



Lifelines[®]
neuro



trackit T4A



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Imagine EEG Anywhere[®]



Lifelines Ltd


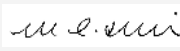

1 Tannery House, Tannery Lane,
Woking, Surrey, GU23 7EF UK
Telefon +44 (0) 1483 224 245
www.lifelinesneuro.com
sales@lifelinesneuro.com



Incereb Ltd.

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



Numer dokumentu:	51305-006-po
Numer modelu:	1606
Wydanie:	2.2
CCN:	CCN162
Utworzony przez:	 Digitally signed by Geoff Salter Date: 2023.04.03 18:04:42 +01'00'
Sprawdzony przez:	 Digitally signed by Michael Hulin Date: 2023.04.04 09:53:22 +01'00'
Zatwierdzony przez:	 Digitally signed by Geoff Salter Date: 2023.04.04 10:58:58 +01'00'

Odpowiedzialność Klienta

Holter Trackit T4A jest niezawodny tylko wtedy, gdy jest obsługiwany i konserwowany zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji, dołączonych etykietach i broszurach. Nie należy używać wadliwego systemu. Części, które mogą być zepsute lub brakujące lub te, które są wyraźnie zużyte lub zanieczyszczone, należy natychmiast wymienić na nowe oryginalne części zamienne, które zostały wyprodukowane lub są dostępne w Lifelines Neuro.

Właściciel tego systemu ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie usterki wynikające z niewłaściwego użytkowania lub konserwację oraz naprawę wykonaną przez kogokolwiek innego niż wykwalifikowany przedstawiciel Lifelines Neuro, a także za wszystkie awarie spowodowane przez jakiegokolwiek części, które zostały uszkodzone lub zmodyfikowane przez kogokolwiek innego niż wykwalifikowany personel Lifelines Neuro.

Właściciel tego systemu ponosi wyłączną odpowiedzialność za połączenie tego produktu z innymi systemami nie spełniającymi wymagań bezpieczeństwa elektrycznego klasy I, typ BF, normy IEC 60601-1, IEC 60601-2-26, IEC 60601-1-11, IEC 60601-1-2 dla urządzeń medycznych.

Zastrzeżenia i gwarancje

Informacje w tej sekcji mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Z wyjątkiem przypadków określonych poniżej, Lifelines Ltd nie udziela żadnych gwarancji w odniesieniu do tego materiału, w tym (ale nie ograniczając się) do dorozumianych gwarancji przydatności handlowej i przydatności do określonego celu. Lifelines nie bierze odpowiedzialności za błędy zawarte w niniejszym dokumencie lub za szkody przypadkowe lub wynikowe związane z wykończeniem, wydajnością lub wykorzystaniem tego materiału.

Lifelines udziela gwarancji na swoje produkty na wszelkie wady materiałowe i wykonawcze przez okres jednego roku od daty dostawy.

Niewłaściwe użytkowanie, wypadki, modyfikacja, nieodpowiednie środowisko fizyczne lub operacyjne, niewłaściwa konserwacja lub uszkodzenie spowodowane przez produkt, za który Lifelines nie ponosi odpowiedzialności, spowoduje unieważnienie gwarancji.

Lifelines nie gwarantuje nieprzerwanej lub wolnej od błędów pracy swoich produktów.

Lifelines lub jej autoryzowani agenci naprawią lub wymienią wszelkie produkty, które okażą się wadliwe w okresie gwarancyjnym, pod warunkiem, że produkty te są używane zgodnie z instrukcjami obsługi oraz serwisową.

Żadna inna strona nie jest upoważniona do udzielania gwarancji w celu przyjęcia odpowiedzialności za produkty Lifelines. Lifelines nie będzie uznawało żadnych innych gwarancji (dorozumianych lub pisemnych). Ponadto usługi wykonywane przez kogoś innego niż Lifelines lub jej upoważnieni agenci lub wszelkie modyfikacje techniczne lub zmiany produktów wykonane bez wcześniejszej pisemnej zgody Lifelines, mogą być podstawą unieważnienia niniejszej gwarancji.

Wadliwe produkty lub części należy zwrócić firmie Lifelines lub jej autoryzowanym przedstawicielom wraz z wyjaśnieniem usterki. Koszty wysyłki należy opłacić z góry.

Lifelines Ltd. produkuje sprzęt i oprogramowanie do użytku ze standardowymi komputerami PC i systemami operacyjnymi. Lifelines nie ponosi jednak odpowiedzialności za użytkowanie lub niezawodność swojego oprogramowania lub sprzęt ze sprzętem, który nie jest dostarczany przez zewnętrznych producentów zaakceptowanych przez Lifelines w dniu zakupu.

Za wszelkie gwarancje na produkty innych firm używane w systemie Trackit T4A odpowiada odpowiedni producent. Więcej informacji można znaleźć w odpowiedniej dokumentacji każdego produktu.

Ten dokument zawiera zastrzeżone informacje, które są chronione prawem autorskim. Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część dokumentu nie może być kopiowana, powielana w jakiegokolwiek innej formie lub tłumaczona na inny język bez uprzedniej pisemnej zgody Lifelines..

Znaki towarowe

Microsoft, Windows i Windows NT są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Microsoft Corporation. Wszystkie inne znaki towarowe i nazwy produktów są własnością odpowiednich właścicieli.

Odpowiedzialność producenta

Producent i dystrybutor ponoszą odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i niezawodność sprzętu oraz wydajność tylko wtedy, gdy:

- wszelkie urządzenia peryferyjne, które mają być używane z systemem Trackit T4A, są dostarczane przez zewnętrznych dostawców rekomendowanych przez producenta;
- czynności montażowe, rozbudowy, regulacje, modyfikacje lub naprawy były wykonywane przez osoby upoważnione przez producenta;
- instalacja elektryczna odpowiedniego pomieszczenia jest zgodna z odpowiednimi wymaganiami
- sprzęt jest używany przez pracownika służby zdrowia i zgodnie z instrukcją użytkowania

UWAGA: Producent prowadzi politykę ciągłego doskonalenia produktu; dlatego specyfikacje sprzętu mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Skontaktuj się z Lifelines lub dystrybutorem aby sprawdzić czy dostępna jest aktualizacja oprogramowania.

UWAGA: Medyczne urządzenia elektryczne wymagają specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC oraz muszą być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w Załączniku.

Ochrona oprogramowania i antywirusowa

Lifelines podejmuje wszelkie uzasadnione kroki, aby zapewnić, że jej oprogramowanie jest wolne od wirusów. Zgodnie ze współczesną praktyką informatyczną, wskazane jest, aby na komputerze używanym do instalacji urządzenia i otaczających systemach była zapewniona ciągła ochrona przed wirusami, trojanami, złośliwym oprogramowaniem, oprogramowaniem reklamowym itp.. Proszę zwrócić uwagę na następujące zalecenia, które powinny być wspierane przez wewnętrzne procedury i praktyki działu IT:

- Oprogramowanie antywirusowe powinno być zainstalowane na każdym komputerze narażonym na infekcję. To oprogramowanie powinno mieć ochronę rezydentną (online) i zapewniać skanowanie poczty e-mail, jeśli to konieczne.
- Skanowanie antywirusowe powinno być ustawione na tryb ręczny lub automatyczny w razie potrzeby, ale zaplanowane w czasie, gdy system nie jest używany.
- Wszystkie programy oferujące funkcje automatycznej aktualizacji, w tym Windows, powinny być ustawione na tryb ręczny lub automatyczny, jeśli jest taka potrzeba, ale w czasie, gdy system nie jest używany.
- Przyjęcie formalnych procedur wewnętrznych lub organizacyjnych w celu zapewnienia integralności i bezpiecznego działania sprzętu medycznego i systemów wspomagających.

Zawartość

Zastrzeżenia i gwarancje.....	2
1 Przegląd i opis techniczny	6
1.1 Opis ogólny	6
1.2 Ostrzeżenia i przestrogi	7
1.3 Wyjaśnienie symboli.....	9
1.4 Wzmacniacz i jego części	10
1.5 Specyfikacje i bezpieczeństwo	11
1.6 Opis komponentów	12
1.7 Części wymienne	14
2 Instalacja i konserwacja	15
2.1 Kontrole kompletności i integralności	15
2.2 Parametry środowiskowe do pracy oraz przechowywania i transportu	15
2.3 Podłączenie zasilania	16
2.4 Zasilanie akumulatorowe	17
2.5 Użytkowanie w środowisku domowym	18
2.6 Użytkowanie z innymi urządzeniami	18
2.7 Zakłócenia	19
2.8 Konserwacja i czyszczenie	19
2.9 Utylizacja sprzętu	19
3 Podłączenie i użytkowanie	20
3.1 Przegląd	20
3.2 Instalacja i obsługa laptopa	21
3.3 Montaż zestawu akumulatorów	22
3.4 Podłączanie wzmacniacza Trackit T4A	23
3.5 Włączanie i wyłączanie wzmacniacza	25
3.6 Bluetooth	27
3.7 Karta SD	29
3.8 Torba T4A	31
3.9 Zdalny przycisk zdarzeń pacjenta (opcjonalny)	32
3.10 Ładowanie akumulatora	33
4 Oprogramowanie Trackit - przegląd	36

5	Badanie ambulatoryjne	37
5.1	Przygotowanie badania ambulatoryjnego	37
5.2	Arkusze instrukcji dla pacjenta	37
5.3	Oznakowanie wydarzeń	37
5.4	Zakończenie nagrywania	37
5.5	Identyfikacja nagrania	37
	Historia wersji	52

Załączniki

Załącznik 1:	Dane techniczne wzmacniacza Trackit T4A	38
Załącznik 2:	Dodatkowe informacje o wydarzeniach	41
Załącznik 3:	Dodatkowe informacje dotyczące Bluetooth	42
Załącznik 4:	Informacje o karcie SD	44
Załącznik 5:	Domyślna konfiguracja wzmacniacza	46
Załącznik 6:	Przewodnik rozwiązywania problemów	47
Załącznik 7:	Deklaracja producenta	48

Ilustracje

Rysunek 1:	Podłączanie wzmacniacza Trackit T4A – zastosowanie kliniczne	20
Rysunek 2:	Podłączanie wzmacniacza Trackit T4A - do użytku domowego	21
Rysunek 3:	Wymiana akumulatora	22
Rysunek 4:	Wyświetlacz pojemności Akumulatora	22
Rysunek 5:	Podłączanie wzmacniacza Trackit T4A (PCU/przód).....	23
Rysunek 6:	Złącza i wskaźniki na wzmacniaczu T4A , końcówka złącza	24
Rysunek 7:	Odłączanie kabla USB	25
Rysunek 8:	Wyświetlacz Trackit T4A	26
Rysunek 9:	Parowanie Bluetooth	28
Rysunek 10:	Lokalizacja karty SD	30
Rysunek 11:	Zdalny przycisk zdarzeń pacjenta	32

1 Przegląd i opis techniczny

1.1 Opis ogólny

Wskazania do użytkowania

Wzmacniacz Trackit T4A EEG jest używany jako pomoc w diagnozowaniu neurofizjologicznych zaburzeń, takich jak padaczka.



PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia tylko dla lekarzy lub na ich zlecenie.

Przeznaczenie

Wzmacniacz EEG Trackit T4A jest przeznaczony do stosowania jako wzmacniacz do pozyskiwania, przechowywania i przesyłania sygnałów elektrofizjologicznych (bezprzewodowo lub przewodowo).

Ogólny opis

Wzmacniacz Trackit T4A EEG jest 32-kanalowym rejestratorem elektroencefalograficznym i jest przeznaczony do użytku w ambulatoryjnym EEG jak i monitoringu laboratoryjnym. Wzmacniacz Trackit T4A jest przeznaczony do użytku w profesjonalnym środowisku opieki zdrowotnej i środowisku domowym (w zakresie opieki zdrowotnej).

Wzmacniacz Trackit T4A jest zasilany przez jeden lub dwa akumulatory litowo-polimerowe i jest wyposażony w wewnętrzny zapasowy akumulator litowo-jonowy. Wzmacniacz jest wyposażony w lokalny przycisk zdarzenia i posiada złącze dla opcjonalnego zdalnego (przewodowego) przycisku zdarzenia. Kanały wejściowe wzmacniacza T4A mają wbudowaną kalibrację i pomiar impedancji elektrod. Komunikacja z komputerem odbywa się za pośrednictwem interfejsu bezprzewodowego (Bluetooth) i przewodowego (USB). Zarejestrowane dane są zapisywane na wymiennej karcie pamięci SD. W zestawie znajduje się pokrowiec do przenoszenia i ochrony wzmacniacza w użytkowaniu ambulatoryjnym.

Wzmacniacz Trackit T4A powinien być konfigurowany przez przeszkolonego pracownika służby zdrowia. W warunkach ambulatoryjnych, elektrody EEG są zakładane pacjentowi przez pracownika służby zdrowia przed odesłaniem go do domu. Pacjent powinien mieć minimalną interakcję ze wzmacniaczem Trackit T4A, ograniczoną do naciskania przycisku(-ów) zdarzenia.

Po zakończeniu rejestracji dane zapisane na karcie SD są przeglądane przez lekarza za pomocą oprogramowania do przeglądania i analizy na komputerze.

Wzmacniacz jest przeznaczony do zasilania bateryjnego w zastosowaniach ambulatoryjnych i komunikuje się bezprzewodowo z komputerem głównym przez Bluetooth. Alternatywnie można go podłączyć do portu USB w komputerze, z którego jest zasilany przez zasilacz z certyfikatem medycznym.



Dwa w pełni naładowane akumulatory zapewniają moc wystarczającą do zasilania wzmacniacza przez co najmniej 72 godziny. Zestawy akumulatorów należy wymieniać, gdy wzmacniacz nie nagrywa i nie jest podłączony do pacjenta. Wzmacniacz T4A nie ładuje akumulatorów. Akumulatory należy wyjąć ze wzmacniacza i naładować za pomocą zewnętrznej ładowarki.

To urządzenie jest wyłącznie urządzeniem pomocniczym w ocenie stanu pacjenta; musi być używane w połączeniu z innymi metodami diagnozy. Sprzęt nie podtrzymuje funkcji życiowych pacjenta.

Użytkownik docelowy

Docelowym użytkownikiem sprzętu jest pracownik służby zdrowia, który posiada odpowiednie przeszkolenie i wiedzę do prowadzenia badań EEG i jest zaznajomiony ze sprzętem i praktyką EEG.

