



trackit T4A



BRUKERHÅNDBOK



Imagine EEG Anywhere

**Lifelines Ltd**

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

**Incereb Ltd.**

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



Dok. nr.:	51305-006-NO
Del nr.:	1606
Sak:	3.1
Dato:	Februar 2025

Kundeansvar

Trackit T4A er bare pålitelig når den brukes og vedlikeholdes i samsvar med instruksjonene i denne håndboken, medfølgende etiketter og vedlegg. Et mangelfullt system må ikke brukes. Deler som kan være ødelagte eller mangler, eller de som er tydelig slitte eller forurensede, bør umiddelbart skiftes ut mot nye originale reservedeler som er produsert av eller er tilgjengelige fra Lifelines Neuro.

Eieren av dette systemet har eneansvar for enhver funksjonsfeil som er et resultat av feil bruk eller vedlikehold, eller reparasjoner utført av andre enn en kvalifisert representant for Lifelines Neuro, og for eventuelle funksjonsfeil forårsaket av deler som har blitt skadet eller modifisert av andre enn en kvalifisert representant for Lifelines Neuro.

Eieren av dette systemet har eneansvar for tilkoblingen av dette produktet til andre systemer som ikke tilfredsstiller de elektriske sikkerhetskravene klasse I, type BF, standardene IEC 60601-1, IEC 80601-2-26, IEC 60601-1-11, IEC 60601-1-2 for medisinsk utstyr.

BEMERK: Alle alvorlige hendelser som har oppstått knyttet til Trackit T4A skal rapporteres til produsenten og, der det er aktuelt, den kompetente myndigheten i EU-medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ansvarsfraskrivelser og garantier

Informasjonen i dette avsnittet kan endres uten foregående varsel..

Med unntak av det som er angitt nedenfor, gir Lifelines Ltd ingen garantier av noe slag med hensyn til dette materialet, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier for salgbarhet og egnethet for et bestemt formål. Lifelines skal ikke holdes ansvarlig for eventuelle feil i denne håndboken eller for tilfeldige skader eller følgeskader i forbindelse med innredning, ytelse eller bruk av dette materialet.

Lifelines gir sine produkter garanti mot alle defekter i materiale og fabrikasjon i ett år fra leveringsdato.

Misbruk, ulykke, modifikasjon, uegnet fysisk eller driftsmiljø, feil vedlikehold eller skader forårsaket av et produkt som Lifelines ikke er ansvarlig for, ugyldiggjør garantien.

Lifelines gir ikke garanti for uavbrutt eller feilfri drift av selskapets produkter.

Lifelines eller selskapets autoriserte agenter reparerer eller skifter ut produkter som viser seg å være defekte i løpet av garantiperioden, forutsatt at disse produktene brukes som foreskrevet i bruksanvisningen i bruker- og servicehåndbokene.

Ingen andre parter er autorisert til å gi noen garanti eller påta seg ansvar for Lifelines produkter. Lifelines anerkjenner ikke noen andre garantier, hverken underforståtte eller skriftlige. I tillegg kan tjenester utført av andre enn Lifelines' eller selskapets autoriserte agenter eller enhver teknisk modifikasjon eller endringer foretatt hos produkter uten Lifelines' forutgående skriftlige samtykke være årsak til å ugyldiggjøre denne garantien.

Defekte produkter eller deler må returneres til Lifelines eller deres autoriserte agenter, sammen med en forklaring på defekten. Fraktkostnader må forhåndsbetales.

Lifelines Ltd. produserer maskinvare og programvare som skal brukes på eller med standard PC-kompatible datamaskiner og operativsystem. Lifelines påtar seg imidlertid intet ansvar for bruk eller pålitelighet til programvare eller maskinvare med utstyr som ikke er levert av tredjepartsprodusenter godkjent av Lifelines på kjøpsdato.

Alle garantier for tredjepartsprodukter brukt i Trackit T4A-systemet er ansvaret til den relevante produsenten. Se den relevante dokumentasjonen for ethvert produkt for ytterligere detaljer.

Dette dokumentet inneholder proprietær informasjon som er opphavsrettslig beskyttet. Alle rettigheter er forbeholdt. Ingen deler av dette dokumentet kan kopieres, gjenproduseres i noen annen form eller oversettes til et annet språk uten skriftlig forhåndssamtykke fra Lifelines.

Varemerker

Microsoft og Windows er registrerte varemerker for Microsoft Corporation. Alle andre varemerker og produktnavn tilhører deres relevante eiere.

Produsentens ansvar

Produsenten og distributøren anser seg kun ansvarlige for sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret dersom:

- alt periferutstyr som skal brukes med Trackit T4A-systemet er levert av tredjepartsleverandører anbefalt av produsenten;
- monteringsarbeid, utvidelser, omjusteringer, modifikasjoner eller reparasjoner utføres av personer godkjent av produsenten;
- den elektriske installasjonen til det aktuelle rommet samsvarer med de aktuelle kravene;
- utstyret brukes av helsepersonell og i samsvar med bruksanvisningen.

BEMERK: Utstyrsspesifikasjonene kan endres uten foregående varsel.

BEMERK: Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC (direktiv om elektromagnetisk kompatibilitet for utstyr, electromagnetic compatibility) og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i vedlegget.

Contents

Ansvarsfraskrivelser og garantier		2
1	Oversikt	5
1.1	Generell beskrivelse	5
1.2	Advarsler og forsiktighetsregler	6
1.3	Forklaring på symboler	8
1.4	Komponenter og tilbehør	9
1.5	Utskiftbare deler	11
2	Installasjon og vedlikehold	12
2.1	Kontroll for fullstendighet og integritet	12
2.2	Miljøparametere for drift	12
2.3	Strømforsyningstilkoblinger	12
2.4	Installasjon og drift av bærbar datamaskin	13
2.5	Trackit Solo	14
2.6	Batteridrift	14
2.7	Brukes i hjemmemiljøet	15
2.8	Bruk med annet utstyr	15
2.9	Interferens	17
2.10	Vedlikehold og rengjøring	17
2.11	Avhending av utstyr	17
3	Tilkoblinger og bruk	18
3.1	Oversikt	18
3.2	Opptaksprosedyre	20
3.3	Installasjon av batteripakkene	22
3.4	Tilkobling av Trackit T4A	23
3.5	Slå forsterkeren på og av	26
3.6	Tilkoblings kontroller	28
3.7	SD-kort	29
3.8	T4A veske	30
3.9	Knapp for ekstern pasienthendelse (valgfritt)	31
3.10	Lading av batter ipakke	32
Vedlegg 1: Trackit T4A spesifikasjoner		35
Vedlegg 2: produsentens erklæring		38

1 Oversikt

1.1 Generell beskrivelse

Indikasjoner for bruk

Trackit T4A EEG forsterker brukes som et hjelpemiddel ved diagnostisering av nevrofysiologiske lidelser som epilepsi.



FORSIKTIG: Føderal (USA) lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.

Tiltenkt bruk

Trackit T4A EEG forsterkeren er beregnet for å bli brukt som en frontend-forsterker for å innhente, lagre og overføre elektrofysiologiske signaler (trådløst eller med kabel).

Tiltenkt bruker

Tiltenkte brukere av utstyr er helsepersonell som har opplæring og kunnskap til å gjennomføre EEG-undersøkelser, og er kjent med EEG-utstyr og -praksis.

Generell beskrivelse

Trackit T4A EEG-forsterkeren er en elektroencefalografopptaker med 32 kanaler, som er beregnet for bruk i profesjonelle miljøer og i hjemmehelsemiljøer for ambulatoriske EEG- og laboratorieovervåkinger.

