den, som den er leveret eller autoriseret af Lifelines.

Det Trackit T4A EEG Forstærker omfatter det følgende komponenter:

Komponent	En del Nummer
Trackit T4A forstærker	1600
Trackit T4A Forstærker USB kabel	1601
Trackit T4A taske og stropper	1602
Trackit T4A Lithium-polymer batteri pakke (x2)	1603
Enkelt Bugt batteri oplader med strøm levere	1604
Trackit software CD, standard	1009
Trackit T4A Bruger brugervejledning (<i>dette dokument</i>)	1606
Trackit T4A Hurtigt Start Guide	1607
Trackit T4A Patient Instruktionsark _	1608
Trackit T4/T4A Værktøj	1408
SD kort, 16GB, industriel kvalitet	1610

Det T4A EEG Forstærker kan være Brugt med det følgende tilbehør:

Tilbehør	En del Nummer
Patient begivenhed kontakt	1353
Lenovo ThinkPad bærbar computer	1389
Medicinsk karakter strøm levere	1390
4-Bugt Batteri Oplader og Strøm levere	1605
Hovednet kabel, Storbritannien	1066
Trackit T4A Forstærker USB kabel (170 mm)	1611

En del tal kan være foregået ved ' L 14 ' på mærkning eller emballage.

1.5 specifikationer og sikkerhed

Henvise til **bilag 1** til specifikationer.

Det Trackit T4A forstærker har været certificeret og overholder med det følge standarder:

Standard	Beskrivelse
IEC 60601-1 og IEC 60601-2- 26	Standard for medicinsk elektrisk udstyr, generelle krav og særlige krav til EEG-systemer.
IEC 60601-1- 11	Sideløbende standard for medicinsk elektrisk udstyr, der anvendes i hjemmets sundhedspleje.
IEC 60601-1- 6	Sikkerhed standard til anvendelighed.
ANSI/AAMI ES 60601- 1	AAMI Afvigelser fra IEC 60601-1 (USA).
CAN/CSA 22.2 No 601,1 M90	Canadisk standard til medicinsk elektriske udstyr, generel krav.
IEC 60601-1- 2	Standard til medicinsk elektriske udstyr, EMC krav, ringer:
*CISPR11	Gennemført Emissioner, Gruppe 1, Klasse B
CISPR11	Udstrålet Emissioner, Gruppe 1, Klasse B
IEC61000-4-2	Elektrostatisk Udledning
IEC61000-4-3	Immunitet - Udstrålet RF Mark
* IEC61000-4-4	Immunitet - Forbigående brister
* IEC61000-4-5	Immunitet - Overspændinger
IEC61000-4-6	Immunitet - Gennemført
IEC61000-4-8	Immunitet - magt frekvensfelter
* IEC61000-4-11	Immunitet - Spænding dyk, afbrydelser
*IEC61000-3- 2	Harmonisk Emissioner
*IEC61000-3- 3	Spænding Udsving/flimmer

**Bemærk: Overholdelse er stillet til rådighed ved pc'en .*

Klassifikation af system

Klassifikation	Klinisk brug	Hjem brug
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Internt drevet; eller den kan tilsluttes til en pc, der får strøm fra en medicinsk klasse I-strømforsyning. Type BF anvendt dele.	Trackit T4A forstærker: Internt drevet. Type BF anvendte dele. Hvis der medfølger en pc, har pc'en ingen elektrisk forbindelse til forstærkeren og har ingen påsatte dele.
Grad af beskyttelse mod skadelig indtrængning af vand	Almindelig (ingen beskyttelse) eller IP22 (forstærker i taske)	IP22 (Forstærker i taske)
Mode af operation	Sammenhængende operation	Sammenhængende operation
Egnethed til brug i en oxygen rig miljø	Ikke egnet	Ikke egnet

1.6 Beskrivelse af det komponenter



Det Trackit T4A Forstærker

Trackit T4A-forstærkeren giver 32 kanaler (28 referentielle, 4 bipolære) med indbygget kalibrering og elektrodeimpedansmåling. Forstærkeren har indbygget type-BF patientisolering og har et USB-interface til pc'en. Bluetooth trådløs kommunikation er inkluderet til ambulante applikationer. EEG-data optages på et aftageligt SD-kort. Forstærkeren har indbygget positionssensor (accelerometer) og lyssensor.

Anvendt dele, type BF

EEG elektroder

Forstærkeren forbindes til standard 1,5 mm berøringssikre EEG-optagelselektroder arrangeret i et standard 10-20 mønster, fastgjort til patientens hoved.

	Lifelines leverer ikke EEG-elektroder. Forstærkeren accepterer standard 1,5 mm berøringssikre elektroder ved hjælp af DIN 42802-stik. For at sikre patientsikkerheden skal de anvendte elektroder være godkendt i henhold til direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EEC i Europa eller til de relevante lokale standarder uden for Europa.
	Den ledende del af elektroderne og deres konnektorer, inklusive den neutrale elektrode, bør ikke komme i kontakt med andre ledende dele inklusive jord.

Patienthændelse trykknop

Det Patient Begivenhed Trykknop er Brugt ved det patient til mærke det eksempel af -en væsentlig begivenhed.

Lithium Polymer Batteri Pakker

Trackit T4A-forstærkeren har mulighed for at passe til to Lithium-Polymer-batteripakker, som udgør hovedstrømkilden til forstærkeren. Batteripakkerne er anbragt i batterirummet på Trackit T4A-forstærkeren og forbundet parallelt, så Trackit T4A kan fungere med kun én batteripakke monteret. Trackit T4A har ikke mulighed for at genoplade batteripakkerne, og batteripakkerne skal fjernes fra Trackit T4A for at oplades i en bordoplader. Detaljer om opladning af batterierne findes i afsnit 3.10.



Udskift kun lithiumpolymerbatteripakkerne med batteripakker, der leveres af Lifelines. Brug af et andet batteri kan udgøre en risiko for brand eller eksplosion.

SD Hukommelse Kort

SD-kortet bruges til at gemme EEG-data optaget af Trackit T4A. Lagerkort med varierende kapacitet er tilgængelig i SD-format. Trackit T4A understøtter SD-kort med en kapacitet på op til 64 GB med et FAT32-filsystem. For at opnå den bedste ydeevne og for at sikre fortsat pålidelige optagelser anbefales det at bruge SD-kort i industrikvalitet med Trackit T4A. Trackit T4A leveres med et 16 GB Industrial Grade MicroSD-kort (med adapter).

Tasker og stropper til ambulans applikationer

T4A-tasken rummer forstærkeren, når den bruges i ambulatorisk anvendelse. Tasken beskytter forstærkeren mod vand og støv (IP22-beskyttelse).

USB Kabel til forbindelse til PC

Til ikke-ambulerende applikationer det Forstærker kan være tilstoppet direkte ind i -en USB Havn på det PC.



Det Forstærker skal kun være Brugt med det USB kabel stillet til rådighed med det enhed.

Medicinsk karakter AC/DC lysnettet strøm levere modul til Bærbar PC

Hvor EEG-undersøgelser udføres i patientmiljøet, skal lækstrømmen kontrolleres. Strømforsyningen til den bærbare pc skal være af en speciel medicinsk kvalitet med passende sikkerhedsstandarder, der medfølger eller autoriseret af Lifelines.



Den bærbare computer må kun tilsluttes den medicinske strømforsyning til bærbar computer, der er leveret eller godkendt af Lifelines. Brug ikke en almindelig bærbar strømforsyning. Kun brug det bærbar leveret eller autoriseret ved Lifelines.

Det Opsætning og Indspilning Software

Det Trackit Opsætning software løber under Microsoft Windows XP, Windows Vista, Windows 7, 8 eller 10 på det vært PC og bruges til at opsætte og gennemgå T4A-forstærkeren og til at optage på pc'en.

Trackit T4A-forstærkeren tilsluttes pc'en via USB-kablet eller trådløst med Bluetooth.

Optagelsesopsætningen downloades til enheden, og der kan kontrolleres, at alle elektroder er sat korrekt på. Forstærkeren afbrydes derefter fra pc'en, og optagelsen startes.

Funktioner af det software: *Henvise til det Trackit Plus software brugervejledning*

- Hent det indspilning skabelon. Det her omfatter hvilken elektroder er Brugt og det indspilning montage.
- Udføre -en kalibrering kontrollere af det Forstærker.
- Udføre en Impedans kontrollere på det Forstærker.
- Udføre en EEG indspilning.
- Udsigt igangværende EEG spor.

1.7 Udskiftelig_dele

Lifelines Ltd. vil på forespørgsel stille kredsløbsdiagrammer, komponentdelslister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed, som vil hjælpe servicepersonale med at reparere de dele, som er udpeget af Lifelines Ltd. som reparerer af servicepersonale.

Indre batteri udskiftning – service personale kun

Det Trackit T4A forstærker indeholder -en lithium ion genopladelig mønt celle, type 2450 LIR.



Udskiftning af batteri af utilstrækkeligt uddannet personale kan resultere i en fare. Den må kun udskiftes med den korrekte type. Se Trackit T4A servicevejledningen.

2 Installation og Vedligeholdelse

Det følge afsnit skal være Læs og forstået Før det udstyr er skiftet PÅ.



Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i tillægget.

Udstyrets funktion eller sikkerhed kan blive forringet, hvis det har været udsat for ugunstige forhold under opbevaring eller transport. Hvis funktionen eller sikkerheden på noget tidspunkt menes at være forringet, skal instrumentet tages ud af drift og sikres mod utilsigtet brug.

Producenten bør kontaktes (detaljer på side ii) for at få hjælp, hvis det er nødvendigt, med opsætning, brug eller vedligeholdelse af udstyret; eller for at rapportere uventede operationer eller hændelser.

Samlingen af systemet og eventuelle ændringer i dets levetid kræver evaluering i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1.

2.1 Tjek for fuldstændighed og integritet

1. Fjerne det udstyr fra det emballage sag(er).
2. Brug det dele liste til kontrollere at alle bestilt genstande har været modtaget.
3. Tjek for tegn på skader, der kan være opstået under transport eller opbevaring. Hvis der konstateres skader, må du ikke bruge instrumentet; kontakt din forhandler.

2.2 Miljømæssige parametre til operation

Det operationelle og opbevaring/transport miljømæssige betingelser er som følger:

Operationel:		Opbevaring og transportere:	
Temperatur	+5°C til +40°C (+41°F til +104°F)	Temperatur	-25°C til +70°C (-13°F til +158°F)
Relativ luftfugtighed	15 % til 93 % ikke- kondenserende	Relativ luftfugtighed	Op til 93 % ikke- kondenserende på +70°C (158°F)
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1060 hPa	Atmosfærisk tryk	500 hPa til 1060 hPa

2.3 Strøm levere forbindelser

Trackit T4A Forstærker



Strøm krav	3,7V Lithium-polymer batteri pakke eller Standard USB Havn (5V)
Strøm forbrug	Maksimum strøm fra USB-port: 2,5W.

	Det Forstærker skal kun være Brugt med det USB kabel stillet til rådighed med det enhed.
---	--

Medicinsk karakter AC lysnettet strøm levere modul til Bærbar PC

Hvor EEG-undersøgelser udføres i patientmiljøet, skal lækstrømmen kontrolleres. Netstrømforsyningen skal være af en speciel medicinsk kvalitet med passende sikkerhedsstandarder, som leveret eller godkendt af Lifelines.

Medicinsk karakter AC lysnettet strøm levere modul til Bærbar PC	
Hovednet Strøm input:	100-240 Vac, 47-63 Hz, 1.4 EN @ 115 Vac, 0,7 EN @ 230 Vac.
Produktion:	20 Vdc, 5,25 EN.