1.2 Ostrzeżenia i przestrogi

	Znak ostrzegawczy wskazuje na sytuację lub procedury, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta i/lub użytkownika.		Znak przestrogi wskazuje na sytuację lub procedury, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu lub jego niewłaściwe użytkowanie.
---	---	---	--

	Nie używaj wzmacniacza Trackit T4A EEG w środowisku MRI, w środowisku bogatym w tlen ani podczas defibrylacji
	To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez pracownika służby zdrowia i zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi, którą należy przeczytać w całości przed użyciem urządzenia.
	Ten sprzęt jest wyłącznie urządzeniem pomocniczym w ocenie pacjenta; musi być używany w połączeniu z innymi metodami diagnozy pacjenta. Tego sprzętu nie należy używać do stwierdzenia śmierci mózgu.
	Używaj wyłącznie komputera i zasilacza medycznego dostarczonego lub autoryzowanego przez Lifelines.
	Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie to może być podłączone do sieci zasilającej wyłącznie z uziemieniem ochronnym.
	Lifelines nie dostarcza elektrod EEG. Urządzenie obsługuje standardowe elektrody 1,5 mm z wtykiem touchproof przy użyciu złączy typu DIN 42802. Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, stosowane elektrody muszą być zatwierdzone zgodnie z dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych 93/42/EWG w Europie lub dopuszczoną przez FDA do użytku w USA.
	Część przewodząca elektrod i ich wtyki, w tym elektroda neutralna, nie powinny stykać się z innymi częściami przewodzącymi, w tym z przewodami uziemiającymi.
	Nie podłączaj złączy USB do żadnego innego urządzenia niż komputer dostarczony lub autoryzowany przez Lifelines. Nie podłączaj żadnych innych urządzeń do tego komputera.
	Nie dotykaj jednocześnie pacjenta i żadnego dostępnego złącza USB lub innych styków w komputerze.
	Niebezpieczeństwo uduszenia z powodu długich kabli. Podobnie jak w przypadku każdego sprzętu medycznego należy ostrożnie poprowadzić okablowanie pacjenta, aby zmniejszyć możliwość zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
	Upewnij się, że torba transportowa i paski są założone na odzież, aby zapobiec możliwości podrażnienia skóry.
	Funkcjonalność lub bezpieczeństwo urządzenia może ulec pogorszeniu, jeśli zostało poddane niekorzystnym warunkom podczas przechowywania lub transportu. Jeśli w jakimkolwiek momencie istnieje podejrzenie, że działanie lub bezpieczeństwo uległo pogorszeniu, przyrząd należy wyłączyć z eksploatacji i zabezpieczyć przed niezamierzonym użyciem.

	Nie otwieraj ani nie modyfikuj urządzenia bez zgody producenta.
	Wymieniaj akumulatory litowo-polimerowe wyłącznie na akumulatory dostarczone przez firmę Lifelines. Użycie innej baterii może stwarzać ryzyko pożaru lub wybuchu.
	Nie dotykaj jednocześnie styków baterii (w obudowie baterii Trackit T4A) i pacjenta .
	Akumulatory litowo-polimerowe stosowane w tym urządzeniu mogą stwarzać zagrożenie pożarem lub poparzeniami chemicznymi, jeśli są niewłaściwie używane. Nie demontuj, nie podgrzewaj do temperatury powyżej 100°C (212°F) ani nie spalaj.
	Laptop może być podłączony wyłącznie do zasilacza laptopa klasy medycznej, dostarczonego lub autoryzowanego przez Lifelines. Nie używaj standardowego zasilacza laptopa.
	Medyczny sprzęt elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC oraz musi być instalowany i uruchamiany zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC zawartymi w Załączniku.
	Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i urządzenia zewnętrzne anteny) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części Trackit T4A, w tym kabli określonych przez Lifelines Ltd. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu .
	W pobliżu wzmacniacza T4A nie należy używać telefonów komórkowych, nadajników, zasilania transformatorowego, silników lub innego sprzętu generującego pola magnetyczne. Zapoznaj się z Załącznikiem, aby uzyskać więcej informacji na ten temat.
	Jeśli wzmacniacz Trackit T4A nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego akumulatory
	Wzmacniacz może być używany wyłącznie z kablem USB dostarczonym z urządzeniem.
	Nie pozwól, aby jakakolwiek ciecz dostała się do obudowy urządzenia lub złącza. Nie używaj acetonu na żadnych częściach urządzenia.
	Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia tylko dla lekarzy lub na ich zlecenie.






PRZECIWWSKAZANIA: Nie ma znanych przeciwwskazań do używania tego sprzętu.

1.3 Wyjaśnienie symboli

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Część aplikacyjna typu BF		Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi
	Przyłącze wejścia/wyjścia		Płączenie wejściowe
	Wymagany specjalny recykling*		Bluetooth
	Zapoznaj się z ostrzeżeniami w instrukcji obsługi		Odczyt/zapis karty pamięci
	Przycisk zdarzenia pacjenta		Włącznik/wyłącznik i przełącznik
	Producent		Dostęp do komory baterii - patrz rozdział 3.3
	Zagrożenie akumulatorem wewnętrznym - patrz rozdział 1.7		Przedstawiciel europejski
	Identyfikator akumulatora		

* Wymagany specjalny recykling, nie wyrzucać na wysypisko. Kiedy ten sprzęt osiągnie koniec okresu użytkowania, należy go zutylizować sposobem przyjazny dla środowiska. Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE) wymaga specjalnych procedur recyklingu lub utylizacji. Obejmuje to baterie, płytki obwodów drukowanych, elementy elektroniczne, okablowanie i inne elementy urządzeń elektronicznych. Śledź wszystkie swoje odpowiednie lokalne przepisy ustawowe i wykonawcze dotyczące prawidłowej utylizacji takiego sprzętu. Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem, aby uzyskać informacje na ten temat

Symboly przechowywania i transportu

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Granice temperatury		Delikatne		Utrzymuj w suchości
	Granice wilgotności względnej		Granice ciśnienia atmosferycznego	IP22	Międzynarodowy kod ochronny*

*Ochrona przed wnikaniem ciał stałych o średnicy 12,5 mm.

*Ochrona przed dostępem do niebezpiecznych części palcem.

*Ochrona przed wnikaniem kapiącej wody (pochylenie 15°)

1.4 Wzmacniacz i jego części

Wzmacniacz EEG Trackit T4A to 32-kanałowy rejestrator elektroencefalograficzny przeznaczony do rejestracji sygnałów EEG w środowisku ambulatoryjnym. Jest zasilany jednym lub dwoma akumulatorami litowo-polimerowymi i jest wyposażony w wewnętrzną, niewymienną, podtrzymującą baterię litowo-jonowa. Wzmacniacz jest wyposażony we własny przycisk zdarzenia i ma możliwość podłączenia opcjonalnego zdalnego (przewodowego) przycisku zdarzenia.

W zastosowaniach ambulatoryjnych wzmacniacz komunikuje się z komputerem użytkownika bezprzewodowo przez Bluetooth. Alternatywnie można go podłączyć do portu USB w komputerze, który jest zasilany przez certyfikowany medyczny zasilacz. Szczegółowe informacje zawiera sekcja 3.1.



Używaj wyłącznie komputera dostarczonego lub autoryzowanego przez Lifelines.
Używaj z nim wyłącznie zasilacza sieciowego klasy medycznej dostarczonego lub autoryzowanego przez Lifelines.

Wzmacniacz EEG Trackit T4A składa się z następujących elementów:

Część	Numer Części
Wzmacniacz Trackit T4A	1600
Kabel USB wzmacniacza Trackit T4A	1601
Torba i paski Trackit T4A	1602
Pakiet akumulatorów litowo-polimerowych (x2) Trackit T4A	1603
Ładowarka jednokomorowa z zasilaczem	1604
Płyta CD ze standardowym oprogramowaniem Trackit	1009
Instrukcja obsługi Trackit (niniejszy dokument)	1606
Skrócona instrukcja obsługi Trackit	1607
Instrukcja dla pacjenta Trackit T4A	1608
Narzędzie (klucz) do wzmacniacza	1408
Karta SD, 16 GB	1610

Wzmacniacz T4A EEG może być używany z następującymi akcesoriami:

Akcesorium	Część Numer
Przycisk zdarzeń pacjenta	1353
Laptop Lenovo ThinkPad	1389
Zasilacz klasy medycznej	1390
Ładowarka czterokomorowa z zasilaczem	1605
Kabel sieciowy (UK)	1066
Kabel USB (170mm) wzmacniacza Trackit T4A	1611

Numery części mogą być poprzedzone dopiskiem „L14” na etykiecie lub opakowaniu.

1.5 Specyfikacje i bezpieczeństwo

Specyfikacje znajdują się w Załączniku 1.

Wzmacniacz Trackit T4A posiada certyfikaty i jest zgodny z następującymi normami:

Standard	Opis
IEC 60601-1 I IEC 60601-2-26	Norma dla medycznych urządzeń elektrycznych, wymagania ogólne i szczególne wymagania dotyczące systemów EEG.
IEC 60601-1-11	Standard zabezpieczeń dla medycznego sprzętu elektrycznego używanego w środowisku domowej opieki zdrowotnej.
IEC 60601-1-6	Dodatkowy standard użyteczności.
ANSI/AAMI ES 60601-1_	Odchylenia AAMI od normy IEC 60601-1 (USA).
CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Kanadyjska norma dotycząca elektrycznego sprzętu medycznego, wymagania ogólne.
IEC 60601-1-2	Norma dotycząca medycznych urządzeń elektrycznych, wymagania EMC, przywołująca:
*CISPR11	Przewodzone emisje, Grupa 1, Klasa B
CISPR11	Emisje promieniowane, Grupa 1, Klasa B
IEC61000-4-2	Wyładowania elektrostatyczne
IEC61000-4-3	Odporność - wypromieniowane pole RF
* IEC61000-4-4	Odporność - zakłócenia przejściowe
* IEC61000-4-5	Odporność - przepięcia
IEC61000-4-6	Odporność - przewodzenie
IEC61000-4-8	Odporność - pola częstotliwości mocy
* IEC61000-4-11	Odporność - spadki napięcia, przerwy
* IEC61000-3-2	Emisje harmoniczne
* IEC61000-3-3	Wahania napięcia/migotanie

**Uwaga: Zgodność zapewnia komputer.*

Klasyfikacja systemu

Klasyfikacja	Zastosowanie kliniczne	Zastosowanie domowe
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym	Zasilany wewnętrznie; lub można go podłączyć do komputera PC zasilanego zasilaczem klasy I klasy medycznej . Części aplikacyjne typu BF.	Wzmacniacz Trackit T4A: Zasilany wewnętrznie. Części aplikacyjne typu BF. Jeśli dostarczono komputer , nie ma on połączenia elektrycznego ze wzmacniaczem i nie zawiera części aplikacyjnych.
Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody	Zwykły (bez ochrony) lub IP22 (wzmacniacz w torbie)	IP22 (Wzmacniacz w torbie)
Tryb działania	Praca ciągła	Praca ciągła
Przydatność do stosowania w środowisku bogatym w tlen	Brak przydatności	Brak przydatności

1.6 Opis komponentów



Wzmacniacz Trackit T4A

Wzmacniacz Trackit T4A wyposażony jest w 32 kanały (28 referencyjnych, 4 bipolarne) z wbudowaną kalibracją i pomiarem impedancji elektrody. Wzmacniacz ma wbudowaną izolację pacjenta typu BF i posiada port USB do połączenia z komputerem. Komunikacja bezprzewodowa Bluetooth jest dostępna w zastosowaniach ambulatoryjnych. Dane EEG są zapisywane na wymiennej karcie SD. Wzmacniacz posiada wbudowany czujnik położenia (akcelerometr) oraz czujnik światła.

Części użytkowe typu BF

Elektrody EEG

Wzmacniacz łączy się ze standardowymi 1,5 mm elektrodami rejestrującymi EEG z wtykiem touchproof, ułożonymi w standardowym systemie 10-20, przymocowanymi do głowy pacjenta.

	Lifelines nie dostarcza elektrod EEG. Urządzenie obsługuje standardowe elektrody 1,5 mm z wtykiem touchproof przy użyciu złączy typu DIN 42802. Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, stosowane elektrody muszą być zatwierdzone zgodnie z dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych 93/42/EWG w Europie lub z lokalnymi przepisami poza Europą.
	Część przewodząca elektrod i ich wtyki, w tym elektroda neutralna, nie powinny kontaktować się z innymi częściami przewodzącymi, w tym z przewodami uziemiającymi.

Przycisk zdarzenia pacjenta

Przycisk zdarzenia pacjenta jest używany przez pacjenta do zaznaczenia wystąpienia istotnego zdarzenia.

Akumulatory litowo-polimerowe

Wzmacniacz Trackit T4A ma miejsce na dwa akumulatory litowo-polimerowe, które stanowią główne źródło zasilania wzmacniacza. Zestawy baterii są umieszczone w komorze baterii wzmacniacza Trackit T4A i połączone równolegle, dzięki czemu Trackit T4A może działać tylko z jednym zainstalowanym akumulatorem. Trackit T4A nie ma możliwości ładowania akumulatorów i należy je wyjąć z Trackit T4A, aby można je było naładować w ładowarce zewnętrznej. Szczegóły dotyczące ładowania akumulatorów znajdują się w rozdziale 3.10.



Wymieniaj akumulatory litowo-polimerowe wyłącznie na akumulatory dostarczone przez firmę Lifelines. Użycie innej baterii może stwarzać ryzyko pożaru lub wybuchu.

Karta pamięci SD

Karta SD służy do przechowywania danych EEG zarejestrowanych przez Trackit T4A. W formacie SD dostępne są karty pamięci o różnej pojemności. Trackit T4A obsługuje karty SD o pojemności do 64 GB z systemem plików FAT32. Aby uzyskać najlepszą wydajność i zapewnić ciągłe niezawodne nagrywanie, z Trackit T4A zaleca się używanie kart SD klasy 10. Trackit T4A jest dostarczany z kartą MicroSD klasy 10 16 GB (z adapterem).

Torby i paski do zastosowań ambulatoryjnych

Torba T4A mieści wzmacniacz, gdy jest używany w zastosowaniach ambulatoryjnych. Torba chroni wzmacniacz przed wodą i kurzem (stopień ochrony IP22).

Kabel USB do podłączenia do komputera

W zastosowaniach innych niż ambulatoryjne wzmacniacz można podłączyć bezpośrednio do portu USB w komputerze.



Wzmacniacz może być używany wyłącznie z kablem USB dostarczonym z urządzeniem.

Zasilacz sieciowy AC/DC klasy medycznej do laptopa

W przypadku prowadzenia badań EEG w otoczeniu pacjenta należy kontrolować prąd upływu. Zasilanie sieciowe laptopa musi być specjalnego typu medycznego, spełniającego odpowiednie normy bezpieczeństwa, dostarczonego lub autoryzowanego przez Lifelines.



Laptop może być podłączony wyłącznie do zasilacza laptopa klasy medycznej, dostarczonego lub autoryzowanego przez Lifelines. Nie używaj standardowego zasilacza laptopa.
Używaj wyłącznie laptopa dostarczonego lub autoryzowanego przez Lifelines.

Oprogramowanie do konfiguracji i nagrywania

Oprogramowanie konfiguracyjne Trackit działa w systemie Microsoft Windows XP, Windows Vista, Windows 7, 8 lub 10 na komputerze-hoście i służy do konfigurowania i przeglądania wzmacniacza T4A oraz do nagrywania na komputerze.

Wzmacniacz Trackit T4A łączy się z komputerem za pomocą kabla USB lub bezprzewodowo przez Bluetooth. Konfiguracja zapisu jest pobierana do urządzenia i można sprawdzić, czy wszystkie elektrody zostały prawidłowo podłączone. Następnie wzmacniacz zostaje odłączony od komputera i rozpoczyna się nagrywanie.

Funkcje oprogramowania: *zapoznaj się z instrukcją oprogramowania Trackit Plus*

- Pobierz szablon nagrania. Zawiera on informacje, które elektrody i montaż rejestracji są używane .
- Przeprowadź kontrolę kalibracji wzmacniacza.
- Przeprowadź kontrolę impedancji na wzmacniaczu.
- Wykonaj zapis EEG.
- Sprawdź bieżący zapis EEG.