Trackit T4A har følgende funksjoner:

- Type-BF-pasientisolasjon til påførte deler.
- 28 EEG-innganger og 4 bipolare innganger for polysomnografi.
- Innebygd elektrodeimpedansmåling og kalibreringskontroll.
- USB eller trådløs kommunikasjon til Trackit Solo eller anskaffelses-PC.
- Drives av to litumpolymerbatteripakker for 72-timers opptak med internt reservebatteri.
- Drives via USB når den brukes med USB-kabel.
- Trykknapp for pasienthendelse, med tilkobling for valgfri fjern-trykknapp.
- Lagring på uttakbart SD-kort.
- Vanntett pose for hjemmebruk.
- De registrerte dataene gjennomgås ved hjelp av gjennomgangs- og analyseprogramvare på en PC.
- Innebygd posisjonssensor og lyssensor.

Trackit T4A-forsterkeren er beregnet for å bli konfigurert og satt opp av opplært helsepersonell. Pasienten skal ha minimal interaksjon med Trackit T4A, utover det å trykke på hendelse-knappen.

Dette utstyret er kun beregnet som tilleggsutstyr ved vurdering av pasienten; det må brukes sammen med andre metoder for diagnostisering av pasienten. Utstyret opprettholder ikke eller støtter ikke liv.

1.2 Advarsler og forsiktighetsregler

	Advarsel indikerer en situasjon eller prosedyrer som kan være farlige for pasienten og/eller brukeren.		Forsiktig indikerer en situasjon eller prosedyrer som kan forårsake skade på utstyr eller feil bruk.
	Ikke bruk Trackit T4A EEG-forsterkeren i et MR-miljø, i et oksygenrikt miljø eller under defibrillering.		
	Dette utstyret er beregnet for å bli brukt av helsepersonell og i samsvar med denne håndboken som må leses i sin helhet før utstyret tas i bruk.		
	Dette utstyret er kun beregnet som tilleggsutstyr ved vurdering av pasienten; det må brukes sammen med andre metoder for diagnostisering av pasienten. Dette utstyret skal ikke brukes til å fastslå hjernedød.		
	Bruk bare PC og strømforsyning av medisinsk kvalitet som er levert eller godkjent av Lifelines.		
	Lifelines leverer ikke EEG-elektroder. For å ta vare på pasientsikkerhet må elektrodene som brukes være godkjent i henhold til direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr eller forskrift 2017/745 om medisinsk utstyr i Europa, eller FDA (Mat og Medisindepartementet, Food and Drug Administration) godkjent for bruk i USA.		
	Den ledende delen av elektrodene og deres koblinger, inklusiv nøytralelektroden, må ikke komme i kontakt med andre ledende deler, inkludert jordledere.		
	Ikke koble USB-kontakten til noen annen enhet enn Trackit Solo eller PC-en levert eller godkjent av Lifelines. Ikke koble noe annet utstyr til Trackit Solo eller PC.		
	Ikke berør tilgjengelige USB- eller andre kontakter på PC-en og pasienten samtidig.		
	Kvelningsfare på grunn av lange kabler. Som med alt medisinsk utstyr, må pasientkablingen føres forsiktig for å redusere muligheten for at pasienten setter seg fast eller blir kvalt.		
	Sørg for at bæreseske og stropper bæres over klærne for å forhindre enhver mulighet for hudirritasjon.		
	Funksjonen eller sikkerheten til utstyret kan bli svekket hvis det har vært utsatt for ugunstige forhold under lagring eller transport. Hvis funksjon eller sikkerhet på noe tidspunkt antas å være svekket, bør instrumentet tas ut av drift og sikres mot utilsiktet bruk.		

	Ikke åpne eller modifier utstyr uten tillatelse fra produsenten.
	Skift ut litiumpolymerbatteripakkene kun mot batteripakker som leveres av Lifelines. Bruk av et annet batteri kan utgjøre fare for brann eller eksplosjon.
	Ikke berør batterikontaktene (i batterihuset til Trackit T4A) og pasienten samtidig.
	Litiumpolymerbatteripakkene som brukes i dette utstyret kan utgjøre en fare for brann eller kjemiske brannskader hvis de behandles feil. Må ikke demonteres, varmes opp over 100 °C (212 °F) eller brennes.
	Den bærbare datamaskinen må kun kobles til strømforsyningen for bærbar datamaskin som har medisinsk kvalitet og er levert eller godkjent av Lifelines. Ikke bruk en standard strømforsyning for bærbar datamaskin.
	Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i vedlegget.
	Bærbart RF (Radiofrekvens)-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Trackit T4A, inkludert kabler spesifisert av Lifelines Ltd. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.
	Når du er i nærheten av T4A-forsterkeren, må du ikke bruke mobiltelefoner, sendere, krafttransformatorer, motorer eller annet utstyr som genererer magnetiske felt. Se vedlegget for mer informasjon.
	Hvis Trackit T4A-forsterkeren ikke skal brukes på en stund, bør batteripakkene fjernes.
	Forsterkeren må kun brukes med USB-kabelen som følger med enheten.
	Ikke la væske trenge inn i instrumentets eller kontaktens kabinett. Ikke bruk aceton på noen av instrumentene.
	Føderal (USA) lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.

KONTRAINDIKASJONER: Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av dette utstyret.

BIVIRKNINGER: Det er ingen kjente bivirkninger ved bruk av dette utstyret.

1.3 Forklaring på symboler

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
	Type BF-påført del		Følg bruksanvisningen
	Inngang-/utgangstilkobling		Inngangstilkobling
	Spesiell resirkulering er nødvendig*		Bluetooth
	Se advarslene i brukerhåndboken		Lese/skrive minnekort
	Trykknapp for ekstern hendelse		På/av-bryter og bryter for pasienthendelser
	Produsent		Tilgang til batteridør – se avsnitt 3.3
	Intern batterifare - se avsnitt 1.5		Europeisk representant
	Identifikator av batteripakke		Medisinsk utstyr

* Må ikke avhendes i søppeldeponi. Dette produktet omfatter batterier, trykte kretskort, elektroniske komponenter, ledninger og andre elementer av elektroniske enheter. Når dette utstyret har kommet til slutten av sin levetid, må alle lokale lover og forskrifter for riktig resirkulering eller avhending av slikt utstyr følges. Ta kontakt med din lokale distributør for informasjon.

Symboler for lagring og transport

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
	Temperaturgrenser		Skjør		Oppbevares tørt
	Relative fuktighetsgrenser		Atmosfæriske trykkgrenser	IP22	Internasjonal beskyttelseskode*

*Beskyttet mot inntrengning av fast gjenstand med diameter 12,5 mm.

*Beskyttet mot tilgang til farlige deler med fingeren.

*Beskyttet mot inntrengning av dryppende vann (15° skråstilt).

1.4 Komponenter og tilbehør

Trackit T4A-komponenter:

Komponent	Delenummer
Trackit T4A-forsterker	1600
USB-kabel for Trackit T4A-forsterker	1601
Trackit T4A-veske og -stropper	1602
Trackit T4A-litiumpolymerbatteripakke (x2)	1603
Enkeltroms batterilader med strømforsyning (varemerke: RRC Power Solutions)	1604
Enkeltroms batterilader (varemerke: Mascot)	1616
Trackit programvare, standard	1009
Trackit T4/T4A-verktøy	1408
SD-kort, 16 GB, industrikvalitet	1610
Strømforsyningskabel, 2 pinner, 1,8 m (for enkeltroms batterilader). Regioner: USA, Storbritannia, EU eller AUS	1617xx 1617xx (xx = EU, Storbritannia, USA eller AUS)

Valgfrie komponenter/kompatibelt tilbehør for Trackit T4A:

Tilbehør	Delenummer
Bryter for pasienthendelse	1353
4-roms batterilader og strømforsyning	1605
USB-kabel for Trackit T4A-forsterker (170 mm)	1611
Trackit Solo	1700xx (xx = EU, UK, or US)

Delenummer kan starte med «L14» på merking eller emballasje.