	Den bærbare computer må kun tilsluttes den medicinske strømforsyning til bærbar computer, der er leveret eller godkendt af Lifelines. Brug ikke en almindelig bærbar strømforsyning. Kun brug det bærbar leveret eller autoriseret ved Lifelines.
	Til undgå det risiko af elektrisk chok, det her udstyr skal kun være tilsluttet til -en levere lysnettet med beskyttende jorden.

Enkelt Bugt batteri oplader (P/N 1604)




AC/DC strømadapter _		Batteri opladning vugge	
Hovednet Strøm input:	100-240VAC, 50/60Hz, 0,35A max.	Strøm input:	5VDC, 1A nom.
Produktion:	5VDC, 1A Maks. Mikro-USB stik	Produktion:	4,2VDC, 1A max.

Fire Bugt batteri oplader (P/N 1605)

AC/DC strømadapter _		Batteri opladning vugge	
Hovednet Strøm input:	100-240VAC, 50/60Hz, 1,5A maks.	Strøm input:	12VDC, 3.3A nom.
Produktion:	12VDC, 4.2A Maks.	Produktion:	1A max (x 4).

2.4 Batteri Operation

Li-polymer batteri pakke

	Udskift kun lithiumpolymerbatteripakkerne med batteripakker, der leveres af Lifelines. Brug af et andet batteri kan udgøre en risiko for brand eller eksplosion.
	De lithium-polymer-batteripakker, der bruges i denne enhed, kan udgøre en fare for brand eller kemiske forbrændinger, hvis de behandles forkert. Må ikke skilles ad, opvarmes til over 100°C (212°F) eller forbrændes.
	Hvis Trackit T4A forstærker er ikke til være Brugt til nogle tid, det batteri pakker bør være fjernet.

Trackit T4A-forstærkeren får strøm fra en eller to batteripakker. Når de er fuldt opladet, vil to batteripakker typisk drive enheden i 72 timer afhængigt af antallet af kanaler, samplingsfrekvens og trådløs brug (36 timer, hvis der kun bruges én batteripakke).

Det typisk service liv af det batteri pakker er 500 ladning-afladning cyklusser.

Der kræves en bordoplader for at genoplade batteripakkerne. Trackit T4A-forstærkeren genoplader ikke batteripakkerne.

Sundhedspersonalet er beregnet til at udskifte batteripakken/batterierne. Dette bør gøres, før en optagelse startes. Patienten bør ikke udskifte batteripakkerne.

Li-polymer batteri pakke Instruktioner til Brug

- Batteripakkerne oplades ved hjælp af den specificerede bordoplader. Se instruktionerne, der fulgte med opladeren.
- Driftstiden vil være kortere end normalt ved lave temperaturer. Batteriet kan bruges mellem 0°C (32°F) og 45°C (113°F), men giver den bedste ydeevne mellem 10°C (50°F) og 30°C (86°F).
- Hvis batteripakkerne begynder at give færre driftstider end normalt, har de nået slutningen af deres levetid og skal udskiftes. Bortskaf brugte batteripakker omgående og hold dem væk fra børn.
- Siden det batteri pakker vilje naturligt udledning sig selv over -en periode af tid, det er bedst til oplade det batteri pakker en dag eller to, før du planlægger at bruge det.

Indre Li-Ion backup batteri

Det indre backup batteri vilje aktivere det enhed til Blive ved i drift til -en kort periode af tid (30 min ca.) til give lov til det vigtigste batteri pakke til være erstattet. Det er genopladet automatisk, mens det forstærker er skiftet på og

enten tilsluttet over USB eller monteret med -en batteri pakke. Det stat af oplade er vises, som beskrevet i afsnit 3.5 , når enheden får strøm fra backup-batteriet.

Det typisk service liv er 500 ladning-afladning cyklusser. Det backup batteri er udskiftelig ved service personale kun.

2.5 Brug i det hjem miljø

Hvor udstyret er beregnet til at blive brugt i hjemmet, skal enheden betjenes i sin taske, hvor den er beskyttet mod indtrængning af faste genstande og vand i en grad på IP22.

Den bærbare pc er valgfri i hjemmemiljøet og kan bruges til videooptagelser. Der er ingen kabelforbindelse mellem pc'en og T4A-forstærkerenheden, da al kommunikation foregår trådløst.

Hold udstyret væk fra varmekilder. Brug ikke mobiltelefoner.

Tillad ikke kæledyr eller børn at forstyrre udstyret eller sensoren kabler.

Når udstyret betjenes med eller uden dets Bluetooth tilsluttet, skal andre enheder i nærheden flyttes væk eller slukkes for at reducere sandsynligheden for interferens med udstyret eller udstyret.

Trackit T4A har en intern Bluetooth-radio monteret. Dette er en godkendt industristandardtype, som giver minimal risiko for gensidig interferens med andet udstyr.

2.6 Brug med Andet udstyr

Hjertestartere og HF kirurgisk udstyr

Det udstyr er ikke hjertestarter bevis og bør ikke være Brugt i situationer hvor -en hjertestarter er sandsynligt til være Brugt. Udstyret bør ikke bruges sammen med eller i nærværelse af højfrekvent kirurgisk udstyr.

Andet patientforbundet udstyr

Når det bruges samtidigt med andet patienttilsluttet udstyr, for eksempel en pacemaker eller anden elektrisk stimulator, er det usandsynligt, at der opstår en sikkerhedsrisiko. Se dog altid den dokumentation, der følger med det andet patienttilsluttede udstyr, for at sikre, at alle farer, advarsler og forholdsregler tages i betragtning, før udstyret bruges sammen.

Lækage nuværende

Det her system er designet til overholde med IEC 60601-1, det international standard til medicinsk elektronisk udstyr, som specificerer det tilladelig niveauer af lækage nuværende. EN potentiel fare eksisterer i det summering af lækage strømme forårsaget af at forbinde flere stykker udstyr sammen. Fordi dette system kan bruges sammen med standard elektronisk enheder, det Total lækage nuværende bør være testet hver gang det system er modificeret.




Der bør ikke være nogen elektriske forbindelser mellem systemudstyret, som får strøm via en strømforsyning af medicinsk kvalitet, og andet udstyr, der får strøm fra en anden netforsyning.

2.7 Interferens

Det Trackit T4A vil blive ved til betjene i det tilstedeværelse af radio frekvens magnetisk felter (RF) og det effekter af elektrostatisk udledninger (ESD) og Andet interferens, i overensstemmelse med det krav af IEC60601-1-2. Imidlertid _ Trackit T4A forstærker optegnelser signaler af meget lav amplitude, og Disse signaler dem selv er ikke immun til effekterne af RF, ESD og lavfrekvent magnetisk Mark interferens. Sådan interferens kan årsag signal artefakter.

Det Trackit T4A har en indre Bluetooth radio monteret. Det her er en godkendt industristandard type hvilken til stede minimal risiko af gensidig interferens med Andet udstyr.

Men når udstyret betjenes med eller uden Bluetooth tilsluttet, bør andre enheder i nærheden flyttes væk eller vendt af til reducere det sandsynlighed af interferens til det udstyr eller ved det udstyr.

	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Trackit T4A, inklusive kabler specificeret af Lifelines Ltd. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.
	Hvornår i tæt nærhed til det T4A Forstærker, gør ikke brug mobil telefoner, sendere, strøm transformere, motorer eller andet udstyr, der genererer magnetiske felter. Se tillægget for mere information.
	Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i tillægget.

2.8 Vedligeholdelse og rengøring

T4A-forstærkeren og dens tilbehør kræver ingen rutinemæssige test-, kalibrerings- eller vedligeholdelsesprocedurer bortset fra lejlighedsvis rengøring og kontrol til have på og skade til alle dele inklusive det tilbehør.


Ingen servicering eller vedligeholdelse af det udstyr bør tage placere mens i brug med -en patient.

Rengøring og desinfektion

Inden hver genbrug af systemet kan alle de ydre overflader på T4A-forstærkeren og dens pose rengøres efter behov med en klud fugtet med en mild rengøringsmiddelopløsning.

Desinfektion af det udstyr kan være båret ud ved det brug af QAC-baseret desinfektionsmidler. Servietter er anbefales for at forhindre indtrængning af væske i udstyret. Egnede produkter omfatter Mikrocid Sensitive Wipes (Schülke & Mayr GmbH), Microbac forte (Paul Hartmann AG), Distel Wipes (Tristel Ltd.), Mikro-Kill desinfektionsmiddel servietter (Medline Industries, Inc.), Sani-Cloth HB bakteriedræbende servietter (PD International, Inc.).


Til rengøring instruktioner til det bærbar henviser til det producentens dokumentation.

	Lad ikke væske trænge ind i instrumentets eller stikkets kabinet. Brug ikke acetone på nogen af instrumenterne .
---	--

2.9 Bortskaffelse af udstyr

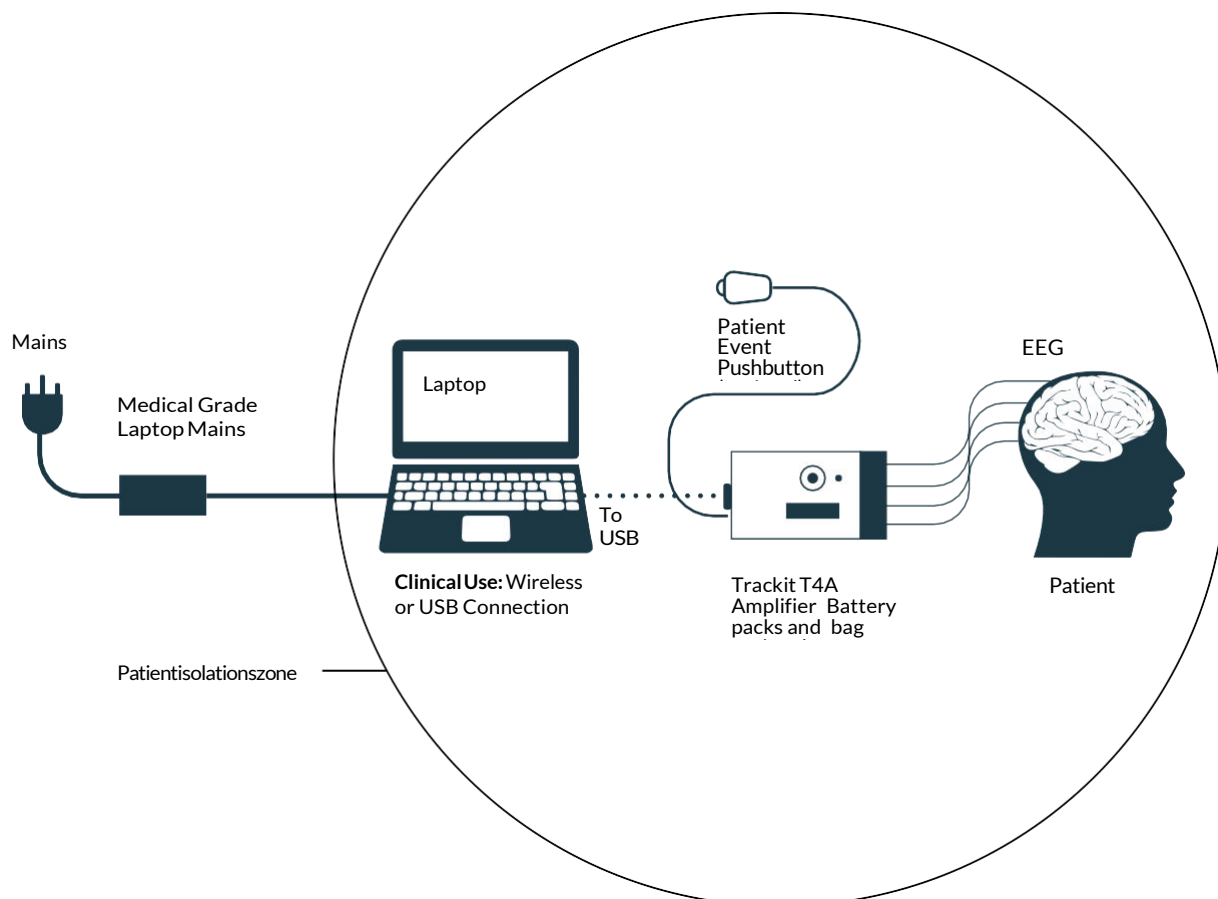
Når enheden og dens dele og tilbehør har nået slutningen af sin levetid, skal den bortskaffes i overensstemmelse med den lokale affaldsmyndighed, som typisk er inden for det lokale regeringskontor.