1.7 Części wymienne

Lifelines Ltd. udostępni na żądanie schematy obwodów, wykazy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji lub inne informacje, które pomogą personelowi serwisowemu w naprawie tych części, które zostały określone przez Lifelines Ltd. jako możliwe do naprawy przez personel serwisowy.

Wymiana baterii wewnętrznej – tylko personel serwisowy

Wzmacniacz Trackit T4A zawiera ładowalną baterię litowo-jonową typu LIR2450.



Wymiana baterii przez nieodpowiednio przeszkolony personel może spowodować zagrożenie. Należy go wymienić tylko na właściwy typ. Zapoznaj się z instrukcją serwisową Trackit T4A.

2 Instalacja i konserwacja

Poniższy rozdział należy przeczytać i zrozumieć przed włączeniem urządzenia.



Medyczny sprzęt elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC oraz musi być instalowany i uruchamiany zgodnie z informacjami EMC zawartymi w Załączniku.

Funkcjonalność lub bezpieczeństwo urządzenia może ulec pogorszeniu, jeśli zostało poddane niekorzystnym warunkom podczas przechowywania lub transportu. Jeśli w jakimkolwiek momencie istnieje podejrzenie, że działanie lub bezpieczeństwo uległo pogorszeniu, przyrząd należy wyłączyć z eksploatacji i zabezpieczyć przed niezamierzonym użyciem.

W razie potrzeby należy skontaktować się z producentem (szczegóły na stronie ii) w celu uzyskania pomocy przy konfiguracji, użytkowaniu lub konserwacji sprzętu; lub zgłosić nieoczekiwaną operację albo zdarzenie.

Montaż systemu oraz wszelkie modyfikacje w okresie jego eksploatacji wymagają oceny pod kątem wymagań normy IEC 60601-1.

2.1 Kontrole kompletności i integralności

1. Wyjąć sprzęt z opakowania.
2. Skorzystaj z listy części, aby sprawdzić, czy otrzymano wszystkie zamówione artykuły.
3. Sprawdź, czy nie ma śladów uszkodzeń, które mogły wystąpić podczas transportu lub przechowywania. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń nie należy używać urządzenia - skontaktuj się z dystrybutorem.


2.2 Parametry środowiskowe do pracy oraz przechowywania i transportu

Praca:		Przechowywanie i transport:	
Temperatura	+5°C do +40°C (+41°F Do +104°F)	Temperatura	-25°C Do +70°C (-13°F Do +158°F)
Wilgotność względna	15% Do 93% bez kondensacji	Wilgotność względna	Do 93% bez kondensacji w temperaturze +70°C (158°F)
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1060 hPa	Ciśnienie atmosferyczne	500 hPa do 1060 hPa

2.3 Podłączenie zasilania

Wzmacniacz Trackit T4A



Wymagania zasilania	Akumulator litowo-polimerowy 3,7 V lub standardowy port USB (5V)
Pobór energii	Maksymalna moc z portu USB: 2,5W.

	Wzmacniacz może być używany wyłącznie z kablem USB dostarczonym z urządzeniem.
---	--

Zasilacz sieciowy AC klasy medycznej do laptopa

Jeżeli badania EEG są przeprowadzane w otoczeniu pacjenta, prąd upływu musi być kontrolowany. Zasilacz sieciowy laptopa musi być typu specjalnego klasy medycznej o odpowiednich standardach bezpieczeństwa, dostarczonych lub zatwierdzonych przez firmę Lifelines.

Zasilacz sieciowy AC klasy medycznej do laptopa	
Wejście zasilania sieciowego:	100–240 Vac, 47–63 Hz, 1.4 A @ 115 Vac, 0,7 A @ 230 Vac.
Wyjście:	20 Vdc, 5.25 A.

	Laptop może być podłączony wyłącznie do zasilacza laptopa klasy medycznej, dostarczonego lub autoryzowanego przez Lifelines. Nie używaj standardowego zasilacza laptopa. Używaj wyłącznie laptopa dostarczonego lub autoryzowanego przez Lifelines.
	Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie to należy podłączać wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

Ładowarka do akumulatorów jednokomorowa (nr kat 1604)




Zasilacz AC/DC		Ładowarka baterii	
Wejście zasilania sieciowego:	100-240VAC, 50/60 Hz, 0,35A maks.	Wejście zasilania:	5VDC, 1A nom.
Wyjście:	5VDC, 1A maks. Złącze mikro-USB	Wyjście:	4.2 VDC, 1A maks.

Ładowarka do akumulatorów czterokomorowa (nr kat 1605)

Zasilacz AC/DC		Ładowarka baterii	
Wejście zasilania sieciowego:	100-240 V AC, 50/60 Hz, maks. 1,5 A.	Wejście zasilania:	12VDC, 3.3A nom.
Wyjście:	12VDC, 4.2A Maks.	Wyjście:	1A maks (X 4).

2.4 Zasilanie akumulatorowe

Zestaw akumulatorów litowo-polimerowych

	Wymieniaj akumulatory litowo-polimerowe wyłącznie na akumulatory dostarczone przez firmę Lifelines. Użycie innej baterii może stwarzać ryzyko pożaru lub wybuchu.
	Akumulatory litowo-polimerowe stosowane w tym urządzeniu mogą stwarzać zagrożenie pożarem lub poparzeniami chemicznymi, jeśli są niewłaściwie używane. Nie demontować, nie podgrzewać powyżej 100°C (212°F) ani nie spalać.
	Jeśli wzmacniacz Trackit T4A nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego akumulatory

Wzmacniacz Trackit T4A zasilany jest z jednego lub dwóch akumulatorów. Po pełnym naładowaniu dwa akumulatory zwykle zasilają urządzenie przez 72 godziny, w zależności od liczby kanałów, częstotliwości próbkowania i użycia sieci bezprzewodowej (36 godzin, jeśli używany jest tylko jeden akumulator).

Typowa żywotność akumulatorów wynosi 500 cykli ładowania i rozładowania.

Do ładowania akumulatorów wymagana jest ładowarka zewnętrzna. Wzmacniacz Trackit T4A nie ładuje akumulatorów.

Wymiany akumulatorów powinien dokonać pracownik służby zdrowia. Należy to zrobić przed rozpoczęciem nagrywania. Pacjent nie powinien wymieniać akumulatorów samodzielnie.

Instrukcja użytkowania akumulator litowo-polimerowych

- Akumulatory są ładowane za pomocą określonej ładowarki zewnętrznej. Zapoznaj się z instrukcją dostarczoną z ładowarką.
- Czas pracy będzie krótszy niż zwykle w niskich temperaturach. Baterii można używać w temperaturze od 0°C (32°F) do 45°C (113°F), ale najlepsze wyniki osiąga się w temperaturze od 10°C (50°F) do 30°C (86°F).
- Jeśli akumulatory zaczynają działać krócej niż zwykle, oznacza to, że ich żywotność dobiegła końca i należy je wymienić. Zużyte akumulatory należy niezwłocznie utylizować i przechowywać z dala od dzieci.
- Ponieważ akumulatory same się rozładowują po pewnym czasie, najlepiej je ładować dzień lub dwa przed planowanym użyciem.

Wewnętrzna bateria zapasowa Li-Ion

Wewnętrzna bateria zapasowa umożliwi dalsze działanie urządzenia przez krótki czas (ok. 30 minut), aby umożliwić wymianę głównego zestawu baterii. Jest ładowana automatycznie, gdy wzmacniacz jest włączony i/lub podłączony przez port USB, albo wyposażony w akumulator. Stan naładowania jest wyświetlany, jak opisano w rozdziale 3.5, zawsze, gdy urządzenie jest zasilane z baterii zapasowej.

Typowa żywotność to 500 cykli ładowania i rozładowania. Bateria zapasowa może być wymieniana wyłącznie przez personel serwisowy.

2.5 Użytkowanie w środowisku domowym

Jeżeli sprzęt ma być używany w domu, urządzenie powinno być używane w torbie, w której jest zabezpieczone przed wnikaniem ciał stałych i wody w normie IP22.

Laptop jest opcjonalny w środowisku domowym i może być używany do nagrywania wideo. Nie ma połączenia kablowego między komputerem a wzmacniaczem T4A, ponieważ cała komunikacja odbywa się bezprzewodowo.

Trzymaj sprzęt z dala od źródeł ciepła.

Nie używaj telefonów komórkowych.

Nie pozwalaj zwierzętom ani dzieciom ingerować w sprzęt lub przewody elektrod.

Gdy urządzenie jest obsługiwane z lub bez połączenia Bluetooth, inne urządzenia znajdujące się w pobliżu należy odsunąć lub wyłączyć, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo zakłóceń w działaniu sprzętu lub przez sprzęt.

Trackit T4A ma wbudowany wewnętrzny nadajnik Bluetooth. Jest to zatwierdzony typ, który stwarza minimalne ryzyko wzajemnego zakłócania z innymi urządzeniami.

2.6 Użytkowanie z innymi urządzeniami

Defibrylatory I HF chirurgiczny sprzęt

Sprzęt nie jest odporny na defibrylację i nie powinien być używany w sytuacjach, w których istnieje prawdopodobieństwo użycia defibrylatora. Urządzenia nie należy używać z urządzeniami chirurgicznymi o wysokiej częstotliwości ani w ich obecności.

Inny sprzęt podłączony do pacjenta

W przypadku równoczesnego stosowania z innym sprzętem podłączonym do pacjenta, na przykład rozrusznikiem serca lub innym stymulatorem elektrycznym, jest mało prawdopodobne, aby wystąpiło zagrożenie bezpieczeństwa. Zawsze jednak należy zapoznać się z dokumentacją dostarczoną z innym sprzętem podłączonym do pacjenta, aby upewnić się, że wszystkie zagrożenia, ostrzeżenia i przestrogi zostały uwzględnione przed wspólnym użyciem sprzętu.

Prąd upływu

Ten system został zaprojektowany zgodnie z normą IEC 60601-1, międzynarodową normą dotyczącą medycznych urządzeń elektronicznych, która określa dopuszczalne poziomy prądu upływowego. Potencjalne zagrożenie istnieje w sumowaniu prądów upływowych spowodowanych połączeniem kilku elementów wyposażenia. Ponieważ system ten może być używany w połączeniu ze standardowymi urządzeniami elektronicznymi, całkowity prąd upływu powinien być testowany za każdym razem, gdy system jest modyfikowany.




Nie powinno być żadnych połączeń elektrycznych między sprzętem systemu, który jest zasilany przez zasilacz klasy medycznej, a jakimkolwiek innym sprzętem zasilanym z innego źródła zasilania.

2.7 Zakłócenia

Trackit T4A będzie nadal działać w obecności pól magnetycznych o częstotliwości radiowej (RF) oraz skutków wyładowań elektrostatycznych (ESD) i innych zakłóceń, zgodnie z wymaganiami normy IEC60601-1-2. Jednak wzmacniacz Trackit T4A rejestruje sygnały o bardzo małej amplitudzie, a same te sygnały nie są odporne na skutki zakłóceń RF, ESD i pola magnetycznego o niskiej częstotliwości. Takie zakłócenia mogą powodować artefakty sygnału.

Trackit T4A ma wbudowane wewnętrzny nadajnik Bluetooth. Jest to zatwierdzony typ, który stwarza minimalne ryzyko wzajemnych interferencji z innymi urządzeniami.

Jeśli jednak urządzenie jest obsługiwane z połączeniem Bluetooth lub bez niego, inne znajdujące się w pobliżu urządzenia należy odsunąć lub wyłączyć, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo zakłóceń w sprzęcie lub przez sprzęt.

	Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części Trackit T4A, w tym kabli określonych przez Lifelines Ltd. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.
	W pobliżu wzmacniacza T4A nie należy używać telefonów komórkowych, nadajników, transformatorów mocy, silników ani innych urządzeń generujących pola magnetyczne. Więcej informacji można znaleźć w załączniku.
	Medyczny sprzęt elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC oraz musi być instalowany i uruchamiany zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC zawartymi w Załączniku.

2.8 Konserwacja i czyszczenie

Wzmacniacz T4A i jego akcesoria nie wymagają rutynowych testów, kalibracji ani procedur konserwacyjnych, poza okazjonalnym czyszczeniem i sprawdzaniem pod kątem zużycia i uszkodzeń wszystkich części, w tym akcesoriów.


Podczas używania na pacjencie nie należy wykonywać żadnych czynności serwisowych ani konserwacyjnych.

Czyszczenie i dezynfekcja

Przed każdym ponownym użyciem systemu wszystkie zewnętrzne powierzchnie wzmacniacza T4A i jego torbę można w razie potrzeby wyczyścić szmatką zwilżoną łagodnym roztworem detergentu.

Dezynfekcję sprzętu można przeprowadzić przy użyciu środków dezynfekujących na bazie QAC. Zalecane są chusteczki, aby zapobiec przedostawaniu się jakichkolwiek płynów do urządzenia. Odpowiednie produkty to Mikrozid Sensitive Wipes (Schülke & Mayr GmbH), Microbac forte (Paul Hartmann AG), Distel Wipes (Tristel Ltd.), chusteczki dezynfekujące Mikro-Kill (Medline Industries, Inc.), Sani-Cloth HB Germicidal Wipes (PD International, Inc).


Instrukcje dotyczące czyszczenia laptopa znajdują się w dokumentacji producenta.

	Nie pozwól, aby jakakolwiek ciecz dostała się do obudowy urządzenia lub złącza. Nie używaj acetonu na żadnej z części urządzenia.
---	---

2.9 Utylizacja sprzętu

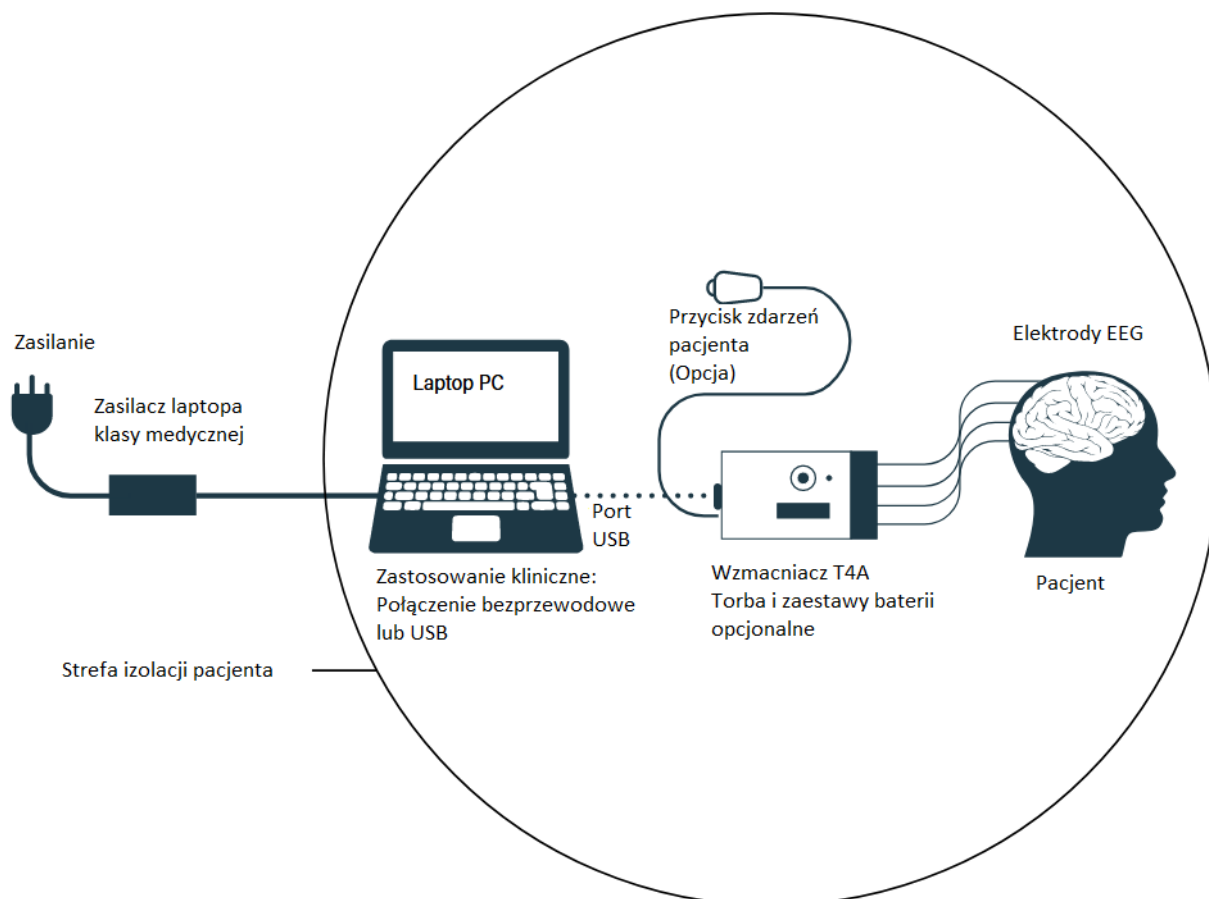
Kiedy okres eksploatacji urządzenia oraz jego części i akcesoriów dobiegnie końca, należy je zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów, które zwykle znajdują się gestii władz lokalnych.