Påførte deler, type BF

EEG-elektroder

Forsterkeren kobles til EEG-elektroder med standard 1,5 mm berøringssikre kontakter i DIN 42802-stil.

	Lifelines leverer ikke EEG-elektroder. For å ta vare på pasientsikkerhet må elektrodene som brukes være godkjent i henhold til direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr eller forskrift 2017/745 om medisinsk utstyr i Europa, eller FDA (Mat og Medisindepartementet, Food and Drug Administration) godkjent for bruk i USA.
	Den ledende delen av elektrodene og deres koblinger, inklusiv nøytralelektroden, skal ikke komme i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord.

Trykknapp for pasienthendelse

Trykknappen for pasienthendelse brukes av pasienten til å markere en hendelse.

Litiumpolymerbatteripakker

To 2,4Ah litiumpolymerbatteripakker brukes som hovedstrømkilde for forsterkeren. Batteripakkene er plassert i batterirommet til Trackit T4A. Se avsnitt 2.5.



Skift ut litiumpolymerbatteripakkene kun mot batteripakker som leveres av Lifelines. Bruk av et annet batteri kan utgjøre fare for brann eller eksplosjon.

SD-minnekort

Registrerte EEG data lagres på et flyttbart SD-kort. Trackit T4A leveres med et 16 GB MicroSD-kort av industriell kvalitet. Dette kortet bør brukes for å sikre best mulig ytelse og fortsatt pålitelige opptak.

Et 16 GB-kort er tilstrekkelig for 10 dagers opptak ved 250 sps, med typisk 10-20 oppsett. Et 72-timers opptak med 250 sps med 24 kanaler bruker 4,7 GB lagringsplass.

Trackit T4A støtter SD-kort med en kapasitet på opptil 64 GB ved bruk av FAT32-filsystem.

BEMERK: Et industrielt SD-kort anbefales for T4A-forsterkeren.

Vesker og stropper for ambulatorisk bruk

T4A-vesken har plass til Trackit T4A når den brukes til ambulatoriske formål. Vesken beskytter forsterkeren mot vann og støv (IP22-beskyttelse).

USB-kabel for tilkobling til PC

For ikke-ambulatoriske bruksformål kan forsterkeren kobles direkte til en USB-port på PC-en.



Forsterkeren må kun brukes med USB-kabelen som følger med enheten.

Oppsett- og opptaksprogramvare

Trackit-oppsettprogramvaren brukes til å konfigurere Trackit T4A og for å gjennomgå registrerte EEG data. Programvaren gjør det også mulig å ta opp på PC-en.

Se programvarehåndboken for Trackit Plus

Trackit Solo

Trackit Solo kan brukes som ervervssystem (i stedet for en PC), og kan inkludere opptak av video under EEG-studien. Trackit Solo inkluderer en medisinsk godkjent strømforsyning.

Se brukerhåndboken for Trackit Solo

AC/DC-strømforsyning av medisinsk kvalitet for mottaker-PC-en

For å kontrollere lekkasjestrømmen i pasientmiljøet, må mottaker- PC-en bruke en strømforsyning av medisinsk kvalitet.



Bruk kun PC-en som er levert eller godkjent av Lifelines.
Bruk kun strømforsyning av medisinsk kvalitet som er levert eller godkjent av Lifelines.

1.5 Utskiftbare deler

Lifelines vil på forespørsel gjøre tilgjengelig kretsskjemaer, komponentliste, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon som vil hjelpe servicepersonell med å reparere de delene som er utpekt av Lifelines, som kan repareres av servicepersonell.

Utskifting av internt batteri – kun servicepersonell

Trackit T4A inneholder en litium-ion-oppladbar myntcelle, type LIR2450.



Utskifting av batteri av utilstrekkelig opplært personell kan føre til fare. Det må kun skiftes ut mot riktig type. Se serviceinstruksjonene for Trackit T4A.

2 Installasjon og vedlikehold

Følgende avsnitt må leses og forstås før utstyret slås PÅ.



Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i vedlegget.

Funksjonen eller sikkerheten til utstyret kan bli svekket hvis det har vært utsatt for ugunstige forhold under lagring eller transport. Hvis funksjon eller sikkerhet på noe tidspunkt antas å være svekket, bør instrumentet tas ut av drift og sikres mot utilsiktet bruk.

Produsenten bør kontaktes dersom det er behov for assistanse ved oppsett, bruk eller vedlikehold av utstyret; eller for å rapportere uventet drift eller uventede hendelser.

Installasjon av systemet og eventuelle modifikasjoner i løpet av dets levetid krever evaluering i henhold til kravene i IEC 60601-1.

2.1 Kontroll for fullstendighet og integritet

1. RFjern utstyret fra emballasjeboksen(-ene).
2. Bruk delelisten for å sjekke at alle bestilte varer er mottatt.
3. Se etter tegn på skader som kan ha oppstått under transport eller lagring. Hvis du oppdager skader, skal instrumentet ikke brukes; ta kontakt med distributøren.

2.2 Miljøparametere for drift

Miljøforholdene for drift, lagring/transport er følgende:

Drift:		Lagring og transport:	
Temperatur	+5° C til +40 °C (+41°F til +104°F)	Temperatur	-25 °C til +70 °C (-13°F til +158°F)
Relativ fuktighet	15 % til 93 % ikke-kondenserende	Relativ fuktighet	Opptil to 93 % ikke-kondenserende ved +70 °C (158°F)
Atmosfærisk trykk	700 hPa til 1060 hPa	Atmosfærisk trykk	500 hPa til 1060 hPa

2.3 Strømforsyningstilkoblinger

Trackit T4A

Krav til strøm	3,7 V litiumpolymerbatteripakke eller standard USB-port (5 V)
Strømforbruk	Maksimal effekt fra USB-port: 2,5 W.



Forsterkeren må kun brukes med USB-kabelen som følger med enheten.

Trackit Solo

Krav til strøm	100-240 VAC, 50/60Hz, maks. 1,5A.
Strømforbruk	60 W

AC-strømforsyningsmodul av medisinsk kvalitet for mottaker-PC

AC-strømforsyningsmodul av medisinsk kvalitet for mottaker-PC	
Strømforsyningsinngang	100–240 Vac, 47–63 Hz, 1,4 A @ 115 Vac, 0,7 A @ 230 Vac.
Utgang:	20 Vdc, 5,25 A.



Datamaskinen må kun kobles til strømforsyningen for bærbar datamaskin som har medisinsk kvalitet og er levert eller godkjent av Lifelines. Ikke bruk en standard strømforsyning for bærbar datamaskin.

Bruk kun PC-en som er levert eller godkjent av Lifelines.