Bortskaf af Brugt batteri pakker prompte og holde væk fra børn.

	Gør ikke bortskaffe af batteri pakker ind i brand eller ved forbrænding.
---	--

3 Forbindelser og brug

3.1 Overblik



Figur 1: Tilslutning det Trackit T4A Forstærker - Klinisk Brug

Klinisk Brug

Under klinisk brug kan Trackit T4A-forstærkeren tilsluttes en pc enten ved hjælp af USB-kablet eller via en trådløs Bluetooth-forbindelse (se figur 1). Indkapsling af forstærkeren i T4A-tasken er valgfri og kan bruges til at beskytte og fastgøre forstærkeren.

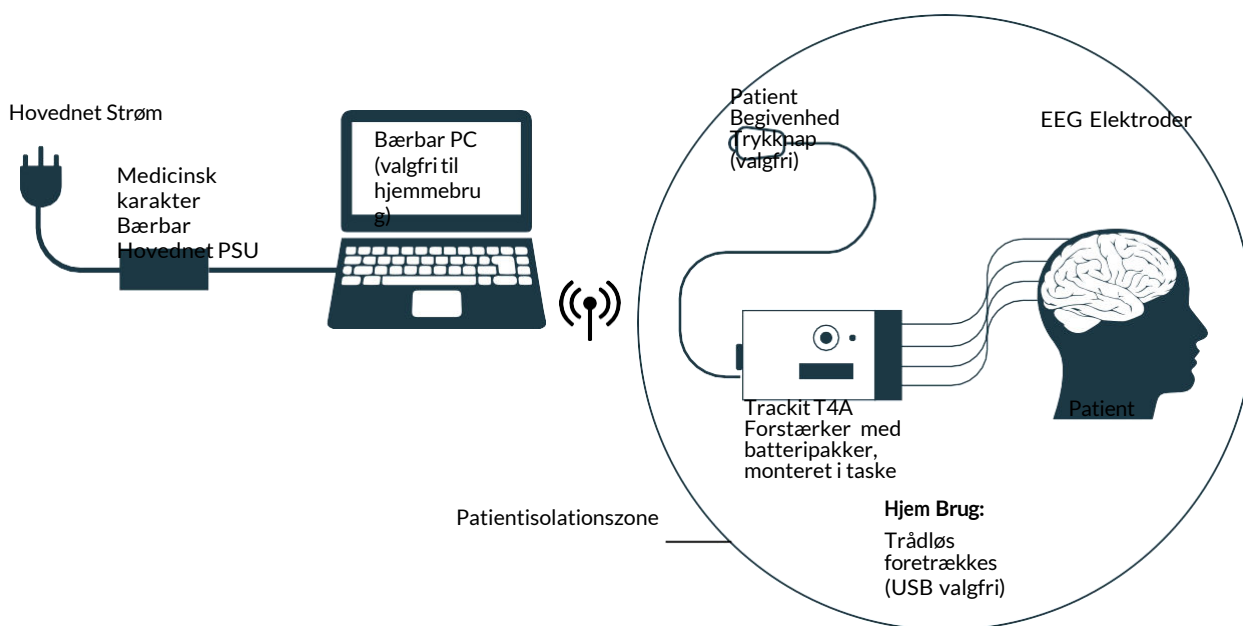
BEMÆRK: I transportable, dvs. kropsbårne situationer inden for klinikken, skal T4A-forstærkeren anbringes i tasken efter at være blevet afbrudt fra pc'en, for at beskytte mod spild af væsker, høje niveauer af statisk elektricitet og fysisk skade.

Hvor det hel Trackit T4A system inklusive det PC er Brugt inden for det patient miljø, det lysnettet lækstrømme og sikkerheds- og lovmæssige krav opfyldes ved brug af den specielle bærbare strømforsyning af medicinsk kvalitet.

Hjem Brug

Under hjemmebrug er Trackit T4A-forstærkeren batteridrevet og er anbragt inde i tasken, hvor den er beskyttet mod indtrængning af faste genstande og vand i en grad på IP22. Den bærbare pc er valgfri og kan bruges til videooptagelser. Der er ingen kabelforbindelse mellem pc'en og T4A-forstærkeren, da al kommunikation udføres trådløst (se figur 2).

BEMÆRK: Til hjemmebrug skal patienten have et patientinstruktionsark, som beskriver væsentlige brugs- og sikkerhedsinstruktioner vedrørende udstyret. Se patientvejledningen for detaljer.



Figur 2: Tilslutning det Trackit T4A Forstærker - Hjem Brug

3.2 Bærbart installation og operation



Den bærbare computer må kun tilsluttes den medicinske strømforsyning til bærbart computer, der er leveret eller godkendt af Lifelines. Brug ikke en almindelig bærbart strømforsyning. Kun brug det bærbart leveret eller autoriseret ved Lifelines.

1. Forbinde det strøm snor til det medicinsk kvalitet strøm levere.
2. Forbinde det strøm levere produktion til det strøm input stik på det bærbart.
3. Forbinde det strøm snor til lysnettet strøm stikkontakt.




BEMÆRK: Netledningen fungerer som en strømafbrydelsesenhed. Den skal installeres i nærheden af udstyret og være let tilgængelig.

4. Til bærbart installation og operation henviser til det fabrikantens instruktioner leveret med det.



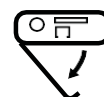
Gør ikke røre ved samtidigt nogen tilgængelig USB eller Andet kontakter på det PC og det patient. Hvis USB-kablet bruges i hjemmet, skal den bærbare computer og strømforsyning placeres 1.5m væk fra patienten.

3.3 Fitting det batteri pakker

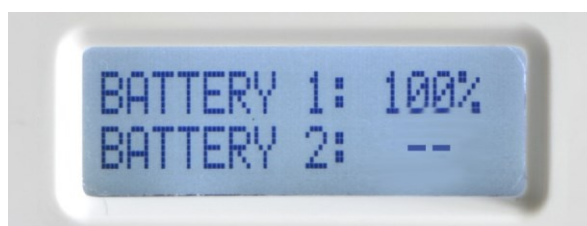
	<p>Monter kun batteripakker, der er leveret eller godkendt af Lifelines, med det korrekte varenummer (PN 1603). Brug af andre batteripakker kan udgøre en risiko for brand eller eksplosion.</p>
	<p>Rør ikke ved batterikontakterne (i Trackit T4A batterirummet) og patienten samtidigt.</p>
	<p>Hvis Trackit T4A forstærker er ikke til være Brugt til nogle tid, det batteri pakker bør være fjernet.</p>

Til ambulante, kropsbårne applikationer får Trackit T4A strøm fra batteripakken/batterierne. Det fuldt opladede batteri pakke(r) bør være monteret ind i det T4A Forstærker Før indstilling op en ambulante indspilning. Hvis det forstærkeren skal bruges i et klinisk miljø med USB-kablet, brugen af batteripakkerne er valgfri, da forstærkeren får strøm fra USB-porten.

1. Vend det T4A over, så det grundlag er over op.
2. Brug T4/T4A-værktøjet til at åbne batteridækslet ved at trykke på dørudløserknappen. Batteridøren vil springe op. Se figur 3.
3. Hvis der er batterier i det enhed, fjerne Disse først.
4. Indsæt batteripakken/batterierne (batterikontakterne vender nedad) i forstærkeren. Hvis du kun monterer én batteripakke, skal du montere batteriet i batteriplacering 1.
5. Forsigtigt skubbe det batteri dør lukket. Det dør vilje klik lukke og låse automatisk.



Figur 3: Batteri udskiftningsfigur




Figur 4: Batteri kapacitetsvisning

Mens batteridækslet er åbent, og forstærkeren er tændt, vil displayet vise den resterende kapacitet af de monterede batteripakker. Hvis en batteripakke ikke er monteret, viser displayet to streger, som vist ovenfor. Denne visning forbliver på displayet i 10 sekunder efter lukning af batteridækslet. Ved at trykke på begivenhedsknappen nulstilles displayet til statusskærmen.

BEMÆRK: Batteripakkerne er ikke fastgjort i T4A, mens døren er åben. Vær forsigtig, mens døren er åben, da batteripakkerne kan falde ud, hvis forstærkeren vælter.

3.4 Tilslutning det Trackit T4A Forstærker

Den øverste side af Trackit T4A rummer displayet, patienthændelsestrykknappen,  og det omgivende lys sensor. Se side 26 for visningsdetaljer . Ved at trykke på trykknappen registreres en patienthændelse og lyser baggrundslyset på displayet.

Tilstødende det trykknop er -en cirkulær blænde hvilken huse -en sensor til måle det omgivende lys niveau.

EEG Elektrode Forbindelse




Det Patient Forbindelse Enhed (PCU) af det forstærker er lagt ud i -en standard 10-20 konfiguration, som vist i Figur 5. Det rummer standard berøringssikker elektrode fører monteret med DIN 42802 stik.

Grafikken og farverne i 10/20-layoutet på PCU'en er blevet opdateret for klart at identificere placeringen af EEG-input. Figur 5 viser begge versioner af kunstværket.

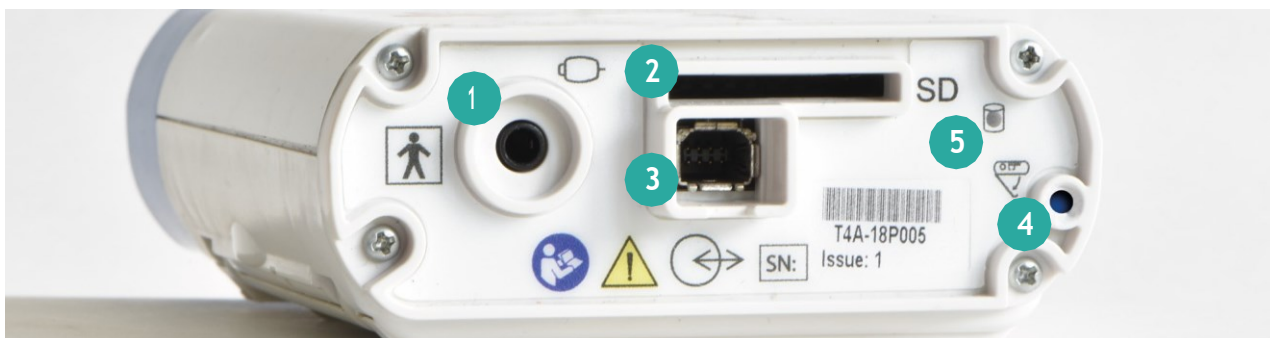
Nogen ubrugt input kan være handicappet eller gentildelt til det bruger præferencer, ved brug af det leveret software. Henvise til bilag 5 til det fuld kanal kortlægning.