Zużyte akumulatory należy niezwłocznie zutylizować i przechowywać z dala od dzieci.

	Nie wrzucaj akumulatorów do ognia ani nie spalaj.
---	---

3 Podłączenie i użytkowanie

3.1 Przegląd



Rysunek 1: Podłączenie wzmacniacza Trackit T4A – zastosowanie kliniczne

Zastosowanie kliniczne

Podczas stosowania klinicznego wzmacniacz Trackit T4A można podłączyć do komputera za pomocą kabla USB lub bezprzewodowego połączenia Bluetooth (patrz Rysunek 1). Torba wzmacniacza T4A jest opcjonalna i może służyć do jego ochrony i zabezpieczenia.

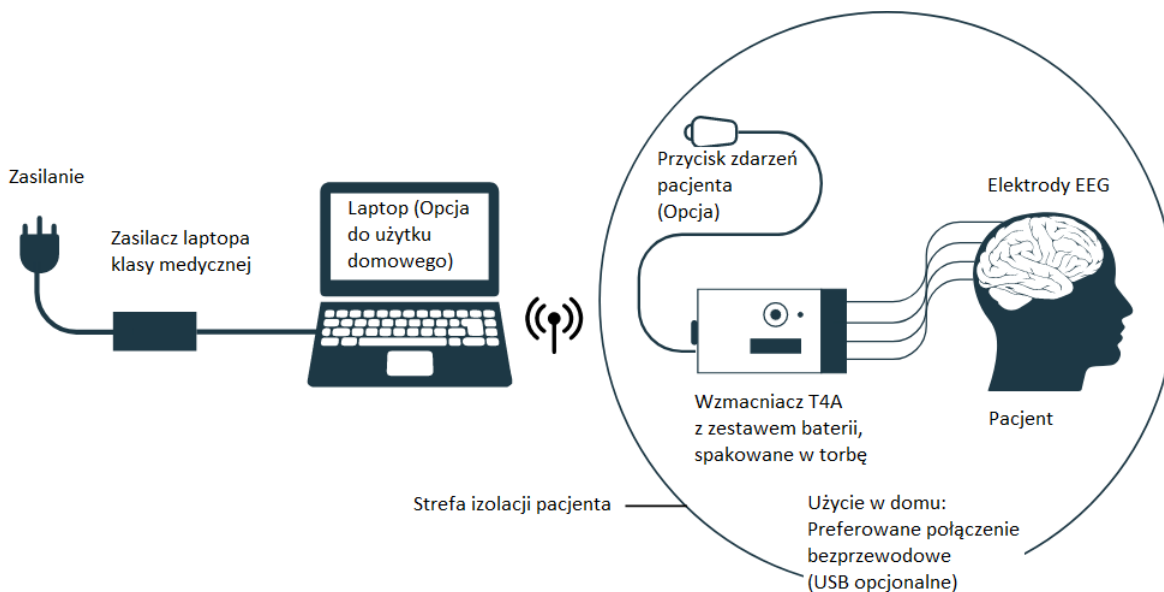
UWAGA: W przypadku transportu, tj. noszenia na ciele, wzmacniacz T4A musi być umieszczony w torbie po odłączeniu od komputera w celu ochrony przed rozlaniem płynów, wysokimi poziomami wyładowań elektrostatycznych i uszkodzeniami fizycznymi.

Tam, gdzie cały system Trackit T4A, w tym komputer, jest używany w otoczeniu pacjenta, prądy upływowe z sieci oraz wymogi bezpieczeństwa i przepisów są spełnione dzięki zastosowaniu specjalnego zasilacza do laptopa klasy medycznej.

Użytkowanie w domu

Podczas użytku domowego Wzmacniacz Trackit T4A jest zasilany bateryjnie i mieści się w torbie, gdzie jest chroniony przed wnikaniem ciał stałych i wody do stopnia IP22. Laptop jest opcjonalny i może być używany do nagrania wideo. Nie ma połączenia kablowego między komputerem a wzmacniaczem T4A, ponieważ cała komunikacja odbywa się bezprzewodowo (patrz rysunek 2).

UWAGA: W przypadku zastosowań domowych pacjent powinien otrzymać Kartę Instrukcji dla Pacjenta, która szczegółowo opisuje najważniejsze instrukcje użytkowania i bezpieczeństwa dotyczące sprzętu. Szczegółowe informacje znajdują się w Karcie Instrukcji dla Pacjenta.



Rysunek 2: Podłączenie wzmacniacza Trackit T4A – do użytku domowego

3.2 Instalacja i obsługa laptopa



Laptop może być podłączony wyłącznie do zasilacza laptopa klasy medycznej, dostarczonego lub autoryzowanego przez Lifelines. Nie używaj standardowego zasilacza laptopa. Używaj wyłącznie laptopa dostarczonego lub autoryzowanego przez Lifelines.

1. Podłącz przewód zasilający do zasilacza klasy medycznej.
2. Podłącz wyjście zasilacza do złącza wejściowego zasilania w laptopie.
3. Podłącz przewód zasilający do gniazdka sieciowego.




UWAGA: Przewód zasilający służy jako urządzenie odłączające zasilanie. Powinien być zainstalowany w pobliżu sprzętu i być łatwo dostępny.

4. W celu instalacji i obsługi laptopa należy zapoznać się dołączoną do niego instrukcją producenta.



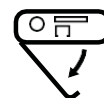
Nie dotykaj jednocześnie żadnego dostępnego złącza USB lub innych styków w komputerze i na pacjencie. Jeśli kabel USB jest używany w domu, laptop i zasilacz muszą znajdować się w odległości 1,5 m od pacjenta.

3.3 Montaż zestawu baterii

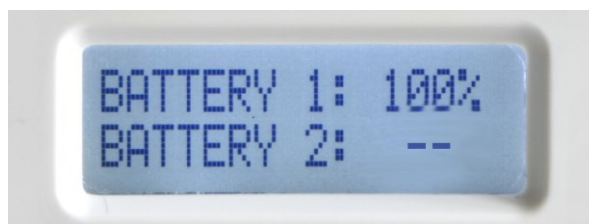
	Montować wyłącznie akumulatory dostarczone lub autoryzowane przez Lifelines, o prawidłowym numerze katalogowym (PN 1603). Używanie innych akumulatorów może grozić pożarem lub wybuchem.
	Nie dotykaj jednocześnie styków baterii (w komorze baterii Trackit T4A) i pacjenta .
	Jeśli wzmacniacz Trackit T4A nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego akumulatory

W przypadku zastosowań ambulatoryjnych, noszenia na ciele, Trackit T4A jest zasilany z zestawu akumulatorów. W pełni naładowane akumulatory należy zamontować we wzmacniaczu T4A przed skonfigurowaniem rejestracji ambulatoryjnej. Jeśli wzmacniacz ma być używany w środowisku klinicznym z kablem USB, użycie akumulatorów jest opcjonalne, ponieważ wzmacniacz będzie zasilany z portu USB..

1. Odwróć T4A tak, aby spód był skierowany do góry.
2. Za pomocą narzędzia (klucza) T4/T4A otwórz komorę baterii, naciskając przycisk otwierania drzwi. Komora baterii otworzy się sprężynowo. Patrz rysunek 3.
3. Jeśli w urządzeniu są baterie, najpierw je wyjmij.
4. Włóż akumulator(y) (styki akumulatora skierowane w dół) do wzmacniacza. Jeśli montujesz tylko jeden akumulator, włóż akumulator w miejsce akumulatora 1.
5. Delikatnie zamknij komorę baterii. Klapka zatrzaśnie się i zamknie automatycznie.



Rysunek 3: Wymiana baterii




Rysunek 4: Wyświetlacz pojemności baterii

Gdy komora baterii jest otwarta, a wzmacniacz jest włączony, na wyświetlaczu pojawi się pozostała pojemność zainstalowanych pakietów baterii. Jeśli akumulator nie jest zainstalowany, na wyświetlaczu pojawią się dwie kreski, jak pokazano powyżej. Ten widok pozostanie na wyświetlaczu przez 10 sekund po zamknięciu komory baterii. Naciśnięcie przycisku zdarzenia spowoduje zresetowanie wyświetlacza do ekranu stanu.

UWAGA: Akumulatory nie są zabezpieczone w T4A, gdy drzwi są otwarte. Należy zachować ostrożność przy otwartych drzwiczkach, ponieważ akumulatory mogą wypaść w przypadku przewrócenia wzmacniacza.

3.4 Podłączenie wzmacniacza Trackit T4A

Górna powierzchnia urządzenia Trackit T4A zawiera wyświetlacz, przycisk zdarzenia pacjenta,  i czujnik światła otoczenia. Szczegółowe informacje na temat wyświetlacza znajdują się na **stronie 26**. Naciśnięcie przycisku rejestruje zdarzenie pacjenta i włącza podświetlenie wyświetlacza.

Obok przycisku znajduje się okrągły otwór, w którym znajduje się czujnik do pomiaru poziomu światła otoczenia.

Podłączenie Elektrod EEG




Jednostka podłączania pacjenta (PCU) wzmacniacza jest ułożona w standardowej konfiguracji 10-20, jak pokazano na rysunku 5. Jest dostosowana do standardowych elektrod wyposażone w złącza DIN 42802 typu touchproof.

Grafika i kolory układu 10/20 na PCU zostały zaktualizowane, aby wyraźnie zidentyfikować lokalizację wejść EEG. Rysunek 5 przedstawia obie wersje grafiki.

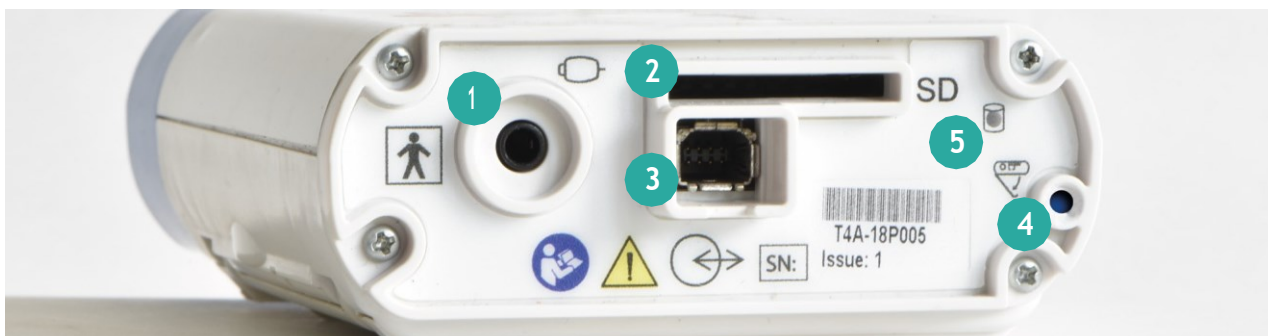
Nie wykorzystane wejścia można wyłączyć lub przypisać ponownie według preferencji użytkownika za pomocą dostarczonego oprogramowania. Odwołaj się do **Załącznika 5** w celu uzyskania pełnego mapowania kanałów.



Rysunek 5: Podłączenie wzmacniacza Trackit T4A (PCU/przednia ściana)

	<p>Wzmacniacz obsługuje standardowe elektrody touchproof o średnicy 1,5 mm przy użyciu złączy typu DIN 42802. Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, stosowane elektrody muszą być zatwierdzone zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG w Europie lub odpowiednimi normami lokalnymi poza Europą.</p>
	<p>Przewodząca część elektrod i ich złączy, w tym elektroda neutralna, nie powinna stykać się z innymi częściami przewodzącymi, w tym z przewodami uziemiającymi.</p>
	<p>Kable należy prowadzić ostrożnie, aby uniknąć ryzyka zaplątania się i uduszenia pacjenta.</p>

Tylni panel wzmacniacza wyposażono w kilka złączy, jak pokazano poniżej.



Rysunek 6: Złącza i wskaźniki na wzmacniaczu T4A, końcówka złącza

1. Przewodowy przełącznik zdarzeń pacjenta: to złącze typu jack 3,5 mm umożliwia podłączenie opcjonalnego przełącznika zdarzeń pacjenta.



Do tego złącza można podłączać wyłącznie przycisk zdarzenia pacjenta dostarczony przez firmę Lifelines.

2. Gniazdo karty pamięci SD.
3. Złącze portu komunikacji danych.
4. Przycisk dostępu do komory baterii.
5. Wskaźnik aktywności karty SD.

Podłączenie kabla USB



Nie podłączaj kabla do żadnego innego sprzętu poza laptopem dostarczonym z systemem.



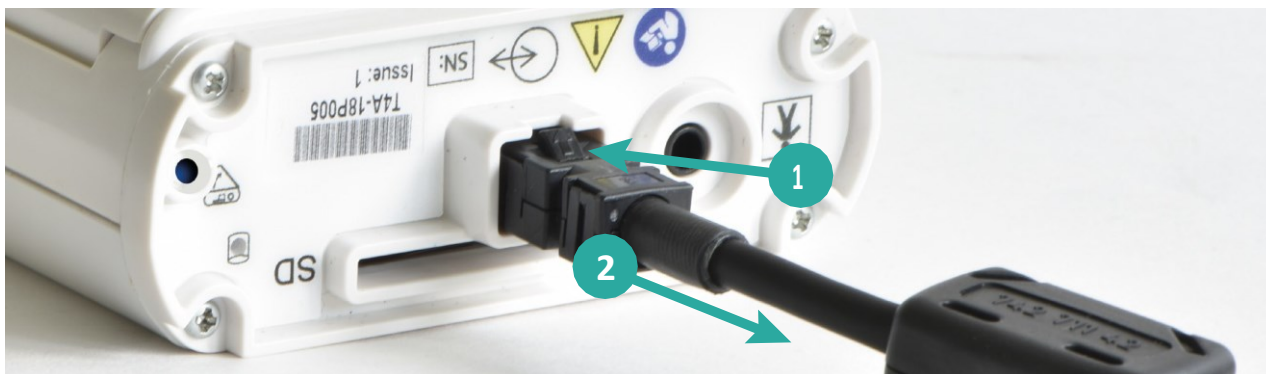
Nie dotykaj jednocześnie żadnej przewodzącej części kabla lub złącza USB i pacjenta.