Batteriladere

Easypack enkeltromslader (RRC Power solutions) (p/n 1604)			
AC/DC-strømadapter		Batteriladeholder	
Strømforsyningsinngang	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,35A maks	Strøminngang:	5 VDC, 1 A nom
Utgang:	5 VDC, 1 A maks. Mikro-USB-kontakt	Utgang:	4,2 VDC, 1 A maks

Enkeltromslader (Mascot) (p/n 1616)	
Strømforsyningsinngang	100-240 Vac, 50-60 Hz, maks. 0,25 A
Utgang:	4,2 Vdc, 1,5 A maks

Fireromslader (p/n 1605)			
AC/DC-strømadapter		Batteriladeholder	
Strømforsyningsinngang	100-240 VAC, 50/60 Hz, 1,3 A maks.	Strøminngang:	5.2Vdc, 4.0A
Utgang:	5,2 Vdc, 4,0 A	Utgang:	4,2 VDC 1A maks (x4)

2.4 Installasjon og drift av bærbar datamaskin



Den bærbare datamaskinen må kun kobles til strømforsyningen for bærbar datamaskin som har medisinsk kvalitet og er levert eller godkjent av Lifelines. Ikke bruk en standard strømforsyning for bærbar datamaskin.

Bruk kun den bærbare datamaskinen som er levert eller godkjent av Lifelines.

1. Koble strømledningen til strømforsyningen av medisinsk kvalitet.
2. Koble strømforsyningsutgangen til strøminngangen på den bærbare datamaskinen.
3. Koble strømledningen til strømforsyningsuttaket.

BEMERK: Strømledningen fungerer som frakoblingsenhet for strømforsyningen. Når den er koblet til et strømforsyningsuttak, bør den plasseres slik at den er lett tilgjengelig.

4. For installasjon og bruk av bærbar datamaskin, se produsentens instruksjoner som følger med den.



Ikke berør tilgjengelige USB- eller andre kontakter på PC-en og pasienten samtidig.
Hvis USB-kabelen brukes hjemme, må den bærbare datamaskinen og strømforsyningen plasseres 1,5 m unna pasienten.

2.5 Trackit Solo

Sette opp Trackit Solo

1. Plasser Trackit Solo på en solid, stødig overflate, over bakkenivå (f.eks. et salongbord).
2. Pakk ut strømkabelen helt og koble den til en strømkilde.
3. Trekk kamerastangen helt ut og plasser kameraet og Trackit Solo slik at pasienten er i kameraets synsfelt.

MERK: Strømledningen til Trackit Solo fungerer som frakoblingsenheden for strømforsyningen. Når Solo er koblet til en stikkontakt, bør den plasseres slik at strømkontakten er lett tilgjengelig. Trackit Solo kan kobles fra strømforsyningen ved å trekke ut strømkabelen.

Slå Trackit Solo på og av

For å slå på Trackit Solo, trykk og slipp av/på-knappen. Skjermen vil slå seg på om noen sekunder.

For å sette Trackit Solo i standby-modus, trykk og slipp raskt av/på-knappen. For å avslutte standby, trykk og slipp strømknappen raskt igjen.



For å slå av Trackit Solo, trykk på Windows-knappen eller Windows startmeny (på berøringsskjermen) og trykk "Avslutt".

For fullstendige bruksanvisninger, se brukerhåndboken for Trackit Solo.

2.6 Batteridrift

Li-polymerbatteripakke



Skift ut litiumpolymerbatteripakkene kun mot batteripakker som leveres av Lifelines. Bruk av et annet batteri kan utgjøre fare for brann eller eksplosjon.



Litiumpolymerbatteripakkene som brukes i dette utstyret kan utgjøre en fare for brann eller kjemiske brannskader hvis de behandles feil. Må ikke demonteres, varmes opp over 100 °C (212 °F) eller brennes.



Hvis Trackit T4A ikke skal brukes på en stund, bør batteripakkene fjernes.

Trackit T4A får strøm fra én eller to batteripakker. Når den er fulladet, vil to batteripakker vanligvis drive enheten i 72 timer, avhengig av antall kanaler, samplingsfrekvens og trådløs bruk.

Den typiske levetiden til batteripakkene er 500 lade-utladingssykluser.

En bordlader er nødvendig for å lade batteripakkene. Trackit T4A lader ikke opp batteripakkene. Se avsnitt 3.10.

Det er meningen at helsepersonell skal skifte ut batteripakken(e) før et opptak startes. Pasienten skal ikke skifte batteripakkene.

Bruksanvisning for Li-polymerbatteripakke

- Batteripakkene lades opp med den angitte bordladeren. Se instruksjonene som følger med laderen.
- Driftstiden vil være kortere enn vanlig ved lave temperaturer. Batteriet kan brukes mellom 0 °C (32 °F) og 45 °C (113 °F), men gir best ytelse mellom 10 °C (50 °F) og 30 °C (86 °F).
- Hvis batteripakkene gir mindre driftstider enn vanlig, har de nådd slutten av levetiden og må skiftes ut. Avhend brukte batteripakkene på en forsvarlig måte, og dem hold unna barn.

Internt Li-Ion reservebatteri

Det interne reservebatteriet gjør at enheten kan fortsette å fungere i en kort periode (ca. 30 min.) slik at hovedbatteripakken kan skiftes ut. Den lades opp automatisk, når forsterkeren er slått på og den enten er koblet til via USB eller er utstyrt med batteripakke.

Den typiske levetiden er 500 lade-utladingssykluser. Reservebatteriet kan kun skiftes ut av servicepersonell.

2.7 Brukes i hjemmemiljøet

Når utstyret brukes hjemme:

- Trackit T4A skal brukes i vesken der den er beskyttet mot inntrengning av faste gjenstander og vann i en grad på IP22.
- Hold utstyret unna varmekilder.
- Skal ikke brukes i nærheten av mobiltelefoner.
- Ikke la kjæledyr eller barn komme i kontakt med utstyret eller sensorkablene.
- Når utstyret brukes med eller uten tilkoblet Bluetooth, skal annet utstyr i nærheten flyttes bort eller slås av for å redusere sannsynligheten for interferens med utstyret eller av utstyret.

2.8 Bruk med annet utstyr

Defibrillatorer og høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr

Utstyret er ikke defibrillatorsikkert og bør ikke brukes i situasjoner der en defibrillator sannsynligvis vil bli brukt. Utstyret skal ikke brukes sammen med eller i nærvær av høyfrekvent kirurgisk utstyr.

Annet pasienttilkoblet utstyr

Når det brukes samtidig med annet pasienttilkoblet utstyr, for eksempel en pacemaker eller en annen elektrisk stimulator, er det lite sannsynlig at det oppstår en sikkerhetsrisiko. Se imidlertid alltid i dokumentasjonen som følger med det andre pasienttilkoblede utstyret for å sikre at alle farer, advarsler og forsiktighetsregler tas i betraktning før utstyret brukes sammen.

Lekkasjestrøm

Dette systemet er designet for å overholde IEC 60601-1, den internasjonale standarden for medisinsk elektronisk utstyr, som spesifiserer de tillatte nivåene av lekkasjestrøm. En potensiell fare finnes i summen av lekkasjestrømmer som skyldes at flere utstyrsdeler kobles sammen. Fordi dette systemet kan brukes sammen med standard elektronisk utstyr, bør den totale lekkasjestrømmen testes hver gang systemet endres.

Det bør ikke være noen elektriske forbindelser mellom systemets utstyr, som får strøm via en strømforsyning av medisinsk kvalitet, og annet utstyr som får strøm fra en annen strømforsyning.

2.9 Interferens

Trackit T4A fortsetter å virke i nærvær av radiofrekvente magnetiske felt (RF) og effekten av elektrostatiske utladninger (ESD) og annen interferens, i samsvar med kravene i IEC60601-1-2. Trackit T4A registrerer imidlertid signaler med svært lav amplitude, og slik interferens kan forårsake signalartefakter.

Trackit T4A har en Bluetooth-radio av godkjent industristandard. Dette gir minimal risiko for gjensidig interferens med annet utstyr. Annet utstyr i nærheten skal flyttes bort eller slås av for å redusere sannsynligheten for interferens med utstyret eller av utstyret.