Figur 5: Tilslutning det Trackit T4A Forstærker (PCU/forside)

	Forstærkeren accepterer standard 1,5 mm berøringssikre elektroder ved hjælp af DIN 42802-stik. For at sikre patientsikkerheden skal de anvendte elektroder være godkendt i henhold til direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EEC i Europa eller til de relevante lokale standarder uden for Europa.
	Den ledende del af elektroder og deres konnektorer, inklusive den neutrale elektrode, bør ikke komme i kontakt med andre ledende dele, inklusive jordledere.
	Kabler skal være dirigeret omhyggeligt til undgå risiko til det patient af sammenfiltrering og kvælning.

Det ende panel af det Forstærker giver til flere forbindelser, som vist under.



Figur 6: Forbindelser og indikatorer på det T4A Forstærker, stik ende

1. Patienthændelsesfjernkontakt: dette 3,5 mm jackstik giver mulighed for tilslutning af en valgfri patienthændelses-thumb switch.



Kun det Patient Begivenhed Tommelfinger Kontakt stillet til rådighed ved Lifelines bør være tilstoppet ind i det her stik.

2. SD hukommelse kort slot.
3. Vært forbindelse Data stikkontakt.
4. Batteri dør adgang knap.
5. SD Kort aktivitetsindikator .

USB Kabel Forbindelse



Gør ikke prop det kabel ind i nogen Andet udstyr Andet end det bærbar PC stillet til rådighed med det system.



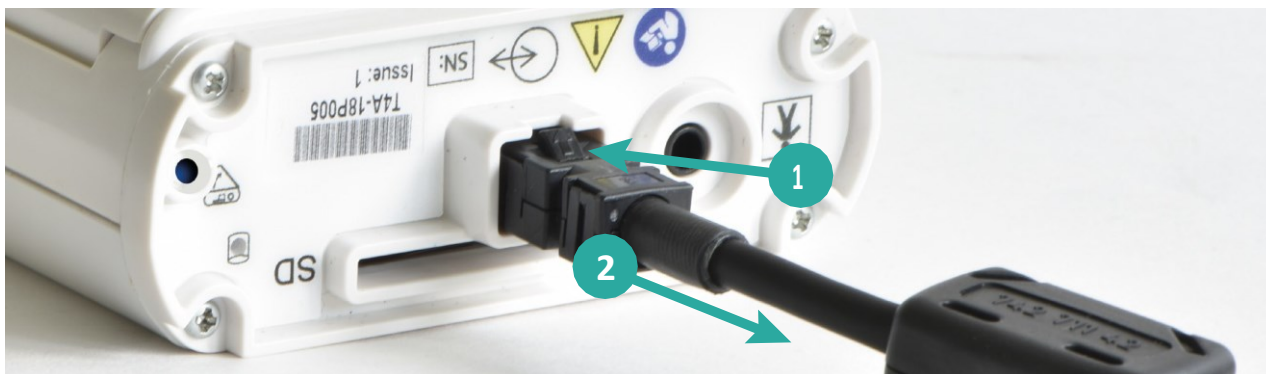
Gør ikke røre ved nogen ledende en del af det USB kabel eller stik og det patient samtidigt.

Hvis forstærkeren skal tilsluttes med et kabel, sættes det medfølgende USB-kabel (PN 1602) i datastikket (punkt 3, figur 6) på stikenden af T4A-forstærkeren og i en eventuel USB-port på den bærbare pc. Når den bruges med et kabel, kan forstærkeren fungere med eller uden batteripakker.

Hvornår fuldt ud forbundet, det stik på det kabel vil låses ind i det stikkontakt på det forstærker.

Til frigøre det kabel:

1. Mens bedrift det stik, skubbe det låse ejektor på det stik hen imod det forstærker.
2. Holder det låse ejektor i placere, trække det stik ud af det stikkontakt.



Figur 7: Frigiver det data kabel

Bluetooth Forbindelse

Trackit T4A-forstærkeren har indbyggede trådløse Bluetooth-funktioner, som gør det muligt for T4A at kommunikere trådløst med en Bluetooth-aktiveret pc. Dette gør det muligt at fjernovervåge T4A via en sikker trådløs forbindelse op til en rækkevidde på omkring 100 m eller mere (afhængig af hardware og miljøfaktorer).

Henvise til Afsnit 3.6 til detaljer på det Bluetooth forbindelse og brug.

3.5 Skift hængsel det Forstærker på og af

Skifter på

For at tænde skal du trykke på og holde knappen Patienthændelse nede i 2 sekunder. Når forstærkeren tændes, tændes skærmens baggrundsbelysning, og der lyder et bip. Forstærkeren udfører en selvtest og viser efter et par sekunder statusskærmen (Figur 8).

BEMÆRK: Forstærkeren tænder automatisk, så snart den er tilsluttet en pc med USB-kablet.

Skifter af

Forstærkeren slukker automatisk (efter en periode med inaktivitet), når den ikke optager og afbrydes fra pc'en. Timeout for inaktivitet kan konfigureres i softwaren.

Indikatorer

Trackit T4A Skærm



Figur 8: Trackit T4A dskærm

Det følgende indikatorer er vist på det Skærm af det T4A:

Symbol	Beskrivelse
	Ur: Repræsenterer det tid af dag i TT:MM format. Hvornår det T4A er tilsluttet til det PC, det ur er synkroniseret til det Stk ur.
	Stopur Indikator: Repræsenterer det forløbet indspilning tid i TT:MM format (----hvis optager ikke).
	SD Kort Ikon: Repræsenterer den resterende diskplads på SD-kortet i megabyte (MB). Hvis der ikke er noget SD-kort i forstærkeren, vises "--- M". Hvis det disk kapacitet når nul i løbet af -en indspilning, "FULD" er vises. Hvis det skrive beskyttede kontakt på det SD kort er i det LÅSE position, "LÅST" vilje være vises.
	Batteri Ikon: Repræsenterer Hoved Batteripakke(r) kapacitet eller status. Hvis én batteripakke er monteret, er den viste værdi den resterende kapacitet på det enkelte batteri. Værdien vises som en procentdel af kapaciteten. Hvis der er monteret to batteripakker, er den viste værdi den resterende kapacitet af batteripakkerne tilsammen. Værdien vises som en procentdel af den kombinerede kapacitet. Hvis T4A får strøm fra en USB-datakilde (dvs. en computer), vises ordet "USB". Hvis T4A får strøm fra en godkendt USB-opladningskilde, vises ordet "EXT".
	Backup Batteri ikon: Repræsenterer det kapacitet af det backup batteri. Det her ikon erstatter det batteriikonet og vises, når T4A'en kører fra backupbatteriet. Værdien vises som en procentdel af kapaciteten.
	Bluetooth afbrudt: Det her ikon er vises hvornår det Bluetooth er på, men ikke forbundet til -en vært.
	Bluetooth tilsluttet: Det her ikon er vises hvornår det Bluetooth er på og tilsluttet til en vært.
	Indspilning Aktiv: Viser hvornår det forstærker er indspilning til det SD kort.
	Særlig Optage Mode: Viser, når en speciel optagelsestilstand (IE Timed Recording) er blevet startet. Dette symbol vil blive erstattet med 'R', når optagelsen starter.
	Lav Disk Plads: Viser, når der optages, og den resterende SD-kortplads er lav (< 8 minutter), (ledsaget af et lydssignal hvert 30. sekund).

Skærm Baggrundsbelysning

Displayet har en hvid LED-baggrundsbelysning. Baggrundslýset er tændt og forbliver tændt i 3 sekunder under følgende begivenheder:

- på opstart _
- hvornår det lokale begivenhedsknap er trykket
- i løbet af Bluetooth-parring
- hvornår det batteridør er lukket

SD kort Indikator

T4A-forstærkeren er forsynet med en gul LED-indikator på tilslutningspanelet (Figur 6, #5). Denne indikator blinker, når der er læse- eller skriveaktivitet på SD-kortet.

Summer

T4A-forstærkeren bruger en hørbar summer til at angive feedback fra brugerens handling. Der lyder et kort bip for følgende hændelser:

- Strøm på og strøm af
- Lokalt begivenhedsknap er trykket
- Fjern begivenhedsknap er trykket
- SD kort er indsat eller fjernet
- Optage startede / Optage holdt op
- Batteridør åben / tæt
- Bluetooth-parring behandle

3.6 Bluetooth

Trackit T4A-forstærkeren har indbyggede trådløse Bluetooth-funktioner, som gør det muligt for T4A at kommunikere trådløst med en Bluetooth-aktiveret pc. Når T4A-forstærkeren bruges trådløst, skal forstærkeren have strøm fra mindst én batteripakke.

For at forbinde T4A-forstærkeren til en pc via Bluetooth, skal forstærkeren først parres med pc'en.

Yderligere Bluetooth-oplysninger kan findes i **appendiks 3**.

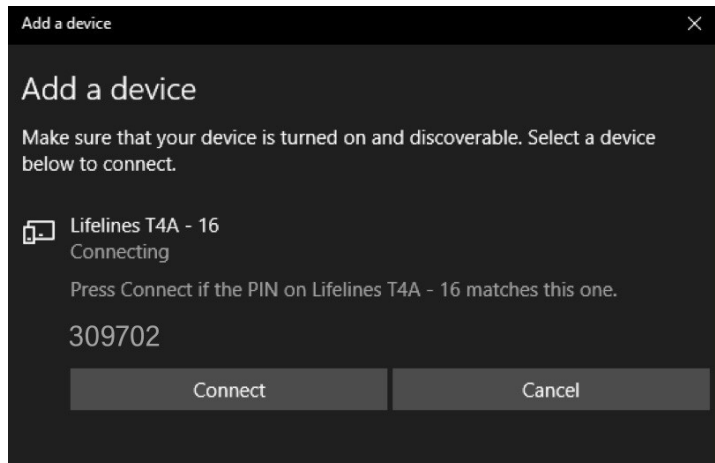
Bluetooth Parring

Bluetooth-forbindelsen på T4A bruger SSP-godkendelse (Simple Secure Pairing). Når T4A er parret med en computer genereres en tilfældig kode, som deles mellem T4A'en og pc'en. Koden skal bekræftes på både pc'en og forstærkeren for at forbinde de to enheder. Dette forhindrer andre enheder i at afbryde parringsprocessen.

Til par til -en T4A Forstærker:

1. Kontakt på det T4A forstærker.
2. I Windows® Bluetooth-indstillingerne, søg efter nye enheder. T4A vil blive vist som Lifelines T4A - xx, hvor xx er serienummeret på forstærkeren.

3. Vælg det ønsket T4A forstærker og klik det "Par" knap.
4. EN kode vilje være vises på det PC og på det T4A, som vist under.



Figur 9: Bluetooth parring

5. Hvis det koder match, trykke det Begivenhed knap på det T4A forstærker fulgte ved det 'Forbinde' (Windows 10) eller 'Næste' (Windows 7)-knap på pc'en.

BEMÆRK: Der er en 10 sekunders timeout på T4A-forstærkeren. Hvis der ikke trykkes på begivenhedsknappen inden for 10 sekunder, vil parringen mislykkes, og denne proces skal gentages.

6. Enkelt gang det koder har været bekræftet på begge det PC og det forstærker, det afskæring behandle vilje være komplet.

Bluetooth Brug

Når den er parret, fungerer Trackit T4A som server og leverer en seriel portservice til pc'en, der fungerer som en klient. Seriel COM-portnummeret kan findes i Windows® Bluetooth-indstillingerne.

BEMÆRK: Windows® tildeler to COM-porte til T4A. Den nødvendige COM-port er 'Udgående'-porten. Den tildelte COM-port kan omdøbes i Trackit-softwareapplikationen for nem identifikation.

For at omdøbe COM-porten skal du åbne Trackit Options-vinduet og redigere det relevante COM-portnavn (se Trackit Plus-softwaremanualen).