Jeśli wzmacniacz ma być podłączony za pomocą kabla, dostarczony kabel USB (PN 1602) należy podłączyć do gniazda danych (pozycja 3, Rysunek 6) na końcu złącza wzmacniacza T4A oraz do dowolnego portu USB w laptopie. W połączeniu z kablem wzmacniacz może działać z akumulatorami lub bez nich.

Po poprawnym podłączeniu złącze na kablu zatrzaśnie się w gnieździe wzmacniacza.

Odłączanie kabla USB:

1. Trzymając złącze, wciśnij blokadę na złączu w kierunku wzmacniacza.
2. Trzymając wciśniętą blokadę na złączu, wyciągnij złącze z gniazda.



Rysunek 7: Odłączanie kabla USB

Połączenie Bluetooth

Wzmacniacz Trackit T4A ma wbudowaną funkcję łączności bezprzewodowej Bluetooth, która umożliwia bezprzewodową komunikację T4A z komputerem obsługującym technologię Bluetooth. Pozwala to na zdalne monitorowanie T4A przez bezpieczne łącze bezprzewodowe w zasięgu około 100 m lub większym (w zależności od sprzętu i czynników środowiskowych).

Szczegółowe informacje na temat połączenia i użytkowania Bluetooth znajdują się w rozdziale 3.6.

3.5 Włączanie i wyłączenie wzmacniacza

Włączanie

Aby włączyć wzmacniacz, naciśnij i przytrzymaj przycisk zdarzenia pacjenta przez 2 sekundy. Po włączeniu wzmacniacza włączy się podświetlenie wyświetlacza i rozlegnie się sygnał dźwiękowy. Wzmacniacz przeprowadzi autotest i po kilku sekundach wyświetli ekran stanu (Rysunek 8).

UWAGA: Wzmacniacz włączy się automatycznie, gdy tylko zostanie podłączony do komputera za pomocą kabla USB.

Wyłączanie

Wzmacniacz wyłączy się automatycznie (po okresie bezczynności), gdy nie będzie nagrywał i zostanie odłączony od komputera. Limit czasu braku aktywności można skonfigurować w oprogramowaniu.

Wskaźniki

Wyświetlacz Trackit T4A



Rysunek 8: Wyświetlacz Trackit T4A

Na wyświetlaczu wzmacniacza T4A wyświetlane są następujące wskaźniki:

Symbol	Opis
	Zegar: Przedstawia godzinę w formacie GG:MM. Gdy T4A jest podłączony do komputera, zegar jest synchronizowany z zegarem komputera.
	Ikona stopera: Przedstawia upływający czas nagrywania w formacie GG:MM (--:-- jeśli nie nagrywa).
	Ikona karty SD: Przedstawia pozostałe miejsce na dysku karty SD w megabajtach (MB). Jeśli we wzmacniaczu nie ma karty SD, na wyświetlaczu pojawi się „--- M”. Jeśli podczas nagrywania pojemność dysku osiągnie zero, zostanie wyświetlony komunikat „FULL”. Jeśli przełącznik ochrony przed zapisem na karcie SD znajduje się w pozycji LOCK, zostanie wyświetlony komunikat „LOCKED”.
	Ikona baterii: przedstawia pojemność lub stan baterii głównych. Jeśli zainstalowany jest jeden akumulator, wyświetlana wartość jest pozostałą pojemnością pojedynczego akumulatora. Wartość jest wyświetlana jako procent pojemności. Jeśli zamontowane są dwa akumulatory, wyświetlana wartość to pozostała pojemność połączonych akumulatorów. Wartość jest wyświetlana jako procent łącznej pojemności. Jeśli T4A jest zasilany ze źródła danych USB (np. komputera), wyświetlane jest słowo „USB”. Jeśli T4A jest zasilany z zatwierzonego źródła ładowania USB, wyświetlane jest słowo „EXT”.
	Ikona baterii zapasowej: Przedstawia pojemność baterii zapasowej. Ta ikona zastępuje ikonę baterii i jest wyświetlana, gdy wzmacniacz T4A jest zasilany z baterii zapasowej. Wartość jest wyświetlana jako procent pojemności.
	Bluetooth rozłączony: Ta ikona jest wyświetlana, gdy Bluetooth jest włączony, ale nie jest połączony z odbiornikiem.
	Bluetooth połączony: Ta ikona jest wyświetlana, gdy Bluetooth jest włączony i połączony z odbiornikiem.
	Nagrywanie aktywne: Wyświetlane, gdy wzmacniacz nagrywa na kartę SD.
	Specjalny tryb nagrywania: Wyświetlany, gdy został zainicjowany specjalny tryb nagrywania (tj. nagrywanie w określonym czasie). Ten symbol zostanie zastąpiony literą „R” po rozpoczęciu nagrywania.
	Mała ilość miejsca na dysku: Wyświetlana podczas nagrywania, gdy pozostała ilość miejsca na karcie SD jest mała (< 8 minut), (towarzyszy temu sygnał dźwiękowy co 30 sekund).

Podświetlenie wyświetlacza

Wyświetlacz posiada białe podświetlenie LED. Podświetlenie jest włączone i pozostaje włączone przez 3 sekundy podczas następujących wydarzeń:

- Przy włączeniu zasilania
- Po naciśnięciu przewodowego przycisku zdarzeń
- Podczas parowania Bluetooth
- Gdy komora baterii jest zamknięta

Wskaźnik karty SD

Wzmacniacz T4A jest wyposażony w pomarańczową diodę LED na panelu złączy (Rysunek 6, nr 5). Ten wskaźnik będzie migać, gdy na karcie SD będzie wykonywana jakakolwiek czynność odczytu lub zapisu.

Brzęczyk

Wzmacniacz T4A wykorzystuje brzęczyk dźwiękowy do sygnalizowania reakcji użytkownika. Krótki sygnał dźwiękowy zostanie wyemitowany w przypadku następujących zdarzeń:

- Włączanie i wyłączanie
- Naciśnięcie lokalnego przycisku zdarzenia
- Naciśnięcie przewodowego przycisku zdarzenia
- Wkładanie lub wyjmowanie karty SD
- Nagrywanie rozpoczęte / Nagrywanie zakończone
- Komora baterii otwarta / zamknięta
- Proces parowania Bluetooth

3.6 Bluetooth

Wzmacniacz Trackit T4A ma wbudowaną funkcję łączności bezprzewodowej Bluetooth, która umożliwia bezprzewodową komunikację T4A z komputerem PC obsługującym technologię Bluetooth. Gdy wzmacniacz T4A jest używany bezprzewodowo, wzmacniacz musi być zasilany co najmniej jednym akumulatorem.

Aby podłączyć wzmacniacz T4A do komputera przez Bluetooth, należy najpierw sparować wzmacniacz z komputerem. Dodatkowe informacje o Bluetooth można znaleźć w **Załączniku 3**.

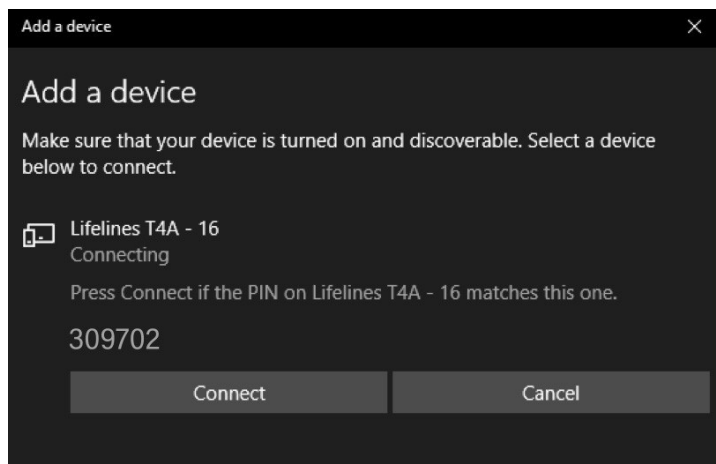
Parowanie Bluetooth

Połączenie Bluetooth w T4A wykorzystuje uwierzytelnianie Simple Secure Pairing (SSP). Gdy T4A jest sparowany z komputerem, generowany jest losowy kod, który jest udostępniany między T4A a komputerem. Kod musi zostać potwierdzony zarówno na komputerze, jak i na wzmacniaczu, aby połączyć oba urządzenia. Zapobiega to przerywaniu procesu parowania przez inne urządzenia.

Aby sparować ze wzmacniaczem T4A:

1. Włącz wzmacniacz T4A.
2. W opcjach Bluetooth systemu Windows® wyszukaj nowe urządzenia. T4A zostanie wyświetlony jako Lifelines T4A – xx, gdzie xx to numer seryjny wzmacniacza.

- Wybierz żądany wzmacniacz T4A i kliknij przycisk "Paruj".
- Kod zostanie wyświetlony na komputerze i T4A, jak pokazano poniżej.



Rysunek 9: Parowanie Bluetooth

- Jeśli kody są zgodne, naciśnij przycisk zdarzenia na wzmacniaczu T4A, a następnie „Połącz” (Windows 10) lub przycisk „Dalej” (Windows 7) na komputerze.

UWAGA: We wzmacniaczu T4A obowiązuje 10-sekundowy limit czasu. Jeśli przycisk Zdarzenie nie zostanie naciśnięty w ciągu 10 sekund, parowanie nie powiedzie się i proces ten będzie musiał zostać powtórzony.

- Po potwierdzeniu kodów na komputerze i wzmacniaczu, proces parowania zostanie zakończony.

Wykorzystanie Bluetooth

Po sparowaniu Trackit T4A działa jako serwer i zapewnia usługę portu szeregowego dla komputera, działając jako klient. Numer portu szeregowego COM można znaleźć w ustawieniach Bluetooth systemu Windows®.

UWAGA: Windows® przydziela dwa porty COM do T4A. Wymagany port COM to port „Wychodzący”.

Nazwę przydzielonego portu COM można zmienić w oprogramowaniu Trackit w celu łatwej identyfikacji. Aby zmienić nazwę portu COM, otwórz okno Opcje Trackit i edytuj odpowiednią nazwę portu COM (patrz instrukcja oprogramowania Trackit Plus).

Szybkość transmisji danych przez Bluetooth jest wolniejsza w porównaniu z kablem USB. Gdy dane są przesyłane przez Bluetooth w wysokiej częstotliwości próbkowania (1ksps lub 2ksps), może dojść do utraty danych między komputerem a wzmacniaczem (patrz tabela poniżej). W takiej sytuacji zmniejsz częstotliwość próbkowania, zmniejsz liczbę wyświetlanych kanałów lub powróć do komunikacji za pomocą kabla USB.

Częstotliwość próbkowania	Liczba kanałów przesyłania strumieniowego (bez utraty danych)
250 & 500 sps	36
1000 sps	18
2000 sps	8

UWAGA: Szybkość transmisji danych Bluetooth nie wpływa na liczbę kanałów zapisanych na karcie SD. Na przykład: Na karcie SD można zapisać 32 kanały z szybkością 1000 sps bez utraty danych.

3.7 Karta SD

Przygotowanie karty SD

Wzmacniacz T4A obsługuje karty SD i SDHC do 32 GB. Patrz **Załącznik 4** w celu określenia pojemności wymaganej do nagrywania. Karta SD musi spełniać następujące wymagania:

- Sformatowana do FAT32 (Lifelines zaleca sformatowanie karty SD za pomocą oprogramowania SD Formatting znajdującego się na płycie CD Lifelines).
- Na karcie nie powinno być żadnych plików tylko do odczytu.
- Na karcie nie powinno być żadnych folderów/katalogów.

Jeśli te wymagania nie zostaną spełnione, wzmacniacz T4A może nie być w stanie odczytać karty i nie będzie mógł rozpocząć nagrywania.

We wzmacniaczu T4A zalecane jest używanie kart SD typu High Endurance (MLC).

UWAGA: Wzmacniacz T4A usunie wszystkie pliki z karty SD przed rozpoczęciem nagrywania.



Rysunek 10: Lokalizacja karty SD

Wkładanie i usuwanie

Wzmacniacz T4A wykorzystuje uchwyt na kartę SD w stylu „push-push” (pchnij, aby włożyć, naciśnij, aby wyjąć).

Wkładanie

1. Aby włożyć kartę, wsuń kartę do gniazda karty SD (Rysunek 6, #2) etykietą karty SD skierowaną do góry. Karta zatrzyma się przed sprężyną.
2. Używając narzędzia T4/T4A (w zestawie), delikatnie wepchnij kartę głębiej do gniazda aż zatrzaśnie się na swoim miejscu.
3. Po całkowitym włożeniu i zablokowaniu, karta SD zostanie umieszczona w gnieździe karty.

Usuwanie

1. Aby wyjąć kartę, delikatnie popchnij kartę SD za pomocą narzędzia T4/T4A.
2. Zwolnij nacisk na kartę, a karta wysunie się z gniazda.



Kartę SD można wkładać i wyjmować, gdy wzmacniacz T4A jest włączony.

Gdy karta SD zostanie włożona (i pomyślnie odczytana) lub wyjęta, rozlegnie się sygnał dźwiękowy. Po włożeniu karty T4A odczyta kartę, a pojemność karty zostanie wskazana na wyświetlaczu wraz z sygnałem dźwiękowym. Po wyjęciu na wyświetlaczu pojawi się „--- M”.

UWAGA: Jeśli T4A nie odczyta karty po włożeniu, wyjmij i włóż ponownie kartę.

3.8 Torba T4A

Torba T4A zapewnia ochronę wzmacniacza T4A, gdy jest używany w środowisku domowym. Torba posiada duży otwór do umieszczenia wzmacniacza w torbie, który jest zapinany na zamek. Ten otwór ma składany kaptur, który chroni zamek przed wnikaniem wody. Mały otwór na suwak umożliwia dostęp do połączenia danych i zdalnych zdarzeń. Duża przejrzyste okienko zapewnia podgląd wyświetlacza LCD oraz przycisku zdarzeń.

	Wzmacniacz T4A, gdy jest używany w środowisku domowym musi być przechowywany w torbie.
	W sytuacjach transportowych, tj. noszenia przy ciele w klinice, po odłączeniu wzmacniacza od komputera w celu ochrony przed zalaniem musi być umieszczony wewnątrz swojej torby.

Umieszczanie wzmacniacza w torbie

Po skonfigurowaniu wzmacniacza T4A - (założony(e) akumulator(y) i karta SD oraz podłączone elektrody):

1. Umieść wzmacniacz w torbie.



2. Zamknij zamki błyskawiczne wokół kabli elektrod



3. Załóż kaptur na przewody EEG i zamki błyskawiczne.



4. Zamknij zamek błyskawiczny u podstawy torby (od strony złącza).

Kaptur zapewnia dodatkową ochronę przed wnikaniem wody. Aby zapobiec podciąganiu klapki przez przewody EEG, należy je przywiązać/zacześcić klamrą paska na ramię, aby zapobiec wyrwaniu odprowadzeń.