	Bærbart RF (Radiofrekvens)-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Trackit T4A, inkludert kabler spesifisert av Lifelines Ltd. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.
	Når du er i nærheten av T4A-forsterkeren, må du ikke bruke mobiltelefoner, sendere, krafttransformatorer, motorer eller annet utstyr som genererer magnetiske felt. Se vedlegget for mer informasjon.
	Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i vedlegget.

2.10 Vedlikehold og rengjøring

Trackit T4A krever ingen rutinemessig testing, kalibrering eller vedlikeholdsprosedyrer bortsett fra sporadisk rengjøring og sjekk for slitasje og skade på alle deler, inkludert alt tilbehør.

Ingen service eller vedlikehold av utstyret skal foregå mens det er i bruk med en pasient.

Rengjøring og desinfeksjon

Før hver gjenbruk av systemet kan alle ytre overflater på Trackit T4A og vesken rengjøres med en klut, som er fuktet med et mildt rengjøringsmiddel.

Desinfeksjon av utstyret kan utføres ved bruk av kvaternær ammoniumkation (QAC)-baserte desinfeksjonsmidler. Kluter anbefales for å hindre at væske trenger inn i utstyret.

	Ikke la væske trenge inn i instrumentets eller kontaktens kabinett. Ikke bruk aceton på noen av instrumentene.
---	--

2.11 Avhending av utstyr

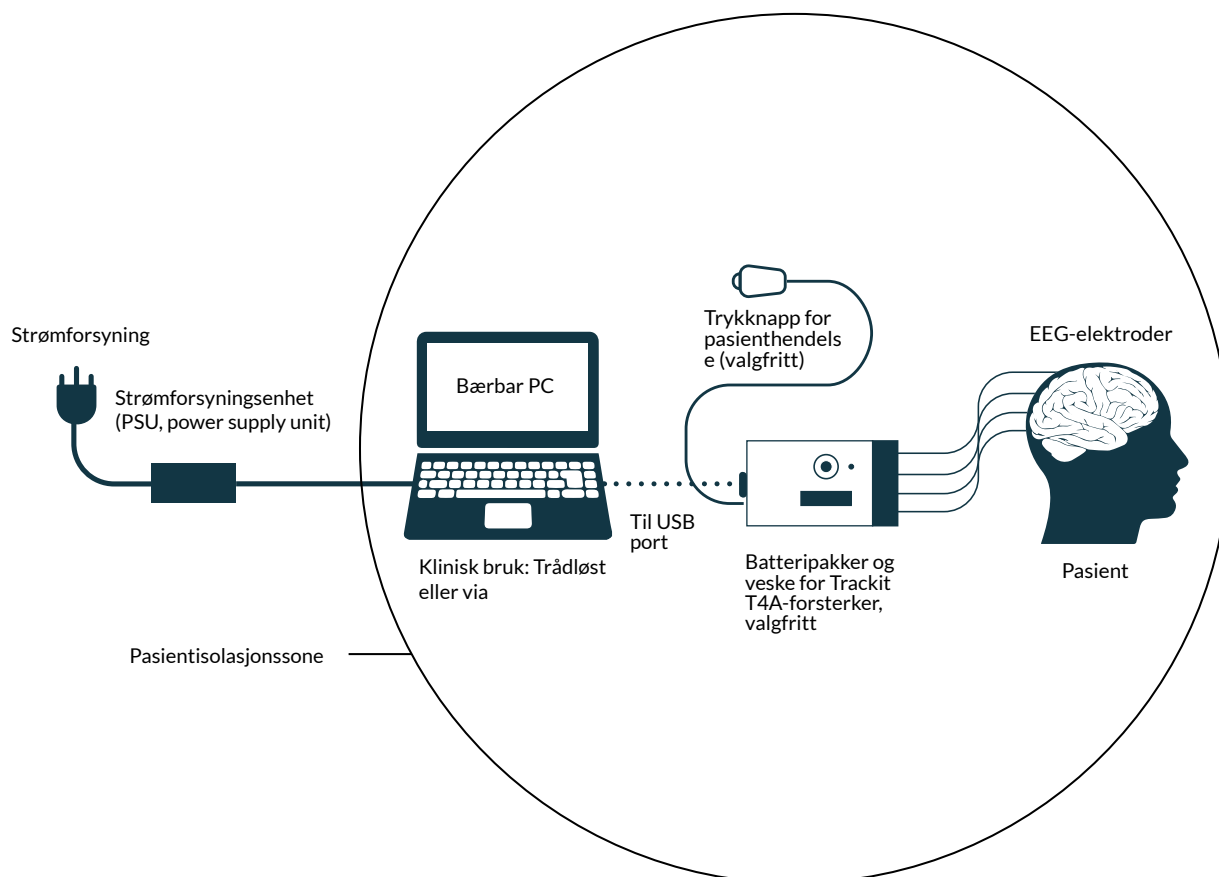
Når utstyret med deler og tilbehør har nådd slutten av sin levetid, må alle lokale lover og forskrifter for forsvarlig resirkulering eller avhending av elektronisk utstyr følges.

Avhend brukte batteripakker umiddelbart og hold dem unna barn.

	Ikke avhend batteripakkene i ild eller ved å brenne dem opp.
---	--

3 Tilkoblinger og bruk

3.1 Oversikt



Bilde 1: Tilkobling av Trackit T4A – klinisk bruk

Klinisk bruk

Under klinisk bruk kan Trackit T4A kobles til en PC enten ved bruk av USB-kabel eller via en trådløs Bluetooth-tilkobling (se bilde 1). Plassering av forsterkeren i T4A-vesken er valgfritt, og kan vesken kan brukes til å beskytte og sikre forsterkeren.

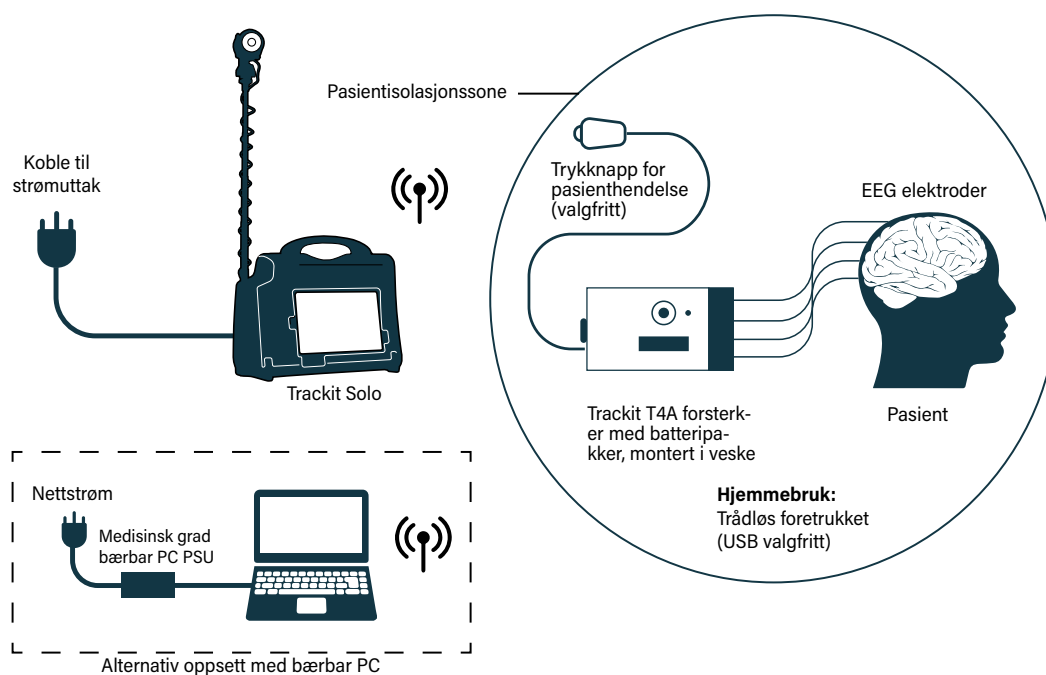
BEMERK: For mobil bruk i klinikken må T4A-forsterkeren plasseres inne i vesken etter å ha blitt koblet fra PC-en, for beskyttelse mot væskesøl og fysiske skader.