Det data sats over Bluetooth er langsommere sammenlignet til det USB kabel. Hvornår data er overført over Bluetooth ved høje samplingshastigheder (1 ksps eller 2 ksps), kan der ved et vist datatab mellem pc'en og forstærkeren (se tabellen nedenfor). I denne situation skal du enten reducere samplehastigheden, reducere antallet af viste kanaler eller vende tilbage til USB-kablet.

Prøve Sats	Nummer af kanaler streaming (uden data tab)
250 & 500 sps	36
1000 sps	18
2000 sps	8

BEMÆRK: Bluetooth-datahastigheden påvirker ikke antallet af kanaler, der er optaget på SD-kortet. For eksempel; 32 kanaler kan optages på SD-kortet ved 1000 sps uden tab af data.

3.7 SD Kort

SD Kort Forberedelse

T4A-forstærkeren understøtter SD- og SDHC-kort op til 32 GB. Se **bilag 4** for at bestemme den nødvendige kapacitet til optagelsen. SD-kortet skal opfylde følgende krav:

- Formateret til FAT32 (Lifelines anbefaler, at SD-kortet formateres ved hjælp af SD-formateringssoftwaren, der findes på Lifelines-cd'en).
- Der bør være ingen Læs kun filer på det kort.
- Der bør være ingen mapper / mapper på det kort.

Hvis disse krav ikke er opfyldt, kan T4A-forstærkeren muligvis ikke læse kortet og vil ikke kunne starte optagelsen.

Høj Endurance (MLC) skriv SD-kort anbefales til T4A forstærkeren.

BEMÆRK: T4A-forstærkeren sletter alle filerne på SD-kortet, før du starter en optagelse.



Figur 10: SD Kort Beliggenhed

Indskud og Fjernelse

Det T4A Forstærker bruger -en "skub-skub" stil af SD kort holder (skubbe til indsætte, skubbe til fjerne).

Indskud

1. Til indsætte det kort, glide det kort ind i SD kort slot (Figur 6, #2) med det SD kort etiket over op. Det kort vil stoppe mod en fjeder.
2. Bruger T4/T4A værktøj (medfølger), forsigtigt skubbe kortet længere ind spalten indtil det klikker på plads.
3. Hvornår fuld indsat og Låst i placere, det SD kort vilje være forsænket i det kort slot.

Fjernelse

1. Til fjerne det kort, forsigtigt skubbe det SD kort med det T4/T4A værktøj.
2. Frigøre det tryk på det kort og det kort vilje udstøde ud det kort slot.



Det SD kort kan være indsat og fjernet mens det T4A Forstærker er skiftet på.

Når SD-kortet er indsat (og læst) eller fjernet, lyder der et bip. Når kortet er indsat, vil T4A læse kortet, og kortets kapacitet vil blive vist på displayet, ledsaget af et hørbart bip. Efter fjernelse vil displayet vise " --- M".

BEMÆRK: Hvis T4A ikke kan læse kortet ved indsættelse, skal du fjerne og indsætte kortet igen.

3.8 Det T4A Taske

Det T4A taske giver beskyttelse til det T4A forstærker hvornår Brugt i det hjem miljø. Det taske fungerer en stor lynlåsåbning til montering af forstærkeren i tasken. Denne åbning har en folde-over hætte for at beskytte lynlåsen mod vand indtrængen. EN mindre lynet åbning er stillet til rådighed til adgang det data og fjern begivenhed forbindelser. EN stort klart vindue giver et overblik over LCD-displayet og begivenheds-trykknappen.

	<p>Det T4A skal være til huse i det taske hvornår Brugt i det hjem miljø.</p>
	<p>I transportable, dvs. kropsbårne situationer inden for klinikken, skal forstærkeren anbringes i tasken efter at være blevet afbrudt fra pc'en, for at beskytte mod spild af væsker.</p>

Montering det forstærker ind i det taske

Hvornår det T4A Forstærker har været sæt op (batteri pakke(r) og SD kort monteret og elektroder tilsluttet):

1. Placere det forstærker ind i det taske.



2. Tæt det lynlåse rundt om det elektrode kabler



3. Folde det hætte over det EEG fører og lynlåse.



4. Luk lynlåsen i bunden af posen (tilslutningsenden).

Emhætten giver yderligere beskyttelse mod vandindtrængning. For at forhindre EEG-ledningerne i at trække klappen op, skal EEG-ledningerne spændes / bankes til skulderremsspændet for at forhindre ledningerne i at trække.

Montering det taske til det patient

Det taske kan være slidt ved patient over det skulder eller på -en bælte.



!	Sørg for, at bæretaske og stropper er slidt over tøj til forhindre enhver mulighed for hudirritation.
!	Kvælningsfare på grund af lange kabler. Som med alt medicinsk udstyr skal patientens kabler føres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten bliver viklet ind eller kvæler.
BEMÆRK: Posen skal altid bæres oprejst (konnektorenden vender mod jorden).	

Fjernelse det forstærker fra det taske

Til fjerne det forstærker fra det taske:

1. Folde det hætte op og åben det lynlås.
2. Åben det lynlås på det stik ende.
3. Skubbe det forstærker ud det taske fra det stik ende.

3.9 Fjern Patient Begivenhed Tommelfinger Kontakt (valgfri)

Hvis du bruger tommelfingerkontakten for patienthændelser, skal du sætte kontakten i 3,5 mm-stikket (Figur 6, #1), mærket med

 symbol.

Under optagelsen, når der trykkes på tommelfingerkontakten, vil der blive placeret en markør i EEG-optagelsen.



Remote patient event switch skal konfigureres, når optagelsen konfigureres (se *Trackit Plus softwaremanualen*).



Figur 11: Patient Begivenhed Tommelfinger Kontakt

3.10 Batteri ry Pakke Opladning

Batteripakken/batterierne kan genoplades ved hjælp af den medfølgende bordoplader med enkelt plads (varenummer 1604) eller den valgfri 4-plads oplader (varenummer 1605).


	De lithium-polymer batteripakker, der bruges i denne enhed, kan udgøre en fare for brand eller kemisk forbrænding hvis den bliver mishandlet. Må ikke skilles ad, opvarmes til over 100°C (212°F) eller forbrændes.
	Kortslut ikke kontakterne på batteripakken. For at undgå kortslutning skal enheden holdes væk fra metalgenstande (f.eks. hårspænder og nøgler).

BEMÆRK: Batteripakken kan blive varm under opladning, hvilket er normalt. Håndter med forsigtighed.

Enkelt Bugt batteri oplader (p/n 1604)

Enkeltbås batteriopladeren oplader kun ét batteri ad gangen. Se instruktionsarket, der fulgte med opladeren.

- Fjerne det batteri pakke(r) fra det T4A Forstærker og placere i batteri oplader vugge.
- Forbinde det mikro-USB prop af det strøm adapter ind i det oplader vugge.
- Prop det opladerens strøm adapter ind i -en lysnettet strøm stikkontakt.

	Opladerens strømadapter fungerer som strømafbrydelsesenhed. Når den er tilsluttet en stikkontakt, skal den placeres, så den er let tilgængelig. Strømadapteren kan isoleres fra lysnettet ved at tage stikket ud.
---	---

- Hvornår det batteri pakke er fuldt ud opladet, fjerne fra det oplader og passe det anden batteri pakke (hvis påkrævet).
- Hvornår opladning er komplet, trække stikket ud det lysnettet strøm adapter.


An LED på det oplader viser sig det batteri pakkens stat af oplade, som vist i det bord under:

Opladning Fase	Beskrivelse	LED indikator		
		Grøn	orange	Rød
Ingen Oplade	Ingen batteri forbundet, strøm på			PÅ
Forudladning _	0V < batteri spænding < 3,06V (±1 %) for- opladning / prækvalifikation / vækningsafgift: I = 15mA for en max. periode på 40 minutter.			BLINKER
Hurtig oplade & Top-off oplade	3,06V(±1%) < batterispænding < 4,20 V (±1 %)		PÅ	
Batteri Fuld/ Standby	Batteri celle fuld (4,2V ±1 %)	PÅ		
Fejl	Opladningstid overstiger 3 timer eller batteriet er for varmt eller for koldt, eller der er en fejl med opladeren.			PÅ
Andet	Sluk eller oplader gået i stykker	AF	AF	AF

Fire Bugt batteri oplader (p/n 1605)

Batteriopladeren med 4 pladser er i stand til at oplade op til fire batteripakker samtidigt. Batteripakkerne oplades uafhængigt af hinanden. Se instruktionsarket, der følger med opladeren (som kan findes på Lifelines CD'en).

- Sæt strømforsyningen i stikket på bagsiden af batteriopladeren. Brug en passende netledning til at tilslutte strømforsyningen til lysnettet. Det anbefales, at når opladeren ikke er i brug, at strømforsyningen slukkes og afbrydes fra lysnettet. Når opladeren er tændt, lyser den blå indikator foran på opladeren.

	Opladerens netkabel fungerer som strømafbryder. Når den er tilsluttet en stikkontakten, skal den placeres, så den er let tilgængelig. Strømadapteren kan isoleres fra lysnettet ved at trække netkablet ud.
---	---

- Fjern batteripakken/batterierne fra T4A- forstærkeren.
- Skub batteripakkerne ind i opladerens batterirum (guldkontakter mod fronten), og sørg for, at batteriet kroger under holdeklemmen.
- Hvornår det batteri pakker er fuldt ud opladet krog af det fastholdelse klip og fjerne det batteri pakker.

Hvert batterirum har en LED-indikator, som viser batteripakkens ladetilstand, som vist i tabellen nedenfor:

LED indikator	Beskrivelse
Af	Ingen batteri i Oplade rum
Langsomt blink (én gang pr. 1,5 sekund)	Batteriet oplades
Hurtig flash (5 pr. sekund)	Batteriet er for varmt eller for koldt eller Der er en fejl med batteriet.
Til (fast)	Batteriet er fuldt opladet

Opladning tid

Hvis alle fire rum af det oplader er Brugt derefter det oplader sig selv vilje varm op. Det her årsager det til sænke opladningshastigheden. Det betyder, at opladning af fire batterier vil tage længere tid end at oplade et, to eller tre batterier.

Omtrentlige opladningstider for fuldt afladede batterier, forudsat at en omgivelsestemperatur på 20°C (60°F) er vist nedenfor:

Nummer af batterier væren opladet	Omtrentlig opladning tid
En	220 minutter
To	315 minutter
Fire	360 minutter

4 Trackit Software - oversigt

Trackit-softwaren er tilgængelig på den medfølgende CD/USB-disk eller på Lifelines FTP-webstedet. En readme-fil beskriver installation. Trackit Software version 2.8.1.7 (eller nyere) understøtter Trackit T4A. Spørg din distributør eller Lifelines, om en nyere version af software er tilgængelig.

Det Trackit software er designet til arbejde med begge det Trackit T4A Forstærker og med det valgfri Fotografisk Stimulator.

Software understøttes på Microsoft Windows XP, Windows Vista og Windows 7, Windows 8 og Windows 10. USB-driverne findes på cd'en. Når du har tilsluttet forstærkeren til pc'en første gang, skal du ved Windows-prompten gå til mappen CD Drive:\USB Drivers. Derfra vil Windows finde de korrekte drivere til den version af Windows, der bruges.

Det software har de følgende funktioner:

- Definere signal typer: skab etiketter til vedhæfte til input
- Vedhæft det ønsket signal type (etiket) til det indspilning input
- skab -en indspilning montage og Hent det til det forstærker
- Udføre en kalibrering af input
- Udføre en impedans kontrollere på det input
- Udsigt igangværende signaler og justere Skærm parametre sådan som diagram fart og Skærm følsomhed
- Start og hold op -en indspilning session
- Åben og anmeldelse EEG optagelser (EDF og BDF format)

BEMÆRK: Se separat Trackit Plus-softwaremanual for opsætning og optagelsesdetaljer.