Dopasowywanie torby do pacjenta

Torbę pacjent może nosić na ramieniu lub na pasku.



!	Upewnij się, że torba transportowa i paski są noszone na odzieży, aby zapobiec możliwości podrażnienia skóry.
!	Istnieje niebezpieczeństwo uduszenia z powodu zaplątania w długie kable. Jak w przypadku wszystkich urządzeń medycznych, należy ostrożnie poprowadzić okablowanie pacjenta, tak aby zmniejszyć możliwość zaplątania się pacjenta lub jego uduszenia.

UWAGA: Torba powinna być zawsze noszona w pozycji pionowej (stroną bez złącz kabli skierowaną w stronę ziemi).

Wyjmowanie wzmacniacza z torby

Aby wyjąć wzmacniacz z torby:

1. Zdejmij kaptur i otwórz zamek błyskawiczny.
2. Otwórz zamek błyskawiczny na końcu złącza.
3. Wypchnij wzmacniacz na zewnątrz torby od strony złącza.

3.9 Zdalny przycisk zdarzeń pacjenta (opcjonalny)

W przypadku korzystania z zdalnego przycisku zdarzeń pacjenta, podłącz przycisk do gniazda 3,5 mm (Rysunek 6, nr 1), oznaczonego symbolem.



Podczas nagrywania, po naciśnięciu przycisku, w zapisie EEG zostanie umieszczony znacznik.



Zdalny przycisk zdarzeń pacjenta musi być skonfigurowany podczas konfigurowania zapisu (patrz instrukcja obsługi oprogramowania Trackit Plus).



Rysunek 11: Zdalny przycisk zdarzeń pacjenta

3.10 Ładowanie akumulatora

Akumulatory można ładować za pomocą dostarczonej jednokomorowej ładowarki zewnętrznej (numer części 1604) lub opcjonalnej ładowarki z czterema kieszeniami (numer części 1605).


	Akumulatory litowo-polimerowe stosowane w tym urządzeniu, jeśli są źle użytkowane mogą stwarzać ryzyko pożaru lub poparzenia chemicznego. Nie demontuj, nie podgrzewaj do temperatury powyżej 100°C (212°F) ani ich nie spalaj.
	Nie zwieraj styków na akumulatorze. Aby uniknąć zwarć, trzymaj urządzenie z dala od wszelkich metalowych przedmiotów (np. spinek do włosów i kluczy).

UWAGA: Akumulator może się nagrzewać podczas ładowania, co jest normalne. Ostrożnie.

Ładowarka jednokomorowa (nr kat 1604)

Ładowarka jednokomorowa ładuje tylko jeden akumulator na raz. Zapoznaj się z instrukcją dołączoną do ładowarki.

- Wyjmij pakiet(y) akumulatorów ze wzmacniacza T4A i umieść w podstawce do ładowarki.
- Podłącz wtyczkę micro-USB zasilacza do podstawki ładowarki.
- Podłącz zasilacz ładowarki do gniazdka sieciowego.

	Zasilacz ładowarki służy jako urządzenie odłączające zasilanie sieciowe. Po podłączeniu do gniazdka sieciowego należy go ustawić tak, aby był łatwo dostępny. Zasilacz można odizolować od źródła zasilania poprzez odłączenie go.
---	--

- Gdy akumulator jest w pełni naładowany, wyjmij go z ładowarki i włóż drugi akumulator (w razie potrzeby).
- Po zakończeniu ładowania odłącz zasilacz sieciowy.

Dioda LED na ładowarce pokazuje stan naładowania akumulatora, zgodnie z poniższą tabelą:

Faza ładowania	Opis	Wskaźnik LED		
		Zielony	Pomarańczowy	Czerwony
Brak ładowania	Brak podłączonej baterii, włączone zasilanie			ŚWIECI
Wstępne ładowanie	0V < bateria napięcie < 3,06 V (±1%) wstępne ładowanie / wstępna kwalifikacja / ładowanie obudzenia: I = 15mA dla max. okres 40 minut.			MIGA
Szybkie ładowanie i ładowanie doładowujące	3,06 V (±1%) < napięcie akumulatora < 4,20 V (±1%)		ŚWIECI	
Bateria naładowana / gotowość	Pełne ogniwo baterii (4,2 V ±1%)	ŚWIECI		
Błąd/usterka ładowania	Czas ładowania przekracza 3 godziny lub akumulator jest zbyt gorący lub zbyt zimny lub ładowarka jest uszkodzona.			ŚWIECI
Inna	Brak zasilania lub zepsuta ładowarka	NIE ŚWIECI	NIE ŚWIECI	NIE ŚWIECI

Ładowarka czterokomorowa(nr kat 1605)

Ładowarka z 4 gniazdami umożliwia jednoczesne ładowanie do czterech akumulatorów. Akumulatory są ładowane niezależnie od siebie. Zapoznaj się z instrukcją dołączoną do ładowarki (którą można znaleźć na płycie CD Lifelines).

- Podłącz zasilacz do gniazda z tyłu ładowarki. Do podłączenia zasilacza do sieci należy użyć odpowiedniego przewodu zasilającego. Zaleca się, aby w czasie, gdy ładowarka nie jest używana, zasilacz był wyłączony i odłączony od sieci. Kiedy ładowarka jest zasilana, świeci się niebieski wskaźnik z przodu ładowarki.



Kabel sieciowy ładowarki służy jako urządzenie odłączające zasilanie sieciowe. Po podłączeniu do gniazdka sieciowego, należy je umieścić w miejscu łatwo dostępnym. Zasilacz można odizolować od źródła zasilania poprzez odłączenie kabla zasilającego.

- Wyjmij akumulator(y) ze wzmacniacza T4A.
- Wsuń akumulatory do przedziałów akumulatorów ładowarki (złote styki skierowane do przodu) i upewnij się, że zaczepty akumulatorów znajdują się pod zaciskiem mocującym.
- Gdy akumulatory są w pełni naładowane, odczep zacisk mocujący i wyjmij akumulatory.

Każda komora baterii ma wskaźnik LED, który pokazuje stan naładowania baterii, jak pokazano w poniższej tabeli:

Wskaźnik LED	Opis
Wyłączony	Brak baterii w komorze ładowania
Wolne miganie (raz na 1,5 sekundy)	Trwa ładowanie baterii
Szybkie miganie (5 na sekundę)	Akumulator jest za gorący lub za zimny lub wystąpiła usterka akumulatora.
Świeci (stale)	Akumulator jest w pełni naładowany

Czas ładowania

Jeśli wszystkie cztery komory ładowarki są używane, sama ładowarka nagrzewa się. To powoduje, że ładowanie spowalnia. Oznacza to, że ładowanie czterech akumulatorów zajmie więcej czasu niż ładowanie jednej, dwóch lub trzech baterii.

Poniżej przedstawiono przybliżone czasy ładowania całkowicie rozładowanych akumulatorów, przy założeniu temperatury otoczenia 20°C (60°F):

Liczba ładowanych akumulatorów	Przybliżony czas ładowania
Jeden	220 minuty
Dwa	315 minut
cztery	360 minuty

4 Oprogramowanie Trackit - przegląd

Oprogramowanie Trackit jest dostępne na dołączonej płycie CD/USB lub na stronie FTP Lifelines. Plik tekstowy „readme” opisuje instalację. Oprogramowanie Trackit w wersji 2.8.1.7 (lub nowszej) obsługuje Trackit T4A. Sprawdź u swojego dystrybutora lub Lifelines, czy dostępna jest nowsza wersja oprogramowania.

Oprogramowanie Trackit zostało zaprojektowane do pracy zarówno ze wzmacniaczem Trackit T4A, jak i opcjonalnym fotostymulatorem.

Oprogramowanie jest obsługiwane w systemach Microsoft Windows XP, Windows Vista i Windows 7, Windows 8 i Windows 10. Sterowniki USB znajdują się na płycie CD. Po podłączeniu wzmacniacza do komputera po raz pierwszy, w systemie Windows przejdź do folderu Dysk CD:\USB Drivers. Stamtąd system Windows znajdzie odpowiednie sterowniki dla używanej wersji systemu Windows.

Oprogramowanie posiada następujące funkcje:

- Zdefiniuj typy sygnałów: utwórz etykiety do dołączenia do wejść
- Podłącz żądany typ sygnału (etykietę) do wejścia nagrywania
- Utwórz montaż nagrania i pobierz go do wzmacniacza
- Wykonaj kalibrację wejść
- Wykonaj kontrolę impedancji wejść
- Zobacz bieżące sygnały i dostosuj parametry wyświetlania, takie jak prędkość wykresu i czułość wyświetlania
- Rozpocznij i zatrzymaj sesję nagrywania
- Otwieraj i przeglądaj nagranie EEG (format EDF i BDF)

UWAGA: Szczegółowe informacje na temat konfiguracji i nagrywania można znaleźć w oddzielnej instrukcji obsługi oprogramowania Trackit Plus.

5 Badanie ambulatoryjne

5.1 Przygotowanie badania ambulatoryjnego

Procedura konfigurowania rejestracji ambulatoryjnej jest następująca:

1. Włóż jeden lub dwa w pełni naładowane akumulatory do wzmacniacza T4A (patrz rozdział 3.3).
 - Jeden zestaw akumulatorów pozwala na nagrywanie przez około 37 godzin przy 250 sek./s
 - Dwa akumulatory umożliwiają nagrywanie przez około 74 godziny przy 250 sek./s
2. Włóż przygotowaną kartę SD do wzmacniacza T4A. Pojemność karty SD powinna być wystarczająco duża, aby nagrać cały czas nagrywania (patrz Załącznik 4). Sprawdź wyświetlacz, aby upewnić się, że karta została prawidłowo włożona (patrz str. 26).
3. Podłącz elektrody EEG do pacjenta.
4. Skonfiguruj i rozpocznij nagrywanie (patrz instrukcja oprogramowania Trackit Plus) .
5. Umieść wzmacniacz w torbie (patrz rozdz. 3.8 na str. 31).
6. Dopasuj torbę do pacjenta (patrz str. 32).

5.2 Instrukcja dla pacjenta

Karta instrukcji dla pacjenta zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa pacjenta. Pacjent powinien otrzymać kopię Karty Instrukcji dla Pacjenta i zostać poinformowany o środkach ostrożności przed odesłaniem do domu.

Jedyna interakcja, jaką ma pacjent ze wzmacniaczem T4A jest naciśnięcie przycisku zdarzenia, jeśli musi je zarejestrować.

5.3 Oznakowanie zdarzeń

Po rozpoczęciu nagrywania przycisk na przednim panelu Trackit T4A działa jako znacznik zdarzeń. Zdarzenia są przechowywane w pliku zdarzeń (nazwa_pliku.tev), z którego przy przeglądaniu zdarzenia są wstawiane do wyświetlanych danych.

Zarejestrowane zdarzenia można przeglądać przed odtworzeniem nagrania za pomocą programu do przeglądania EEG Trackit lub programu Eventit.exe, który jest dostarczany z instalacją Trackit.

Trackit T4A może rejestrować 15 różnych typów zdarzeń. Można je zobaczyć, patrząc na typy zdarzeń Trackit w przeglądarce zdarzeń online. Patrz Zdarzenia Trackit (patrz instrukcja obsługi oprogramowania Trackit Plus) .

5.4 Zakończenie nagrywania

Aby zatrzymać nagrywanie:

1. Podłącz Trackit T4A do oprogramowania użytkownika.
2. Kliknij przycisk Zatrzymaj nagrywanie w panelu sterowania Trackit.

Alternatywnie, aby zatrzymać nagrywanie Trackit T4A w terenie:

Naciśnij przycisk na panelu przednim i przytrzymaj go przez około 5 sekund.

UWAGA: Tę funkcję można wyłączyć w oprogramowaniu.

5.5 Identyfikacja badania

Nie ma możliwości zapisania więcej niż jednego badania na jednej karcie. To badanie jest jednoznacznie identyfikowane przez zdefiniowaną przez użytkownika nazwę pliku, wprowadzoną podczas procedury konfiguracji.

Załącznik 1: Specyfikacja wzmacniacza Trackit T4A

Lifelines zastrzega sobie prawo do zmiany specyfikacji produktu w dowolnym momencie bez powiadomienia. Jest to zgodne z polityką firmy polegającą na ciągłym rozwoju produktów.

Wejścia EEG

Liczba kanałów EEG	28 wejść referencyjnych (monopolarnych)
Rozdzielczość ADC	24-bity
Próbkowanie	250 – 2000 Hz (do 32 kanałów (EEG i bipolarne)) 4000 Hz (do 16 kanałów (EEG i bipolarne)) 8000 Hz (do 8 kanałów (EEG i bipolarne))
Impedancja wejściowa	>20 M Ω
Współczynnik tłumienia sygnału współbieżnego (CMRR)	>110dB @ 50 i 60 Hz
Równoważny szum wejściowy	<3,5 μ Vpp
Wzmocnienie	8 \pm 0,5 %
Maks. wejście Vdiff	750mVpp (w tym DC)
Kwantyzacja	0,17 μ V/bit i wzmocnienie = 8 i bity = 22
Przepustowość (-3dB)	DC do 4193 Hz
Maksymalne napięcie wejściowe w trybie wspólnym	0,4 Vpp
Prąd polaryzacji wejściowej	< 5nA
Kalibracja front-end	8 mVpp \pm 5% przy 0,98 Hz
Prąd polaryzacji	24 nA \pm 20% przy 7,8 Hz

Wejścia poligraficzne

Liczba wejść poligraficznych	4 wejścia poligraficzne (dwubiegunowe)
Rozdzielczość ADC	24-bity
Próbkowanie	250 - 8000 Hz (patrz częstotliwość próbkowania dla wejść EEG)
Impedancja wejściowa	>20 M Ω
Współczynnik tłumienia sygnału współbieżnego (CMRR)	>110dB przy 50 i 60 Hz
Równoważny szum wejściowy	< 3,5 μ Vpp
Wzmocnienie	8 \pm 0,5% (AC), 2 \pm 0,5% (DC)
Maks. wejście Vdiff	ustawienie 750mVpp AC (w tym DC), ustawienie 3Vpp
Przepustowość (-3dB)	DC do 4193 Hz
Kwantyzacja	0,17 μ V/bit i wzmocnienie = 8 i bity = 22
Maks napięcie wejściowe w trybie wspólnym	0,4 Vpp
Prąd polaryzacji wejściowej	< 5nA
Kalibracja front-end	8mVpp \pm 5% przy 0,98Hz
Prąd polaryzacji	24nA \pm 20% przy 7,8 Hz

Połączenia, porty i elementy sterujące

Połączenia pacjenta	38 x złącze odporne na dotyk 1,5 mm zgodnie z DIN 42802
Wejście zdarzenia pacjenta	1 gniazdo jack 3,5 mm
Przycisk na panelu przednim	Wł./Wył i zdarzenie pacjenta
Złącze komputera hosta	1 gniazdo danych z portem USB (izolowane od pacjenta)
Wskaźniki LED	Dioda LED dostępu do dysku
Port karty SD	1 gniazdo karty SD
Połączenia baterii	2 x 4-stronne złącza modułowe w komorze baterii
Wewnętrzna bateria	1 litowo-jonowa bateria litowo-jonowa typu LIR2450 (niewymienna)
Wewnętrzny brzęczyk	
LCD wyświetlacz, z podświetleniem	Wyświetla czas/datę, czas nagrywania, czas pracy baterii i miejsce na dysku
Czujnik światła otoczenia	Umieszczony na przednim panelu