Hvor hele Trackit T4A-systemet, inklusiv PC-en brukes i pasientmiljøet, oppfylles kravene til lekkasjestrøm, samt sikkerhetsmessige- og regulatoriske krav ved bruk av en strømforsyning av medisinsk kvalitet.

Hjemmebruk

Under hjemmebruk er Trackit T4A-forsterkeren batteridrevet og er plassert inne i vesken hvor den er beskyttet mot inntrengning av faste gjenstander og vann i en grad av IP22. Trackit Solo eller bærbar PC er valgfritt og kan brukes til videoopptak. Det er ingen kabeltilkobling mellom Trackit Solo eller PC og Trackit T4A (se figur 2).

BEMERK: For hjemmebruk bør pasienten gis et pasientinstruksjonsark, som beskriver viktige bruks- og sikkerhetsinstruksjoner angående utstyret. Se pasientinstruksjonsarket for detaljer.



Bilde 2: Tilkobling av Trackit T4A – hjemmebruk

3.2 Opptaksprosedyre

Starte et opptak

1. Sett inn én eller to fulladede batteripakker i Trackit T4A (se avsnitt 3.3).
 - Én batteripakke tar opp i omtrent 37 timer ved 250 sps
 - To batteripakker tar opp i omtrent 74 timer ved 250 sps
2. Sett SD-kortet inn i Trackit T4A (avsnitt 3.7).
3. Koble Trackit T4A til Trackit Solo eller anskaffelses-PC via Bluetooth (Avsnitt 3.4).
4. Sett opp opptaks- og elektrodekonfigurasjon på mottakerprogramvaren (se den aktuelle programvarehåndboken).
5. Koble EEG-elektrodene til pasienten (avsnitt 3.4).
6. Utfør en impedanskontroll om nødvendig (avsnitt 3.6).
7. Start opptaket via Acquisition-programvaren (se den aktuelle programvarehåndboken).
8. Trackit T4A piper og viser "RECORD STARTED" på skjermen.
9. Sett forsterkeren i vesken (avsnitt 3.8).
10. Tilpass vesken til pasienten (avsnitt 3.8).

Pasientinstruksjonsarket gir viktig sikkerhetsinformasjon for pasienten. Pasienten bør få en kopi av pasientinstruksjonsarket og bli informert om forholdsreglene før han/hun sendes hjem.

Den eneste interaksjonen pasienten har med Trackit T4A er å trykke på «hendelse»-knappen hvis de trenger å logge en hendelse.

BEMERK: Trackit T4A vil slette alle filene på SD-kortet før du starter et opptak.

Markering av hendelse

Når et opptak har startet, fungerer knappen på frontpanelet til Trackit T4A som en hendelsesmarkør. Pasienter kan trykke på denne knappen for å logge en hendelse, som vil bli lagret i en hendelsesfil på SD-kortet. Ved gjennomgang blir hendelsene satt inn i viste EEG data.

Trackit T4A registrerer følgende hendelser til Trackit hendelsesfilen. Man kan se de registrerte hendelsene i Trackit-programvaren, Trackit hendelsesvisning eller støttet gjennomgangsprogramvare.

Event Name	Navn på hendelse	Beskrivelse
Stop recording	Stopp opptak	Opptak stoppet
Start recording	Start opptak	Opptak startet
Door Open	Dør åpen	Døren til batterirommet er åpen

Event Name	Navn på hendelse	Beskrivelse
Door Closed	Dør lukket	Døren til batterirommet er lukket
Host On	Vert på	Tilkobling til verts-PC etablert
Host Off	Vert av	Tilkobling til verts-PC tapt
Low Battery	Lavt batteri	Gjenværende batterinivå er lavt. Trackit T4A har gått over til reservebatteri.
OK Battery	OK batteri	Endre strømkilde til enten hovedbatteripakker eller USB strømbank
Imp. Check Mode	Imp. Kontrollmodus	Impedanskontrollmodus startet
Calibrate Mode	Kalibreringsmodus	Kalibreringskontrollmodus startet
Normal Mode	Normal modus	Normal EEG modus startet / gjenopptatt
Patient Event	Pasienthendelse	Knapp for pasienthendelse trykket
External Event	Ekstern hendelse	Knapp for ekstern pasienthendelse trykket
Disk Event	Diskhendelse	Feil ved skiving til SD-kort

Gjenopptar opptaket

Hvis Trackit T4A slår seg av under et opptak, vil opptaket gjenopptas når T4A slås på igjen. Dette må skje innen 18 timer etter at forsterkeren slås av. Opptaket vil opprette en ny EEG data- og hendelsesfil på det tidspunktet den gjenopptas.

Avslutte opptaket

Vil du avslutte opptaket:

1. ESørg for at Trackit T4A er koblet til mottakerprogramvaren.
2. Stopp opptaket ved å bruke "Stop Recording" - knappen i mottakerprogramvaren.
3. Trackit T4A piper og viser "RECORD STOPPED" på skjermen.

Se gjennom opptaket

Registrerte EEG-data og hendelser kan gjennomgås ved hjelp av Trackit-programvare eller annen støttet tredje tredjepartsprogramvare (iEEG, StratusEEG eller Persyst). Fjern SD-kortet fra Trackit T4A og kopier dataene til gjennomgangs-PC-en, i henhold til gjennomgangsprogramvaren.

Når du kopierer opptaksdata til gjennomgangsprogramvaren, må du sørge for at alle BDF- og TEV-filene er kopiert.

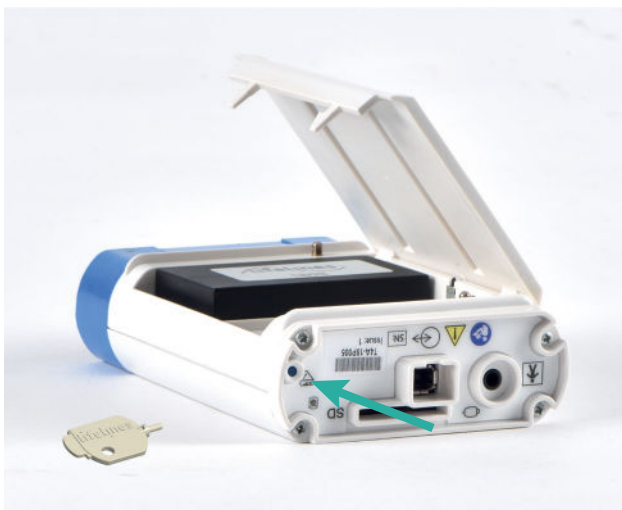
3.3 Installasjon av batteripakkene

	Installer kun batteripakker som er levert eller godkjent av Lifelines, med riktig delenummer (PN 1603). Bruk av andre batteripakker kan utgjøre en fare for brann eller eksplosjon.
	Ikke berør batterikontaktene (i Trackit T4A-batterirommet) og pasienten samtidig.
	Hvis Trackit T4A ikke skal brukes på en stund, bør batteripakkene fjernes.