5 Det ambulante indspilning

5.1 Forbereder det Ambulante Indspilning

Det procedure til sæt op en ambulante indspilning er som følger:

1. Passe en eller to **fuldt ud opladet** batteri pakker ind i det T4A forstærker (se Afsnit 3.3).
 - En batteri pakke vilje optage til rundt regnet 37 timer @ 250 sps
 - To batteri pakker vilje optage til rundt regnet 74 timer @ 250 sps
2. Sæt et forberedt SD-kort i T4A-forstærkeren. SD-kortets kapacitet skal være stor for at registrere hele optagelsesvarigheden (se **tillæg 4**). Kontroller displayet for at sikre, at kortet er sat korrekt i (**se side 26**).
3. Forbinde det EEG elektroder til det patient.
4. Opsætning og igangsætte det indspilning (*henvis til det Trackit Plus software manual*).
5. Passe forstærkeren ind posen (se afsnit 3.8 på side 31).
6. Passe posen til patienten (se **side 32**).

5.2 Patient Instruktion Ark

Patientinstruktionsarket giver vigtige sikkerhedsoplysninger til patienten. Patienten skal have en kopi af patientvejledningen og informeret om sikkerhedsforanstaltningerne, inden den sendes hjem.

Den eneste interaktion patienten har med T4A forstærkeren er til tryk på begivenhedsknappen, hvis de skal logge en begivenhed.

5.3 Begivenhed mærkning

Når en optagelse er påbegyndt, fungerer knappen på frontpanelet på Trackit T4A som en begivenhedsmarkør. Hændelser gemmes i en hændelsesfil (filnavn.tev), hvorfra hændelserne ved gennemgang indsættes i de viste data.

De optagede hændelser kan ses før afspilning af optagelsen ved hjælp af Trackit EEG-gennemgangsprogrammet eller Eventit.exe-programmet, der følger med Trackit-installationen.

Trackit T4A kan optage 15 forskellige begivenhedstyper. Disse kan ses ved at se på Trackit-begivenhedstyperne i online-begivenhedsfremviseren. Se Trackit Events (*se Trackit Plus softwaremanualen*).

5.4 Slutning -en indspilning

Til hold op en optagelse:

- 1 Forbinde det Trackit T4A til det vært software.
- 2 Klik på det Hold op Indspilning knap i det Trackit styring panel.

Alternativt til hold op det Trackit T4A indspilning i det Mark:

Trykke det knap på det foran panel og holde det til rundt regnet 5 sekunder.

BEMÆRK: Denne funktion kan deaktiveres i softwaren.

5.5 Identificere -en indspilning

Det er ikke muligt at optage mere end én test på et enkelt kort. Denne test identificeres entydigt af det brugerdefinerbare filnavn, der indtastes under opsætningsproceduren.

bilag 1: Trackit T4A Forstærker specifikationer

Lifelines forbeholder sig retten til at ændre produktspecifikationer til enhver tid uden varsel. Dette er i tråd med virksomhedens politik om løbende produktudvikling.

EEG input

Nummer af EEG kanaler	28 refererende (monopolær) input
ADC- opløsnings	24 bit
Prøveudtagning	250 – 2000 Hz (op til 32 kanaler (EEG & bipolar)) 4000 Hz (op til 16 kanaler (EEG & bipolar)) 8000 Hz (op til 8 Kanaler (EEG & Bipolar))
Input impedans	>20 Mohms
almindelige mode afvisning	>110dB @ 50 og 60 Hz
forhold Tilsvarende inputstøj	<3,5 μ Vpp
Gevinst	8 \pm 0,5 %
Maks. Input Vdiff-	750mVpp (inklusive DC)
Kvantiserings	0,17 μ V/bit @ Gevinst = 8 og Bits = 22
Båndbredde (-3dB)	DC til 4193Hz
Maks almindelige mode input	0,4Vpp
spænding	< 5nA
Indgangsspændingsstrøm	8mVpp \pm 5% ved 0,98Hz
Front-end kalibreringsimpedans	24nA \pm 20% ved 7,8Hz
Tjek strøm	

Polygrafi input

Nummer af polygrafi	4 poly (bipolar) input
indgange	
ADC-opløsning	24 bit
Prøveudtagning	250 - 8000 Hz (se prøveudtagning sats til EEG inputs)
Input impedans	>20 Mohms
almindelige mode afvisning	>110dB @ 50 og 60 Hz
forhold Tilsvarende inputstøj	<3,5 μ Vpp
Gevinst	8 \pm 0,5 % (AC), 2 \pm 0,5 % (DC)
Max Input Vdiff	750mVpp AC indstilling (inklusive DC), 3Vpp DC indstille
Båndbredde (-3dB)	DC til 4193Hz
Kvantisering	0,17 μ V/bit @ Gevinst = 8 og Bits = 22
Maks almindelige mode input	0,4Vpp
spænding	
Indgangsspændingsstrøm	< 5nA
Front-end kalibreringsimpedans	8mVpp \pm 5 % på 0,98Hz
Tjek strøm	24nA \pm 20 % på 7,8 Hz

Forbindelser, havne og kontrol

Patientforbindelser	38 x Berøringssikker 1,5 mm stikkontakter til DIN 42802
Patienthændelsesindgang	1 Jack fatning 3,5mm
Frontpanel trykknop	Tænd sluk og Patient Begivenhed
Host PC Connector	1 data stikkontakt at sørge for USB Havn (isoleret fra patient)
LED-indikatorer	LED for diskadgang
SD-kortport	1 SD kort stikkontakt
Batteri tilslutning	2 x 4-vejs Modulært forbindelser i batteri rum
Internt batteri	1 type 2450 LIR Lithium-ion genopladelig Mønt celle (kan ikke udskiftes)
Internt bipper	
LCD Skærm, med baggrundsbelysning	Viser tid/dato, optagetid, batterilevetid og diskplads
Ambient lys sensor	Placeret på frontpanelet

Bluetooth Trådløs

Type	Bluetooth 4.2 Smart-ready (LE & BR/EDR) 12dBm maks.
Udgangseffekt	2,402 - 2.480 GHz, ISM band
Udgangsfrekvens	1.0 Mbps max.
Datahastigheds Protokoller	Standard Bluetooth - SPP, GATT, PANDE GFSK, DQPSK. Frequency Hopping Spread-Spectrum (FHSS) Forward Error Correction (FEC), Automatisk gentagelsesansøgning (ARQ).
Modulation	Godkendelse og godkendelse af enheder, Simple Secure Pairing (SSP), proprietær
Fejl rettelser	Interface Protocol
Sikkerhed	Europa (RE- D); USA (FCC/CFR 47 del 15) FCC ID: QOQBT121; Canada (IC RSS) IC ID 5123A-BGBT121; Japan (MIC - tidligere TELEC)
Type Godkendelser	Effektiv brug af frekvensspektrum: EN 300 328 EMC: EN 301 489- 1, EN 301 489- 17, EN 61000-6- 2
RE-D (2014/53/EU)	Sundhed og sikkerhed: EN 60950-1+A11:2009+A1:2010+A12:2011+A2:2013, IEC 60950-1
Bluetooth Kvalifikation	V4.2

Fysisk egenskaber

Vægt	250 g (uden batteri pakker), 345 g (med 2 batteri pakker)
Størrelse	12,6 cm x 8,5 cm x 3 cm

Sikkerhed og EMC standarder

Det system har været certificeret og overholder med det følgende standarder:

IEC 60601-1 og IEC 60601-2- 26 IEC 60601-1- 11	International standard for medicinsk elektrisk udstyr, generelle krav og særlige krav til EEG-systemer. Sideløbende standard for medicinsk elektrisk udstyr, der anvendes i hjemmets sundhedspleje .
IEC 60601-1- 6 ANSI/AAMI ES 60601- 1 CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Sikkerhed standard til anvendelighed. AAMI Afvigelser fra IEC 60601-1 (USA) canadisk standard til medicinsk elektriske udstyr, generel krav.

IEC 60601-1- 2**International standard for medicinsk elektrisk udstyr, EMC-krav, kalder:**

*IEC55011	Ledede emissioner, gruppe 1, klasse B
IEC55011	udstrålede emissioner, gruppe 1, klasse B
IEC61000-4-2	elektrostatisk udladning
IEC61000-4- 3	Immunitet - Udstrålet RF-felt
* IEC61000-4-4	Immunitet - Transienter Udbrud
*IEC61000-4-5	Immunitet - Overspændinger
IEC61000-4-6	Immunitet - Udført
IEC61000-4-8	Immunitet - Strømfrekvensfelter
* IEC61000-4-11	Immunitet - Spænding dips, afbrydelser
*IEC61000-3- 2	Harmoniske emissioner
*IEC61000-3- 3	Spænding Udsving/flimmer

* Overholdelse er stillet til rådighed ved det PC

Anvendte dele grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Type BF
--	---------

Klassifikation af system

Klassifikation	Klinisk brug	Hjem brug
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Internt drevet; eller den kan tilsluttes en pc, som er drevet af en medicinsk klasse I-strømforsyning.	Trackit T4A forstærker: Internt drevet. Type BF anvendte dele. Hvis der medfølger en pc, har pc'en ingen elektrisk forbindelse til forstærkeren og har ingen påsatte dele.
Grad af beskyttelse mod skadelig indtrængning af vand	Almindelig (ingen beskyttelse) eller IP22 (forstærker i taske)	IP22 (Forstærker i taske)
Mode af operation	Sammenhængende operation	Sammenhængende operation
Egnet til brug i et iltrigt miljø	Ikke egnet	Ikke egnet

Batteri pakke specifikationer (om batteri pakke)

Nominal kapacitet	2300mAh min., 2400mAh typisk
Nominal spænding	3,7V
Watt-Time bedømmelse	8,9Wh
Overudladningsdetektering	2,40V ±0,035V
Overstrømsdetektering	3.2A til 5.2A Begrænset til 500mA af T4A'erne intern overstrømsbeskyttelse .
Temperatur rækkevidde	Opladning: 0°C til +45°C (+32°F - +113°F) Afladning: -10°C til +60°C (+14°F - +140°F) Opbevaring: Mindre end 1 måned ved -20°C til +60°C (-4°F - +140°F) Mindre end 3 måneder ved -20°C til +45°C (-4°F - +113°F) Mindre end 1 år ved -20°C til +30°C (-4°F - +86°F)
Fugtighed	65 ± 20% RH
Certificering	UN38.3, IEC 62133 udg 2, UL 2054 Opført
Dimensioner	1,14 cm x 3,66 cm x 6,45 cm
Vægt	48 g

bilag 2: Ekstra Begivenheder Information

Til det T4A EEG Forstærker, begivenheder typer er som vist under.

- 56 Automatisk begivenheder (hardware begivenheder, fotografisk start/stop, video start/stop osv.)
- 40 brugerkonfigurerbar begivenheder
- Fritekstbegivenheder ind i løbet af erhvervelse

Henvise til det Trackit Plus software brugervejledning til mere Information.