Bezprzewodowy Bluetooth

Typ	Bluetooth 4.2 Smart (LE i BR/EDR)
Moc wyjściowa	Maks. 12dBm
Częstotliwość wyjściowa	2.402 - 2.480 GHz, pasmo ISM
Szybkość transmisji danych	1.0 Mb/s maks.
Protokoły Modulacja	Standard Bluetooth - SPP, GATT, PAN
Korekcja błędów	GFSK, DQPSK. Widmo rozproszone ze skokiem częstotliwości (FHSS) Forward
Bezpieczeństwo	Korekcja błędów (FEC), automatyczne żądanie powtórzenia (ARQ). Autoryzacja i uwierzytelnianie urządzeń, Simple Secure Pairing (SSP), zastrzeżony protokół interfejsu
Zatwierdzenia typu	Europa (RE- D); Stany Zjednoczone (FCC/CFR 47 part 15) FCC ID: QOQBT121; Kanada (IC RSS) IC ID 5123A-BGBT121; Japonia (MIC - dawniej TELEK)
RE-D (2014/53/EU)	Efektywne wykorzystanie widma częstotliwości: EN 300 328 EMC: EN 301 489- 1, EN 301 489- 17, PL 61000-6- 2 Zdrowie i bezpieczeństwo: EN 60950-1+A11:2009 +A1:2010+A12:2011+A2:2013, IEC 60950-1
Bluetooth Kwalifikacja	V4.2

Charakterystyka fizyczna

Waga	250g (bez akumulatorów), 345g (z 2 akumulatorami)
Rożmiar	12,6 cm X 8,5 cm X 3cm

Normy bezpieczeństwa i EMC

System został certyfikowany i jest zgodny z następującymi normami:

IEC 60601-1 i IEC 60601-2-26 IEC 60601-1-11	Międzynarodowa norma dotycząca elektrycznego sprzętu medycznego, wymagania ogólne i wymagania szczegółowe dotyczące systemów EEG. Norma dodatkowa dotycząca elektrycznego sprzętu medycznego używanego w domowej opiece zdrowotnej.
IEC 60601-1-6 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Dodatkowy standard użyteczności. AAMI odchylenia z IEC 60601-1 (USA) kanadyjski standard Do medyczny elektryczny sprzęt, ogólny wymagania.
IEC 60601-1-2	Międzynarodowa norma dotycząca elektrycznych urządzeń medycznych, wymagania EMC, odwołanie: *IEC55011 Emisje przewodzone, grupa 1, klasa B IEC55011 Emisje promieniowane, grupa 1, klasa B IEC61000-4-2 Wyładowania elektrostatyczne IEC61000-4-3 _ Odporność – Odporność na promieniowanie RF * IEC61000-4-4 Odporność – Przejściowe wybuchy *IEC61000-4-5 Odporność – Przepięcia IEC61000-4-6 Odporność – Prowadzone IEC61000-4-8 Odporność – Na pola częstotliwości zasilania * IEC61000-4-11 Odporność– Napięcie spadki, zakłócenia Emisje harmoniczne * IEC61000-3-2 Napięcie Wahania/migotanie * IEC61000-3-3
Stosowany stopień ochrony części przed porażeniem prądem elektrycznym	Typ BF * Zgodność zapewnia komputer

Klasyfikacja systemu

Klasyfikacja	Zastosowanie kliniczne	Zastosowanie domowe
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym	Zasilany wewnętrznie; lub może być podłączony do komputera, który jest zasilany przez zasilacz klasy I klasy medycznej.	Wzmacniacz Trackit T4A: Zasilany wewnętrznie. Części aplikacyjne typu BF. Jeśli dostarczono komputer, nie ma on połączenia elektrycznego ze wzmacniaczem i nie zawiera części aplikacyjnych.
Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody	Zwykły (bez ochrony) lub IP22 (wzmacniacz w torbie)	IP22 (wzmacniacz w torbie)
Tryb działania	Praca ciągła	Praca ciągła
Przydatność do użytku w środowisku bogatym w tlen	Nieodpowiednie	Nie nadaje się

Specyfikacja zestawu baterii (na zestaw baterii)

Pojemność znamionowa	2300 mAh min., 2400 mAh typowe
Napięcie nominalne	3,7 V
Wskaźnik Watogodzin	8,9 Wh
Detekcja przeładowania	2,40 V ±0,035 V
Wykrywanie przetężenia	3.2A Do 5.2A Ograniczony do 500mA przez T4A wewnętrzne zabezpieczenie nadprądowe.
Zakres temperatury	Ładowanie: 0°C Do +45°C (+32°F - +113°F) Rozładowanie: -10°C Do +60°C (+14°F - +140°F) Przechowywanie: Mniej niż 1 miesiąc przy -20°C do +60°C (-4°F do +140°F) Mniej niż 3 miesiące przy -20°C do +45°C (-4°F do +113°F) Mniej niż 1 rok w temperaturze od -20°C do +30°C (od -4°F do +86°F)
Wilgotność	65 ± 20% wilgotności względnej
Certyfikacja	UN38.3, IEC 62133 wyd. 2, wymienione UL 2054
Wymiary	1,14 cm X 3,66 cm X 6,45 cm
Waga	48g

Załącznik 2: Dodatkowe informacje o zdarzeniach

Dla wzmacniacza T4A EEG typy zdarzeń zostały przedstawione poniżej.

- 56 automatycznych zdarzeń (zdarzenia sprzętowe, start/zatrzymanie obrazu, start/zatrzymanie wideo itp.)
- 40 zdarzeń konfigurowalnych przez użytkownika
- Zdarzenia z dowolnym tekstem wprowadzone podczas akwizycji

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji oprogramowania Trackit Plus.

Klucz listy zdarzeń	Zdarzenie nr	Zawartość	Typ	Rozmiar	Całkowity rozmiar	Mapowanie
0	0	Brak zdarzenia	Stały	16x16	256	Auto
	1	Zatrzymanie nagrywania	Stały			Auto
	2	Zakończenie nagrywania	Stały			Auto
	3	Drzwi otwarte	Stały			Auto
	4	Drzwi zamknięte	Stały			Auto
	5	Host włączony	Stały			Auto
	6	Host wyłączony	Stały			Auto
	7	Bateria rozładowana	Stały			Auto
	8	Bateria naładowana	Stały			Auto
	9	Tryb sprawdzania impedancji	Stały			Auto
	10	Tryb kalibracji	Stały			Auto
	11	Tryb normalny	Stały			Auto
	12	Elektrody podłączone	Stały			Auto
	13	Elektrody odłączone	Stały			Auto
	14	Zdarzenie pacjenta	Stały			Auto
15	Zdarzenie zewnętrzne	Stały	Auto			
1	16	Przebudzenie #	Konfiguracja użytkownika	16x16	256	F1
	17	Sen #	Konfiguracja użytkownika			F2
	18	Oczy otwarte#	Konfiguracja użytkownika			F3
	19	Oczy zamknięte #	Konfiguracja użytkownika			F4
	20	Światło włączone #	Konfiguracja użytkownika			F5
	21	Światło wyłączone#	Konfiguracja użytkownika			F6
	22	Senny #	Konfiguracja użytkownika			F7
	23	#	Konfiguracja użytkownika			F8
	24	Start foto	Stały			Auto
	25	Stop foto	Stały			Auto
	26	Start HV	Stały			Auto
	27	HV >>	Stały			Auto
	28	Koniec HV	Stały			Auto
	29	Start po HV	Stały			Auto
	30	Po HV >>	Stały			Auto
	31	Koniec po HV	Stały			Auto

2	32	Start Video	Stały	32x32	1024	Auto
	33	Koniec Video				Auto
	34	Ruch Video				Auto
	35	Trackit połączony				Auto
	36	Trackit rozłączony				Auto
	37-63	Zarezerwowane				Auto
3	64-95	?	Konfiguracja użytkownika	32x32	1024	Shift F1-8 Ctrl+Shift F1-8
4	96-159	?	Konfiguracja użytkownika	64x64	4096	F12
			(dowolny tekst)			

Załącznik 3: Dodatkowe informacje dotyczące Bluetooth

Przegląd systemu

Moduł Bluetooth to Bluetooth v4.2. Pełna specyfikacja znajduje się poniżej.

Bluetooth to bezprzewodowe połączenie między urządzeniami i komputerem, które łączy się z dowolnym odpowiednio certyfikowanym hostem Bluetooth, takim jak komputer stacjonarny lub laptop. Proces połączenia wykorzystuje uwierzytelnianie i ochronę hasłem.

Gdy aplikacja Trackit nawiąże połączenie Bluetooth, na pasku stanu w lewym dolnym rogu ekranu głównego zostanie wyświetlony monitor jakości połączenia oznaczony jako „CommErr”, jak pokazano poniżej.



Wyświetlana liczba to liczba odebranych nieprawidłowych wiadomości. Jeśli liczba nieważnych odebranych wiadomości znacznie wzrośnie, spowoduje to zamknięcie połączenia przez aplikację Trackit. Jeśli funkcja Autoconnect została włączona w Opcjach, aplikacja będzie automatycznie próbowała ponownie połączyć się z T4A co 10 sekund.

1. Moduły radiowe są testowane zgodnie z własnymi normami emisji EMC i odporności: EN 300 328, EN 301 489-1 i EN 301 489-17
2. Moduł radiowy jest wstępnie certyfikowany i homologowany.

Biorąc pod uwagę funkcję systemu medycznego, jego wskazania do stosowania i bardzo niskie ryzyko związane z niskim poziomem obaw, analizą, oceną i podjęte środki zapobiegawcze ujawniają niskie ryzyko związane z komunikacją bezprzewodową. W przypadku ekstremalnych zakłóceń szybkość dostarczania pakietów danych zmniejszy się aż w końcu połączenie bezprzewodowe jest odrzucane. Problemy z komunikacją bezprzewodową są identyfikowane, zapobiegane i łagodzone zgodnie z opisem. Aplikacja identyfikuje problemy z łącznością bezprzewodową i automatycznie przywraca stan połączenia bezprzewodowego, jeśli zostanie przerwane w obecności ekstremalnych zakłóceń. Alternatywnie dostępne jest przewodowe połączenie za pomocą kabla USB.




Wstępnie kompatybilne moduły bezprzewodowe

Użycie wstępnie zgodnego, certyfikowanego i zatwierdzonego typu wewnętrznego modułu bezprzewodowego Bluetooth, który jest zgodny z obowiązującymi krajowymi przepisami radiowymi, zapewnia najlepszą wydajność, interoperacyjność, współistnienie i jakość usług.

Interferencja

Wzmacniacz T4A będzie nadal działać w obecności pól magnetycznych o częstotliwości radiowej (RF) oraz skutków wyładowań elektrostatycznych (ESD) i innych zakłóceń, zgodnie z wymaganiami normy IEC60601-1-2.

Wzmacniacz rejestruje jednak sygnały o bardzo małej amplitudzie, a same te sygnały nie są odporne na efekty RF, ESD i zakłóceń pola magnetycznego o niskiej częstotliwości. Takie zakłócenia mogą powodować artefakty sygnału.

	W pobliżu wzmacniacza nie należy używać telefonów komórkowych, nadajników, transformatorów mocy, Motoryzacja, Lub Inny sprzęt To generuje magnetyczny pola. Zapoznaj się z załącznikiem, aby uzyskać na ten temat więcej informacji.
	W przypadku korzystania ze wzmacniacza w pobliżu innych urządzeń korzystających z komunikacji Bluetooth lub Wi-Fi należy zorientować lub ustawić te urządzenia w taki sposób, aby jak najmniej zakłócać. Jeśli to możliwe, rozdziel urządzenia lub wyłącz komunikację bezprzewodową.
	Medyczne urządzenia elektryczne wymagają specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i muszą być zainstalowane i oddane do użytku zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w Deklaracji Producenta w załączniku.

Załącznik 4: Informacje o karcie SD

Format pliku BDF

Wzmacniacz Trackit T4A zapisuje dane EEG na karcie SD w formacie BDF, który jest 24-bitową odmianą natywnego EDF (European Data Format). Oprogramowanie Trackit i inne aplikacje EEG mogą wyświetlać dane EEG w formacie BDF. Poniższa tabela przedstawia porównanie nagłówka EDF i nagłówka BDF. Każda próbka danych w pliku BDF jest przechowywana w 3 bajtach.

Długość w bajtach	Nagłówek BDF:	Nagłówek EDF:	Opis	T4A Domyślnie
8 bajtów	Bajt 1: „255” (nie ascii) (0xFF)	Bajt 1: „0” (ASCII)	Kod identyfikacyjny	(0xFF)
	Bajty 2-8: "BIOSEMI" (ASCII)	Bajty 2-8: " "(ASCII)		BIOSEMI
80 bajtów	Wprowadzanie tekstu użytkownika (ASCII)		Lokalna identyfikacja podmiotu	Anonimowy pacjent
80 bajtów	Wprowadzanie tekstu użytkownika (ASCII)		Lokalna identyfikacja nagrań	Nagranie nr 1
8 bajtów	dd.mm.rr (ASCII)		Data rozpoczęcia nagrywania	01.01.17
8 bajtów	gg.mm.ss (ASCII)		Czas rozpoczęcia nagrywania	09.00.00
8 bajtów	(ASCII)		Liczba bajtów w rekordzie nagłówka	8192
44 bajty	„24-BIT” (ASCII)	„BIOSEMI” (ASCII)	Wersja formatu danych	24-BIT
8 bajtów	(ASCII)		Liczba rekordów danych „-1” , jeśli jest nieznan	0
8 bajtów	np: „1” (ASCII)		Czas trwania zapisu danych w sekundach	0.1
4 bajtów	np: "257" Lub "128" (ASCII)		Liczba kanałów (N) w nagranych danych	32
N X 16 bajtów	np: „FP1”, "Fpz", "FP2", itp (ASCII)		Etykiety kanałów	Zobacz tabelę poniżej
N X 80 bajtów	np: "elektroda aktywna", "pas oddechowy" (ASCII)		Typ przewodnika	AgAgCl
N X 8 bajtów	np: „uV”, "Ohm" (ASCII)		Fizyczny wymiar kanałów	uV
N X 8 bajtów	np: "-262144" (ASCII)	np: "-32768" (ASCII)	Fizyczne minimum w jednostkach wymiaru fizycznego	-375000
N X 8 bajtów	np: "262143" (ASCII)	np: "32767" (ASCII)	Maksimum fizyczne w jednostkach wymiaru fizycznego	375000
N X 8 bajtów	np: "-8388608" (ASCII)	np: "-32768" (ASCII)	Cyfrowe minimum	- 8388608
N X 8 bajtów	np: "8388607" (ASCII)	np: "32767" (ASCII)	Cyfrowe maksimum	8388607
N X 80 bajtów	np: „HP: DC; LP: 410”	np: "HP:0,16; LP:500”	Filtrowanie wstępne	HP: 0 Hz LP:70 Hz
N X 8 bajtów	Dla przykład: „2048” (ASCII)		Liczba próbek w każdym rekordzie danych (częstotliwość próbkowania jeśli czas trwania zapisu danych = "1")	25
Nx_ 32 bajty	(ASCII)		Zarezerwowane – używane przez Trackit do identyfikacji kanałów sprzętowych	

Obliczanie pojemności karty SD

Aby określić wymaganą pojemność karty SD, skorzystaj z obliczeń z poniższej tabeli.