D en (de) fulladede batteripakken(e) skal settes inn i Trackit T4A før du setter opp et ambulatorisk opptak.

BEMERK: Hvis forsterkeren skal brukes med USB-kabelen, er batteripakkene valgfrie ettersom forsterkeren får strøm fra USB-porten.

1. Snu T4A, slik at basen vender opp.
2. Bruk T4/T4A-verktøy for å åpne batteriluken ved å trykke på dørutløserknappen. Batteridøren åpner seg. Se bilde 3.
3. Sett inn batteripakken(e) (batterikontaktene vendt ned) i forsterkeren. Hvis du bare installerer én batteripakke, skal batteriet settes på batteristed 1.
4. Skyv batteridekselet forsiktig ned. Døren lukkes og låses automatisk.

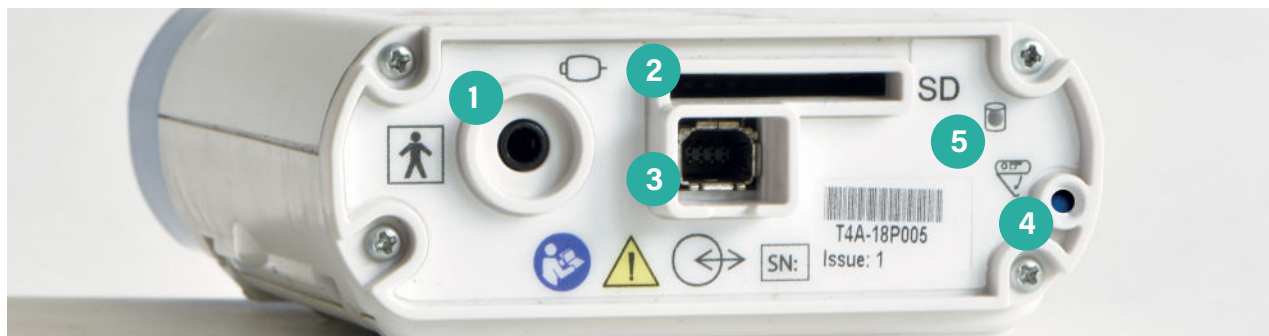


Bilde 3: Utskifting av batteri



Bilde 4: Skjerm for batterikapasitet

Endepanelet til Trackit T4A har følgende tilkoblinger:



Bilde 6: Tilkoblinger og indikatorer på T4A-forsterkeren, kontaktende

1. Tilkobling for pasienthendelse for valgfri knapp for pasienthendelse.



Bare knappen for pasienthendelse levert av Lifelines skal kobles til denne kontakten.

2. SD-minnekortspor.
3. USB-datakontakt.
4. Tilgangsknapp for batteridør.
5. Aktivitetsindikator for SD-kort.

USB-kabeltilkobling



Ikke koble kabelen til annet utstyr enn den bærbare PC-en som følger med systemet.



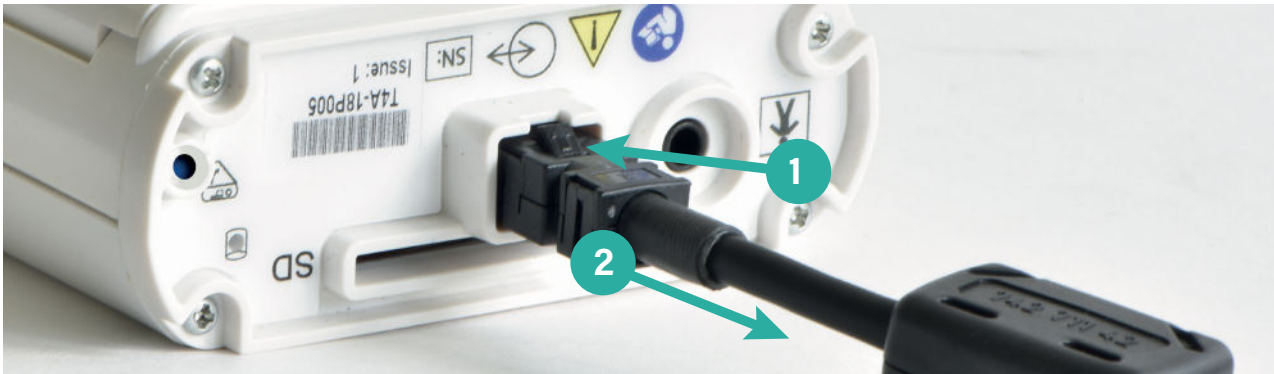
Ikke berør noen ledende del av USB-kabelen eller kontakten og pasienten samtidig.

Koble USB-kabelen (PN 1602) inn i datakontakten (element 3, bilde 6) og til en USB-port på mottaker-PC-en. Når den er helt tilkoblet, vil kontakten på kabelen låse seg inn i kontakten på forsterkeren.

BEMERK: Når den brukes med USB-kabelen, kan forsterkeren fungere med eller uten batteripakkene.

For å slippe kabelen:

1. Mens du holder kontakten, skyver du låseutkasteren på kontakten mot forsterkeren.
2. Trekk kontakten ut av stikkkontakten mens du holder låseutkasteren på plass.



Bilde 7: Frigjøring av datakabelen

Bluetooth

Trackit T4A har innebygd Bluetooth for trådløs kommunikasjon med opptaksprogramvare på Acquisition-PC-en. Trådløs modus krever minst én batteripakke.

Bluetooth sammenkobling

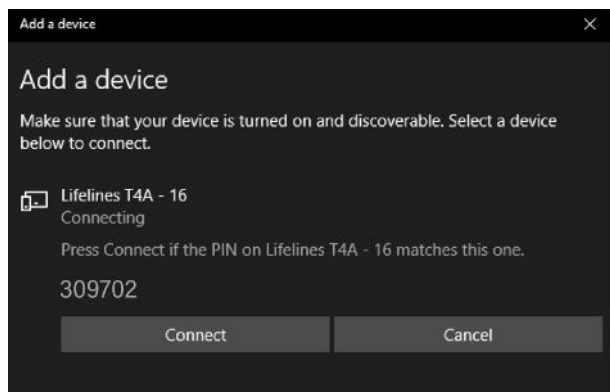
For å koble Trackit T4A til en PC via Bluetooth, må forsterkeren først sammenkobles med PC-en. Bluetooth-tilkoblingen på forsterkeren bruker SSP-autentisering (Simple Secure Pairing).

For å sammenkoble til en Trackit T4A:

1. Slå på Trackit T4A.
2. I Windows® Bluetooth-alternativene, søk etter nye enheter. Trackit T4A vises som Lifelines T4A – xx, der xx er serienummeret til forsterkeren.
3. Velg ønsket forsterker og klikk på «Koble til»-knappen.
4. En kode vises på PC-en og på T4A, som vist nedenfor. (Bilde 8).
5. Hvis kodene stemmer overens, trykker du på «Hendelse»-knappen på Trackit T4A etterfulgt av «Koble til» (Windows 10)-knappen på PC-en.

BEMERK: Det er et tidsavbrudd på 10 sekunder på forsterkeren. Hvis kodene ikke bekreftes innen 10 sekunder, vil sammenkoblingen mislykkes, og denne prosessen må gjentas.

6. Når kodene er bekreftet på både PC-en og forsterkeren, vil sammenkoblingsprosessen være fullført.



Bilde 8: Bluetooth-sammenkobling

Bruk av Bluetooth

Se brukerhåndboken for mottakerprogramvaren for Bluetooth-tilkobling med programvaren.