Begivenhed Liste Nøgle	Begivenhed Ingen	Indhold	Type	Størrelse	Total størrelse	Kortlægn ing
0	0	Ingen begivenhed	Fast	16x16	256	Auto
	1	Hold op indspilning	Fast			Auto
	2	Start indspilning	Fast			Auto
	3	Dør Åben	Fast			Auto
	4	Dør Åben	Fast			Auto
	5	Vært På	Fast			Auto
	6	Vært Af	Fast			Auto
	7	Lav Batteri	Fast			Auto
	8	Okay Batteri	Fast			Auto
	9	Imp. Kontrollere Mode	Fast			Auto
	10	Kalibrer Mode	Fast			Auto
	11	Normal Mode	Fast			Auto
	12	Elektroder På	Fast			Auto
	13	Elektroder Af	Fast			Auto
	14	Patient Begivenhed	Fast			Auto
15	Ekstern Begivenhed	Fast	Auto			
1	16	Vågen #	Bruger- konfig	16x16	256	F1
	17	I søvn #	Bruger- konfig			F2
	18	Øjne åben #	Bruger- konfig			F3
	19	Lukkede øjne #	Bruger- konfig			F4
	20	Lys tændt #	Bruger- konfig			F5
	21	Lys af #	Bruger- konfig			F6
	22	Døsig #	Bruger- konfig			F7
	23	#	Bruger- konfig			F8
	24	Fotografisk Start	Fast			Auto
	25	Fotografisk hold op	Fast			Auto
	26	HV Start	Fast			Auto
	27	HV >>	Fast			Auto
	28	HV hold op	Fast			Auto
	29	Stolpe HV Start	Fast			Auto
	30	Stolpe HV >>	Fast			Auto
31	Stolpe HV hold op	Fast	Auto			
2	32	Video Start	Fast	32x32	1024	Auto
	33	Video hold op				Auto
	34	Video bevægelse				Auto
	35	Trackit Opret forbindelse				Auto
	36	Trackit koble fra				Auto
37-63_	Reserveret	Auto				
3	64-95_	?	Bruger- konfig	32x32	1024	Skift F1-8 Ctrl+Skift F1-8
4	96-159_	?	Bruger- konfig (fri tekst)	64x64	4096	F12

bilag 3: Ekstra Bluetooth Information

System oversigt

Det Bluetooth modul er Bluetooth Kvalificeret v4.2. Til fuld specifikation, se nedenfor.

Bluetooth er en enhed-til-computer trådløs forbindelse og vil oprette forbindelse til enhver passende certificeret Bluetooth-vært, såsom en pc eller bærbar computer. Forbindelsesprocessen bruger godkendelse og adgangskodebeskyttelse.

Når Trackit-applikationen har etableret Bluetooth-forbindelsen, vises en forbindelseskvalitetsmonitor mærket "CommErr" i statuslinjen nederst til venstre på hovedskærmen, som vist nedenfor.



Det viste tal er antallet af modtagne ugyldige beskeder. Hvis antallet af ugyldige modtagne beskeder stiger markant, vil det få Trackit-applikationen til at lukke forbindelsen. Hvis Autoconnect-funktionen er blevet aktiveret i Options, vil applikationen automatisk forsøge at genoprette forbindelsen til T4A hvert 10. sekund.

1. Radiomodulerne er testet i henhold til deres egne EMC-emissioner og immunitetsstandarder: EN 300 328, EN 301 489-1 og EN 301 489-17
2. Det radio modul er præcertificeret og Type Godkendt.

Overvejer det medicinske system fungerer, dens tegn til brug og meget lav risiko forbundet med -en lav bekymringsniveau, afslører analyse, evaluering og forebyggende foranstaltninger den lave risiko forbundet med trådløs kommunikation. Ved tilstedeværelse af ekstrem interferens vil leveringshastigheden af datapakker falde, indtil den trådløse forbindelse i sidste ende falder. Problemer med trådløs kommunikation identificeres, forhindres og mildnet, som beskrevet. Det Ansøgning identificerer Disse trådløse problemer og automatisk genindstiller den trådløse forbindelse, hvis den tabes ved tilstedeværelse af ekstrem interferens. Alternativt er den kablede USB-forbindelse tilgængelig.




Forud-kompatibel Trådløs Moduler

Brugen af et præ-kompatibelt, certificeret og typegodkendt internt trådløst Bluetooth-modul, som overholder gældende nationale radioregulatorer, sikrer den bedste ydeevne, interoperabilitet, sameksistens og servicekvalitet.

Interferens

T4A-forstærkeren vil fortsætte med at fungere i nærvær af radiofrekvente magnetiske felter (RF) og virkningerne af elektrostatisk udladning (ESD) og anden interferens i overensstemmelse med kravene i IEC60601-1-2.

Imidlertid optager forstærkeren signaler med meget lav amplitude, og disse signaler er ikke i sig selv immune over for virkningerne af RF, ESD og lavfrekvent magnetfeltinterferens. Sådant interferens kan forårsage signalartefakter.

	Når du er i nærheden af forstærkeren, må du ikke bruge mobiltelefoner, sendere, strømtransformatorer, motorer, eller andet udstyr, der genererer magnetiske felter. Henvis til dette bilag for mere information.
	Når du bruger forstærkeren i nærheden af andre enheder, der bruger Bluetooth eller WiFi-kommunikation, skal du orientere eller placere disse enheder for mindst mulig interferens. Hvis det er muligt, skal du adskille enhederne eller slukke for deres trådløse kommunikation.
	Medicinsk elektrisk udstyr behøver særlige forholdsregler vedrørende EMC og behov for at være installeret og taget i brug i henhold til EMC-oplysningerne i producentens erklæring i tillægget.

bilag 4: SD Kort Information

BDF Fil Format

Trackit T4A-forstærkeren optager EEG-data til SD-kortet i BDF-format, som er 24-bit-variationen af den native EDF (European Data Format). Trackit-softwaren og andre EEG-applikationer kan se EEG-data i BDF-format. Tabellen nedenfor viser sammenligningen mellem EDF-headeren og BDF-headeren. Hver dataprøve i en BDF filen er gemt i 3 bytes.

Længde i bytes	BDF Header:	EDF Header:	Beskrivelse	T4A Standard
8 bytes	Byte 1: "255" (ikke ascii) (0xFF)	Byte 1: "0" (ASCII)	Identifikation kode	(0xFF)
	Bytes 2-8: "BIOSEMI" (ASCII)	Bytes 2-8: "" (ASCII)		BIOSEMI
80 bytes	Bruger tekst input (ASCII)		Lokal emne identifikation	Anonym Patient
80 bytes	Bruger tekst input (ASCII)		Lokal indspilning identifikation	Indspilning ingen. 1
8 bytes	dd.mm.åå (ASCII)		Start dato af indspilning	01.01.17
8 bytes	tt.mm.ss (ASCII)		Start tid af indspilning	09.00.00
8 bytes	(ASCII)		Nummer af bytes i header optage	8192
44 bytes	"24BIT" (ASCII)	"BIOSEMI" (ASCII)	Version af dataformat _	24BIT
8 bytes	(ASCII)		Nummer af data optegnelser "-1", hvis ukendt	0
8 bytes	f.eks: "1" (ASCII)		Varighed af -en data optage på sekunder	0.1
4 bytes	f.eks: "257" eller "128" (ASCII)		Nummer af kanaler (N) i dataregistrering	32
N x 16 bytes	f.eks: "Fp1", "Fpz", "Fp2", etc (ASCII)		Etiketter af det kanaler	Se bord under
N x 80 bytes	f.eks: "aktiv elektrode", "respiration bælte" (ASCII)		Transducer type	AgAgCl
N x 8 bytes	f.eks: "uV", "Ohm" (ASCII)		Fysisk dimension af kanaler	uV
N x 8 bytes	f.eks: "-262144" (ASCII)	f.eks: "-32768" (ASCII)	Fysisk minimum i enheder af fysisk dimension	-375.000
N x 8 bytes	f.eks: "262143" (ASCII)	f.eks: "32767" (ASCII)	Fysisk maksimum i enheder af fysisk dimension	375000
N x 8 bytes	f.eks: "-8388608" (ASCII)	f.eks: "-32768" (ASCII)	Digital minimum	- 8388608
N x 8 bytes	f.eks: "8388607" (ASCII)	f.eks: "32767" (ASCII)	Digital maksimum	8388607
N x 80 bytes	f.eks: "HP:DC; LP:410"	f.eks: "HP:0,16; LP:500"	Forfiltrering	HP: 0Hz LP: 70Hz
N x 8 bytes	Til eksempel: "2048" (ASCII)		Antal prøver i hver datapost (Sample-rate hvis Varighed af datapost = "1")	25
N x 32 bytes	(ASCII)		Reserveret – Brugt af Trackit til at identificere det Hardware kanaler	

SD Kort Kapacitet Beregning

Til bestemme det påkrævet SD kort kapacitet, brug det følge bord og beregning.

Tabellen nedenfor viser mængden af data, der vil blive gemt på kortet i en 24-timers optagelse. Tallet i parentes er den mindste kortstørrelse, der skal bruges til den valgte konfiguration.

For længere optagelser (mere end 24 timer), ganges datastørrelsen med den forventede varighed af optagelsen (i antal dage).

For eksempel: En 3-dages optagelse (72 timer) ved 250 sps og 24 kanaler vil gemme 4680 MB data og kræve et 8GB kort.

	8 Kanaler	16 Kanaler	24 Kanaler	32 Kanaler
250 sps	520 MB (1 GB)	1040 MB (2 GB)	1560 MB (2 GB)	2080 MB (4 GB)
500 sps	1040 MB (2 GB)	2080 MB (4 GB)	3120 MB (4 GB)	4160 MB (8 GB)
1000 sps	2080 MB (4 GB)	4160 MB (8 GB)	6240 MB (8 GB)	8320 MB (16 GB)
2000 sps	4160 MB (8 GB)	8320 MB (16 GB)	12480 (16 GB)	16640 MB (32 GB)
4000 sps	8320 MB (16 GB)	16640 MB (32 GB)		
8000 sps	16640 MB (32 GB)			

bilag 5: Standard Opsætning på Forstærker

Kanal	Signal Type	Kanal Etiket	Fysisk Signal Rækkevidde		
			Min	Maks	Enheder
1	AC Henvisende	Fp1- Ref	-375.000	375.000	µV
2	AC Henvisende	Fp2- Ref	-375.000	375.000	µV
3	AC Henvisende	F3- Ref	-375.000	375.000	µV
4	AC Henvisende	F4- Ref	-375.000	375.000	µV
5	AC Henvisende	C3- Ref	-375.000	375.000	µV
6	AC Henvisende	C4- Ref	-375.000	375.000	µV
7	AC Henvisende	P3- Ref	-375.000	375.000	µV
8	AC Henvisende	P4- Ref	-375.000	375.000	µV
9	AC Henvisende	O1- Ref	-375.000	375.000	µV
10	AC Henvisende	O2- Ref	-375.000	375.000	µV
11	AC Henvisende	F7- Ref	-375.000	375.000	µV
12	AC Henvisende	F8- Ref	-375.000	375.000	µV
13	AC Henvisende	T3- Ref	-375.000	375.000	µV
14	AC Henvisende	T4- Ref	-375.000	375.000	µV
15	AC Henvisende	T5- Ref	-375.000	375.000	µV
16	AC Henvisende	T6- Ref	-375.000	375.000	µV
17	AC Henvisende	A1- Ref	-375.000	375.000	µV
18	AC Henvisende	A2- Ref	-375.000	375.000	µV
19	AC Henvisende	Fz- Ref	-375.000	375.000	µV
20	AC Henvisende	Cz- Ref	-375.000	375.000	µV
21	AC Henvisende	Pz- Ref	-375.000	375.000	µV
22	AC Henvisende	Oz- Ref	-375.000	375.000	µV
23	AC Henvisende	23- Ref	-375.000	375.000	µV
24	AC Henvisende	24- Ref	-375.000	375.000	µV
25	AC Henvisende	25- Ref	-375.000	375.000	µV
26	AC Henvisende	26- Ref	-375.000	375.000	µV
27	AC Henvisende	27- Ref	-375.000	375.000	µV
28	AC Henvisende	28- Ref	-375.000	375.000	µV
29 +/-	AC Bipolar	29A- 29B	-375.000	375.000	µV
30 +/-	AC Bipolar	30A- 30B	-375.000	375.000	µV
31 +/-	AC Bipolar	31A- 31B	-375.000	375.000	µV
32 +/-	AC Bipolar	32A- 32B	-375.000	375.000	µV

bilag 6: Fejlfinding Guide

KOM Havn problemer med Bluetooth meddelelse til Trackit T4A

Det COM Havn er ledig men er væren Brugt ved en anden Ansøgning.