Poniższa tabela pokazuje ilość danych, które zostaną zapisane na karcie podczas 24-godzinnego nagrania. Liczba w nawiasach to minimalny rozmiar karty, który powinien być użyty dla wybranej konfiguracji.

W przypadku dłuższych nagrań (powyżej 24 godzin) pomnóż rozmiar danych przez oczekiwany czas trwania nagrania (w liczbie dni).

Na przykład: 3-dniowe nagranie (72 godziny) przy 250 klatkach na sekundę i 24 kanałach zapisze 4680 MB danych i wymaga karty o pojemności 8 GB.

	8 kanałów	16 kanałów	24 kanały	32 kanały
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 sp	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)			

Załącznik 5: Domyślna konfiguracja wzmacniacza

Kanał	Typ sygnału	Etykieta kanału	Fizyczny zakres sygnału		
			Min.	Maks.	Jednos tka
1	AC referencyjny	Fp1-Ref	-375 000	375 000	uV
2	AC referencyjny	Fp2-Ref	-375 000	375 000	uV
3	AC referencyjny	F3-Ref	-375 000	375 000	uV
4	AC referencyjny	F4-Ref	-375 000	375 000	uV
5	AC referencyjny	C3-Ref	-375 000	375 000	uV
6	AC referencyjny	C4-Ref	-375 000	375 000	uV
7	AC referencyjny	P3-Ref	-375 000	375 000	uV
8	AC referencyjny	P4-Ref	-375 000	375 000	uV
9	AC referencyjny	O1-Ref	-375 000	375 000	uV
10	AC referencyjny	O2-Ref	-375 000	375 000	uV
11	AC referencyjny	F7-Ref	-375 000	375 000	uV
12	AC referencyjny	F8-Ref	-375 000	375 000	uV
13	AC referencyjny	T3-Ref	-375 000	375 000	uV
14	AC referencyjny	T4-Ref	-375 000	375 000	uV
15	AC referencyjny	T5-Ref	-375 000	375 000	uV
16	AC referencyjny	T6-Ref	-375 000	375 000	uV
17	AC referencyjny	A1-Ref	-375 000	375 000	uV
18	AC referencyjny	A2-Ref	-375 000	375 000	uV
19	AC referencyjny	Fz-Ref	-375 000	375 000	uV
20	AC referencyjny	Cz-Ref	-375 000	375 000	uV
21	AC referencyjny	Pz-Ref	-375 000	375 000	uV
22	AC referencyjny	Oz-Ref	-375 000	375 000	uV
23	AC referencyjny	23-Ref	-375 000	375 000	uV
24	AC referencyjny	24-Ref	-375 000	375 000	uV
25	AC referencyjny	25-Ref	-375 000	375 000	uV
26	AC referencyjny	26-Ref	-375 000	375 000	uV
27	AC referencyjny	27-Ref	-375 000	375 000	uV
28	AC referencyjny	28-Ref	-375 000	375 000	uV
29 +/-	AC bipolarny	29A-29B	-375 000	375 000	uV
30 +/-	AC bipolarny	30A-30B	-375 000	375 000	uV
31 +/-	AC bipolarny	31A-31B	-375 000	375 000	uV
32 +/-	AC bipolarny	32A-32B	-375 000	375 000	uV

Załącznik 6: Przewodnik rozwiązywania problemów

Problemy z portem COM komunikacji Bluetooth z Trackit T4A

Port COM jest dostępny, ale jest używany przez inną aplikację.

Może to mieć miejsce, jeśli aplikacja taka jak Microsoft Active Synch jest zainstalowana i odpytuje port COM w poszukiwaniu urządzenia z systemem Windows CE. Upewnij się, że tryb połączenia dla aktywnej synchronizacji jest ustawiony na Tylko po podłączeniu urządzenia, a nie na Ciągły. Upewnij się, że inne aplikacje, takie jak oprogramowanie antywirusowe i osobiste zapory sieciowe (ZoneAlarm), nie mają dostępu do portu COM podczas nawiązywania połączenia z Trackit.

Problemy z uruchomieniem nagrywania

Konfiguracja nie została wysłana poprawnie

W obszarze stanu T4 w Panelu sterowania sprawdź, czy opcja Acquire Ready pokazuje Tak. Jeśli nie jest gotowy, akwizycja nie może się rozpocząć. Może to być spowodowane niepełną transmisją konfiguracji Trackit T4A. Sprawdź, czy wszystkie kanały w ustawieniach nagrywania mają tę samą częstotliwość próbkowania. T4A nie obsługuje wielu różnych częstotliwości próbkowania na raz.

Wysłano nieprawidłową konfigurację

Jeśli niekompatybilna konfiguracja została wysłana do Trackit T4A, wiadomość: "unable to comply" będzie to wskazywać. Jeżeli wysłano nieprawidłową konfigurację, panel sterowania Trackit pokaże „Acquire Ready: No”.

Karta nie jest poprawnie sformatowana

Jeśli karta nie jest sformatowana z poprawnym 32-bitowym FAT, nagrywanie nie może się rozpocząć. Sformatuj kartę flash za pomocą narzędzia PC w Windowsie do formatowania kart SD.

Karta nie jest poprawnie sformatowana

Uszkodzenie dysku może zostać spowodowane wyjęciem karty SD z urządzenia Trackit lub czytnika kart podczas zapisywania lub uzyskiwania dostępu do danych.

Trackit T4A: przed wyjęciem karty zawsze zatrzymaj nagrywanie i poczekaj, aż zgaśnie dioda zapisu. Czytnik kart/komputer: Zawsze zatrzymuj i wysuwaj kartę za pomocą ikony w zasobniku systemowym Windows przed jej fizycznym wysunięciem.






Karta nie jest włożona prawidłowo

Jeśli karta flash nie zostanie wsunięta wystarczająco głęboko, karta nie wsunie się w styki czytnika kart. „No disk pre-sent”, w sekcji Status panelu sterowania Trackit, będzie to potwierdzać.

Załącznik 7: Deklaracja producenta

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Ta sekcja zawiera szczegółowe informacje dotyczące zgodności urządzenia z normami IEC 60601-1-2 i EN 60601-1-2.

	Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone, z wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez producenta sprzętu jako części zamienne do elementów wewnętrznych, może skutkować zwiększoną emisją lub obniżoną odpornością sprzętu.
	Medyczny sprzęt elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i musi być instalowany i uruchamiany zgodnie z podanymi tutaj informacjami EMC.
	Urządzenia lub systemu nie należy używać w sąsiedztwie innych urządzeń ani układać na nich – że jeśli konieczne jest użycie w sąsiedztwie lub w stosie, należy obserwować sprzęt lub system w celu sprawdzenia prawidłowego działania w konfiguracji, w której będzie używany.
	Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i urządzenia zewnętrzne anteny) nie powinny znajdować się bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia Trackit T4A, w tym kabli określony przez Lifelines Ltd. W przeciwnym razie, może wystąpić pogorszenie wydajności tego sprzętu.
	W pobliżu wzmacniacza T4A nie należy używać telefonów komórkowych, nadajników, zasilaczy transformatorowych, silników lub innego sprzętu generującego pola magnetyczne.

Nazwa akcesoria	Typ	Długość	Opis
Kabel interfejsu USB	USB	2,8m	Kabel USB ekranowany
Elektrody wejściowe	Elektrody miseczkowe EEG	1 m	Nieekranowane elektrody miseczkowe EEG
Przełącznik zdarzeń pacjenta	CM -5	2 m	Nieekranowany kabel dwużyłowy

Wskazówki deklaracja producenta

Emisje elektromagnetyczne

IEC 60601-1-2/ PL 60601-1-2

Trackit T4A jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik T4A powinien upewnić się, że jest używany w takim środowisku.


Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje RF CISPR11/EN55011	Grupa 1	T4A wykorzystuje energię RF tylko do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego, jego emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie powodują żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR11/EN55011	Klasa B	T4A nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym domowych zakładów oraz tych, które są bezpośrednio podłączone do infrastruktury publicznej sieć zasilająca napięciem, która zasila budynki wykorzystywane do cele domowe. Uwaga: W celu zapewnienia zgodności z systemem należy używać wyłącznie zalecanego lub dostarczonego komputera PC.
Emisje h armoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/migotanie emisje IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Odporność elektromagnetyczna

IEC 60601-1-2/ PL 60601-1-2

T4A jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik T4A powinien upewnić się, że jest używany w takim środowisku.

Test odporności	EN 60601-1-2 Poziom testowy	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15 kV: Powietrze	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15 kV: Powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. W środowisku domowym, przenośnym lub transportowym, T4A powinien być umieszczony w torbie T4A, aby chronić go przed wysokimi zakłóceniami ESD
Elektryczne szybkie stany przejściowe IEC 61000-4-4	Zgodność zapewnia zalecany sprzęt komputerowy.	Zgodność zapewnia zalecany sprzęt komputerowy.	Zasilanie sieciowe powinno być typowe dla urządzeń komercyjnych i/lub szpitalnych
Przebiecia IEC 61000-4-5	Zgodność zapewnia zalecany sprzęt komputerowy.	Zgodność zapewnia zalecany sprzęt komputerowy.	Zasilanie sieciowe powinno być typowe dla urządzeń komercyjnych i/lub szpitalnych
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na zasilaniu linii wejściowych IEC 61000-4-11	Zgodność zapewnia zalecany sprzęt komputerowy.	Zgodność zapewnia zalecany sprzęt komputerowy.	Zasilanie sieciowe powinno odpowiadać typowemu środowisku handlowemu i/lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik systemu T4A wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby system T4A był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora

Test odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m	3 A/m, Zobacz Uwaga e	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na równych poziomach charakterystyczne dla typowej lokalizacji w typowym obiekcie komercyjnym i/ lub środowisku szpitalnym.
Promieniowanie RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz Do 80 MHz 6V W IZM I amator pasma radiowe pomiędzy 150 kHz i 80 MHz. 80% JESTEM Na 1 kHz	6 Vrms 80% JESTEM Na 1 kHz	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien znajdować się bliżej jakiegokolwiek części miernika T4A, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji $D = [3,5/V] \sqrt{P}$: 80 MHz Do 800 MHz = 1,2 \sqrt{P} $D = [7/V] \sqrt{P}$: 800 MHz Do 2.5 GHz = 2.33 \sqrt{str} Uwaga: używanie nieekranowanych przewodów wejściowych
Promieniowane RF Pola E elektromagnetyczne IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz Do 2.7 GHz 10V/m (środowisko domowe)	10 V/m	Gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m). Natężenia pól ze stałych nadajników RF, zgodnie z ustaleniami przez badanie elektromagnetyczne na miejscu ^a , powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^b .
Promieniowanie od sprzętu beprzewodowego RF IEC 61000-4-3	Zgodnie z tabelą 9 z IEC 60601-1- 2:2014	Zgodnie z tabelą 9 z IEC 60601- 1- 2:2014	W pobliżu mogą wystąpić zakłócenia sprzętu oznaczonego następujący symbol: 
UWAGA 1. Przy 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.			
UWAGA 2. Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.			
a Natężenie pola stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów lądowych, amatorskie radia, audycji radiowych AM i FM oraz audycji telewizyjnych nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie. Aby ocenić elektromagnetyzm środowiska ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć badanie pola elektromagnetycznego na miejscu. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używany jest T4A, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, należy obserwować T4A w celu sprawdzenia prawidłowego operacja. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub położenia T4A.			
b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			
c Poziomy odporności na przewodzone fale radiowe dotyczą nieekranowanych przewodów elektrod wejściowych o długości 1 m i sprzężenia najgorszego przypadku, w tym wszelkich rezonans w całym paśmie częstotliwości. Zakłócenia są mniejsze, gdy płaszczyzna sprzężenia źródła zakłóceń nie jest taka sama płaszczyźnie, jak prowadzi elektroda.			
d Poziomy odporności na promieniowanie o częstotliwości radiowej dotyczą nieekranowanych przewodów elektrod wejściowych o długości 1 m i sprzężenia w najgorszym przypadku, w tym wszelkich rezonans w całym paśmie częstotliwości. Zakłócenia są mniejsze, gdy płaszczyzna polaryzacji źródła zakłóceń nie jest taka sama płaszczyźnie, jak prowadzi elektroda.			
e Urządzenie Trackit T4A nie zawiera elementów magnetycznych i nie jest podatne na zakłócenia pola magnetycznego o częstotliwości sieciowej.			
f Warunki zamierzonego użycia uzasadniają niższe poziomy testów odporności. Zagrożenia i analiza ryzyka związana z tymi niższymi limitami zostały udokumentowane w pliku zarządzania ryzykiem.			

Zalecana odległość separacji między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a systemem Trackit T4A EEG

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

T4A jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowania RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik T4A może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a T4A zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

W przypadku napotkania jakichkolwiek zakłóceń elektromagnetycznych pacjent i sprzęt powinni przenieść się do obszaru wolnego od zakłóceń. W żadnym przypadku zakłócenia elektromagnetyczne nie stwarzają żadnego zagrożenia dla pacjenta, ponieważ Trackit T4A jest nieinwazyjnym urządzeniem rejestrującym, które nie modyfikuje ani nie wchodzi w interakcję z pacjentem.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika	Odległość separacji zgodnie z częstotliwością nadajnika		
W	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz do 2.5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) wg producenta przetwornika.

UWAGA: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości .

UWAGA: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

Historia wersji

V 1.0 (2 maja 2018)

- Pierwsze wydanie

V 1.1 (31 maja 2018)

- Dodatkowe wymagania dotyczące zasilania ładowarki baterii
- Dodano ostrzeżenie dotyczące izolacji sieciowej ładowarki akumulatorów
- Zaktualizowano zdjęcie komory baterii.

V 1.2 (26 listopada 2018)

- Dodano 4-komorową ładowarkę baterii.
- Dodatkowe chusteczki czyszczące dodane dla klientów w USA.
- Informacje o Bluetooth przeniesione do Rozdziału 3.6.
- Dodano wyjaśnienie, że PG1 i PG2 można ponownie skonfigurować zgodnie z wymaganiami.
- Dodano ostrzeżenie o wypadaniu akumulatorów, gdy drzwiczki są otwarte.
- Wartości temperatury wyrażone w °C i °F.
- Dodano zalecany typ karty SD.
- Sekcja oprogramowania Trackit oparta na wersji oprogramowania 2.8.1.7

V 1.3 (19 lipca 2019)

- Obrazy T4A zaktualizowane o nową grafikę PCU
- Zaktualizowano konfigurację domyślną (usunięte PG1 i PG2)
- Zaktualizowano ikony na wyświetlaczu stanu
- Zaktualizowano ostrzeżenia i informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

V 2.0 (10 października 2019)

- Nowy styl dokumentu
- Zmieniono numer CE i dodano dane przedstawiciela WE
- Zaktualizowano obrazy
- 't4A' zmienione na „T4A”

V 2.1 (13 sierpnia 2021)

- Zaktualizowano adres producenta
- Zaktualizowano adres przedstawiciela WE
- Zaktualizowano logo LNC

V 2.2 (13 marca 2023)

- Zaktualizowano „Wskazania do używania” i “Przeznaczenie”
- Zaktualizowano „Deklaracja Producenta ”



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[®]