Det her kunne godt være det sag hvis en Ansøgning sådan Microsoft Aktiv Synk er installeret og afstemning det COM Havn til en Windows CE-enhed. Sørg for, at forbindelsestilstand for aktiv synkronisering er indstillet til Kun når enhed er tilsluttet, og ikke til kontinuerlig.

Sørg for, at andre programmer såsom virusbeskyttelsessoftware og personlige firewalls (ZoneAlarm) ikke får adgang til COM-porten, mens der oprettes forbindelse til Trackit.

Problemer starter det indspilning

Det Opsætning har ikke været sendt korrekt

Under T4 Status, i det Styring Panel, kontrollerer at Erhverve Parat viser sig Ja. Hvis det er ikke parat, erhvervelse kan ikke begynde. Dette kan være forårsaget af ufuldstændig transmission af Trackit T4A-opsætningen.

Kontroller, at alle kanaler i optagelsesopsætningen har samme samplingsfrekvens. T4A understøtter ikke multi-sample rate.

An ukorrekt Opsætning har været sendt

Hvis en uforenelig Opsætning har været sendt til det Trackit T4A det besked; "ude af stand til overholde" vilje angive at. Hvis en forkert opsætning er blevet sendt, vil Trackit Kontrolpanel vise 'Acquire Ready: No.'

Det kort er ikke formateret korrekt

Hvis det kort er ikke formateret med -en korrekt 32-bit FED, -en indspilning kan ikke begynde. Format det blitz kort ved brug af SD Card Formatter PC-værktøjet.

Det kort er korrupte

Disk korruption kan være forårsaget hvornår -en SD kort er fjernet fra Trackit eller det Kort læser mens data er væren skrevet eller tilgået.

Trackit T4A: altid hold op -en indspilning og vente til det skrive LED til gå ud, Før fjernelse det kort.

Kort læser / PC: Altid hold op og udstøde det kort ved brug af det ikon i det Windows system bakke Før udstøder det fysisk .






Det kort er ikke indsat korrekt

Hvis det blitz kort er ikke skubbet i langt nok, det kort vilje ikke engagere sig det stifter på det kort læser. 'Ingen disk til stede,' i Status-sektionen i Trackit Kontrolpanel, vil bevise dette.

bilag 7: Producentens Erklæring

EMC Kompatibilitet

Det her afsnit indeholder bestemt Information vedrørende det enheder overholdelse med IEC 60601-1-2 og DA 60601-1-2.

	Brugen af andet tilbehør, transducere og kabler end de specificerede, med undtagelse af transducere og kabler, der sælges af producenten af udstyret som reservedele til interne komponenter, kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet af udstyret.
	Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne, der er angivet her.
	Udstyret eller systemet bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr og at hvis tilstødende eller stablet brug er nødvendig, skal udstyret eller systemet observeres for at verificere normal drift i den konfiguration, hvor det vil blive brugt.
	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive periferiudstyr såsom antennekabler og eksternt antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) til nogen del af Trackit T4A, inklusive kabler specificeret ved Lifelines Ltd. Ellers, nedbrydning af det ydeevne af det her udstyr kan resultere.
	Hvornår i tæt nærhed til det T4A Forstærker, gør ikke brug mobil telefoner, sendere, krafttransformatorer, motorer eller andet udstyr, der genererer magnetiske felter.

Tilbehør navn	Type	Længde	Beskrivelse
USB Interface Kabel	USB	2,8 m	USB afskærmet kabel
Input elektroder	EEG disk elektroder	1 m	Uafskærmet EEG diskelektroder _
Patient Begivenhed Kontakt	CM -5	2 m	To-leder uskærmet kabel

Vejledning og Producentens Erklæring

Elektromagnetiske emissioner

IEC 60601-1-2/DA 60601-1-2

Trackit T4A er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af T4A bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.


Emissioner Prøve	Overholdelse	Elektromagnetisk Miljø Vejledning
RF-emissioner CISPR11/EN55011	Gruppe 1	T4A bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor, dens RF-emissioner er meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage nogen interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR11/EN55011	Klasse B	T4A er velegnet til brug i alle virksomheder, også i hjemmet virksomheder og dem, der er direkte forbundet med det offentlige lav spændingsstrømforsyningsnetværk, der forsyner bygninger, der bruges til huslige formål. Bemærk: Kun den anbefalede eller medfølgende pc må bruges i system til at sikre overholdelse.
Harmonisk emissioner IEC 61000-3-2	Klasse EN	
Spænding udsving/flimmer emissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Elektromagnetisk immunitet

IEC 60601-1-2/DA 60601-1-2

T4A er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af T4A bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitet Prøve	DA 60601-1-2 Prøve Niveau	Overholdelses niveau	Elektromagnetisk Miljø Vejledning
Elektrostatisk udledninger (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15kV: Luft	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15kV: Luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, det i forhold fugtighed bør være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig Forbigående/ briste IEC 61000-4-4	Overholdelse er leveret af anbefalet pc udstyr.	Overholdelse er leveret af anbefalet pc udstyr.	Netstrøm bør være en typisk kommerciel og/eller hospitalsmiljø
Surge IEC 61000-4-5	Overholdelse er leveret af anbefalet pc udstyr.	Overholdelse er leveret af anbefalet pc udstyr.	Netstrøm bør være en typisk kommerciel og/eller hospitalsmiljø
Spændingsfald, korte afbrydelser og spænding variationer i strømforsyningen input linjer IEC 61000-4-11	Overholdelse er leveret af anbefalet pc udstyr.	Overholdelse er leveret af anbefalet pc udstyr.	Hovednet strøm bør være at af -en typisk kommercielle og/eller Hospital miljø. Hvis det bruger af det T4A system kræver fortsatte operation i løbet af strøm lysnettet afbrydelser, det er anbefales, at T4A-systemet får strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri

Immunitet Prøve	IEC 60601 Prøve Niveau	Overholdels esniveau	Elektromagnetisk Miljø Vejledning
Strømfrekvens (50/60Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 Er	30 Er	Magnetiske felter med strømfrekvens skal være på niveau karakteristisk for en typisk beliggenhed i en typisk kommerciel og/ eller hospitalsmiljø.
Gennemført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6V i ISM og amatør radiobånd imellem 150 kHz og 80 MHz. 80 % ER på 1 kHz	6 Vrms 80 % ER på 1 kHz	Transportabel og mobil RF kommunikation udstyr bør må ikke bruges tættere på nogen del af T4A, inklusive kabler end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet ud fra ligning gældende for senderens frekvens. Anbefalede adskillelse afstand $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$: 80 MHz til 800 MHz = 1,2 \sqrt{P} $d = [7/\sqrt{P}] \sqrt{P}$: 800 MHz til 2.5 GHz = 2,33 \sqrt{P} Bemærk: ved brug af uskærmet input fører
Udstrålet RF Elektromagnetisk Felter IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2.7 GHz 10V/m (Hjem Miljø)	10 V/m	Hvor P er det maksimum produktion strøm bedømmelse af det sender i watt (W) ifølge producenten og d er anbefalet adskillelsesafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk stedundersøgelse bør ^a , være mindre end overensstemmelsesniveau i hvert frekvensområde ^b .
Nærhedsfelter fra RF trådløst udstyr IEC 61000-4-3	Henviser til Bord 9 af IEC 60601-1- 2:2014	Som i tabel 9 af IEC 60601- 1- 2:2014	Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
BEMÆRK 1. På 80 MHz og 800 MHz, det højere frekvens rækkevidde gælder.			
BEMÆRK 2. Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			
a Feltstyrke fra faste sendere, såsom basestationer til radio (mobil/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatør radio-, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. At vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke i placering, hvor T4A'en bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal T4A observeres for at verificere normal operation. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, såsom omorientering eller flytning af T4A.			
b Over det frekvens rækkevidde 150 kHz til 80 MHz, Mark styrker bør være mindre end 3 V/m.			
c Immunitetsniveauerne for ført RF er for uskærmede indgangselektrodeledninger 1 m lange og værre-tilfælde-kobling, inklusive evt. resonanser på tværs af frekvensbåndet. Interferensen er mindre, når interferenskildens koblingsplan ikke er i det samme plan som elektroden leder.			
d Immunitetsniveauerne for udstrålet RF er for uskærmede indgangselektrodeledninger 1 m lange og værre tilfælde kobling, inklusive evt. resonanser på tværs af frekvensbåndet. Interferensen er mindre, når interferenskildens polariseringsplan ikke er i det samme plan som elektroden leder.			

Anbefalede adskillelse afstand mellem transportabel og mobil RF kommunikation udstyr og Trackit T4A EEG-systemet

IEC 60601-1-2 / DA 60601-1-2

T4A er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af T4A kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og T4A som anbefalet nedenfor, i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Hvis der opstår elektromagnetisk interferens, skal patienten og udstyret flyttes til et område uden interferens. Under alle omstændigheder udgør den elektromagnetiske interferens ikke nogen risiko for patienten, da Trackit T4A er en ikke-invasiv optageenhed, der ikke modificerer eller interagerer med patienten.

Nominel maksimal udgangseffekt for senderen	Adskillelsesafstand iflg til frekvens af sender		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere vurderet til en maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen gældende for senderens frekvens, hvor P er den maksimale nominelle udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderproducenten.

BEMÆRK: Ved 80 MHz og 800 MHz er separationsafstanden for højere frekvensområde gælder.

BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

Version Historie

V 1.0 (2 Kan 2018)

- Først frigøre

V 1.1 (31 Kan 2018)

- Tilføjet strøm krav til batterioplader _
- Tilføjet advarsel relaterer sig til det batteri oplader lysnettet isolation
- Opdateret batteri rum billede.

V 1.2 (26 nov 2018)

- 4-bay batteri oplader tilføjet.
- Ekstra rengøring servietter tilføjet til OS kunder.
- Bluetooth Information flyttet til Afsnit 3.6.
- Tilføjet forklaring at PG1 og PG2 kan være omkonfigureret som påkrævet.
- Tilføjet advarsel om batteri pakker falder ud hvis dør er åben.
- Temperatur værdier gav udtryk for i °C og °F.
- Anbefalede SD kort type tilføjet.
- Trackit Software Afsnit baseret på software Version 2.8.1.7

V 1.3 (19 jul 2019)

- T4A billeder opdateret med ny PCU grafisk
- Standard Opsætning opdateret (PG1 & PG2 fjernet)
- Status Skærm ikoner opdateret
- EMC advarsler og Information opdateret

V2.0 (10. okt 2019)

- Ny dokument stil
- CE Nummer ændret og EC Rep detaljer tilføjet
- Billeder opdateret
- 't4A' ændret til 'T4A'

V2.1 (13 aug 2021)

- Opdateret Producentens adresse
- Opdateret EC Rep adresse
- Opdateret LNC logo

V2.2 (13 Mar 2023)

- Opdateret "Indikationer til brug" og "Tilsluttet brug"
- Opdateret "Producentens Erklæring"



lifelines[®]
neuro

trackit **T4A**

Lifelines Ltd

1 Tannery House, Tannery Lane,

Woking, Surrey, GU23 7EF UK

Telefon +44 (0) 1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com

Imagine EEG Anywhere[®]