Datahastigheten over Bluetooth er tregere sammenlignet med USB-kabelen. Når data overføres over Bluetooth med høye samplingshastigheter (1 ksp/s eller 2 ksp/s), kan det føre til noe tap av data mellom PC-en og forsterkeren (se tabellen nedenfor). I denne situasjonen kan du enten redusere samplingsfrekvensen, redusere antall viste kanaler eller gå tilbake til USB-kabelen.

Samplingsfrekvens	Antall kanaler som streamer (uten tap av data)
250 og 500 sps	36
1000 sps	18
2000 sps	8

BEMERK: Bluetooth-datahastigheten påvirker ikke antallet kanaler som er tatt opp på SD-kortet. For eksempel kan 32 kanaler tas opp på SD-kortet med 1000 sps uten tap av data.

3.5 Slå forsterkeren på og av

Slå på

Trykk og hold inne knappen for pasienthendelse i 2 sekunder for å slå på. TSkjermens bakgrunnsbelysning blir slått på og du hører en pipelyd. Statusskjermen (Bilde 9) vises når Trackit T4A er klar til bruk.

BEMERK: Forsterkeren blir slått på når den er koblet til en PC med USB-kabelen

Slå av

Forsterkeren vil automatisk slå seg av (etter en periode med inaktivitet) når den ikke tar opp og kobles fra PC-en. Tidsavbruddet for inaktivitet kan konfigureres i programvaren.

Indikatorer

Trackit T4A-skjerm



Bilde 9: Trackit T4A-skjerm

Følgende indikatorer vises på skjermen til TrackitT4A:

Symbol	Beskrivelse
	Klokke: Representerer klokkeslettet i TT:MM-format. Når T4A er koblet til PC-en, synkroniseres klokken med PC-ens klokke.
	Stoppeklokkeindikator: Representerer medgått opptakstid i TT:MM-format (---:-- hvis opptak ikke pågår).
	SD-kortikon: Representerer gjenværende diskplass på SD-kortet, i megabyte (MB). If thHvis det ikke finnes SD-kort i forsterkeren, vises "--- M". Hvis diskkapasiteten kommer til null under et opptak, vises "FULL". Hvis skrivebeskyttelsesbryteren på SD-kortet er i LÅST-posisjon, vises "LOCKED".
	Batteriikon: Representerer kapasiteten eller statusen for hovedbatteripakken(e). Hvis en batteripakke er installert, er den viste verdien gjenværende kapasitet på enkelt batteri. Verdien vises som en prosentandel av kapasiteten. Hvis to batteripakker er montert, er den viste verdien gjenværende kapasitet på batteripakkene kombinert. Verdien vises som en prosentandel av kombinert kapasitet. Hvis T4A får strøm fra en USB-datakilde (dvs. en datamaskin), vises ordet "USB". Hvis T4A får strøm fra en godkjent USB-strømbank, vises ordet "EXT".
	Reservebatteri-ikon: Dette ikonet erstatter batteriikonet og vises når T4A opererer fra reservebatteri. Ikonet blinker og ordet "LOW" vises.
	Bluetooth frakoblet: Dette ikonet vises når Bluetooth er på, men ikke koblet til en vert.
	Bluetooth tilkoblet: Dette ikonet vises når Bluetooth er på og koblet til en vert.
	Recording aktivt: Viser når forsterkeren tar opp til SD-kortet.
	Spesiell opptaksmodus: Viser når en spesiell opptaksmodus (dvs. tidsbestemt opptak) har blitt initiert. Dette symbolet blir erstattet med 'R' når opptaket starter.
	Lav diskplass: Viser når du tar opp og det er lite gjenværende SD-kortplass (< 8 minutter), (akkompagnert av et lydsignal hvert 30. sekund).

SD-kortindikator

Indikatoren for SD-kortaktivitet (Bilde 6 nr. 5) blinker hver gang det er lese- eller skriveaktivitet på SD-kortet.

Lydalarm

En kort pipelyd høres for følgende hendelser:

- Slå på og slå av
- Knapp for lokal hendelse er trykket ned
- Knapp for ekstern hendelse er trykket ned
- SD-kort er satt inn eller fjernet
- Opptak startet / Opptak stoppet
- Batteridør åpen / lukket
- Bluetooth sammenkoblingsprosess

3.6 Tilkoblings kontroller

Kalibreringskontroll

Kalibreringskontrollen utfører en kanaltest på alle innganger for å verifisere integriteten til signalbehandlingen fra Trackit T4A-inngangen til skjermen på PC-en. Dette gjør at brukeren kan undersøke bølgeformene på skjermen for å se om alle kanalene fungerer som de skal. Bølgeformen for kalibreringskontroll for Trackit T4A kan konfigureres. Standardbølgeformen er en 8mVp-p firkantbølge på 1 Hz.

BEMERK: Kalibreringskontrollen validerer ikke forbindelsen fra pasientelektroden til T4A-elektrodeinngangen.

Impedanskontroll

En impedanskontroll kan utføres for å sikre at elektrodekontakten med pasienten er tilfredsstillende. Impedanskontrollen kan utføres når som helst under en undersøkelse, uavhengig av om Trackit T4A tar opp eller ikke.

Trackit T4A kan utføre en impedanskontroll på alle referanse-EEG-kanaler og på REF-inngangen.

BEMERK: Impedanskontroll kan ikke utføres på kanaler som er konfigurert som polykanaler.

3.7 SD-kort



Bilde 10: Plassering av SD-kort

Innsetting og fjerning

Trackit T4A bruker en «press-press»-stil av SD-kortholder (trykk for å sette inn, trykk for å fjerne).

Innsetting

1. For å sette inn kortet, skyv kortet inn i SD-kortsporet (Bilde 6, nr. 2) med SD-kortetiketten vendt opp.
2. Bruk T4A-verktøy (inkludert) og skyv kortet forsiktig lenger inn i sporet til det klikker på plass.
3. Når det er satt helt inn og låst på plass, vil SD-kortet være innfelt i kortsporet.
4. T4A-skjermen vil vise tilgjengelig kortkapasitet.

BEMERK: Hvis T4A ikke klarer å lese kortet ved innsetting, må du fjerne og sette inn kortet på nytt.

Fjerning

1. Skyv forsiktig på SD-kortet med T4A-verktøy for å fjerne det.
2. Slipp trykket på kortet og kortet spretter ut av kortsporet.
3. Skjermen viser “--- M”.

SD-kortet kan settes inn og fjernes mens Trackit T4A er slått på.

Når SD-kortet er satt inn (og lest) eller fjernet, høres det en pipelyd.

Opptaksfiler

Under et ambulatorisk eller dobbelt opptak vil Trackit T4A registrere EEG-data og -hendelser i to filer på SD-kortet. EEG-data lagres i et BDF-format, som er 24-bits alternativ av den opprinnelige EDF (European Data Format). Hendelsene lagres i en Trackit-hendelsesfil (*.TEV). De to filene vil ha samme filnavn, som angis av mottakerprogramvaren.

Trackit T4A støtter en maksimal filstørrelse på 4 GB. Hvis opptaket overskrider 4 GB, vil dataene spenne over flere filer. Filnavnet for tilleggsfilene skal være sekvensielt nummerert. Hver BDF-filen vil ha en tilsvarende TEV-hendelsesfil, med samme filnavn og -nummer.

Når du laster opptaksdata til gjennomgangsprogramvare, må du sørge for at alle BDF- og TEV-filene er lastet inn. Se instruksjonene for den spesifikke gjennomgangsprogramvaren.

3.8 T4A veske

T4A vesken har en stor glidelåsåpning med en foldbar hette for å passe forsterkeren inn i vesken. Det finnes en liten glidelåsåpning for å få tilgang til data og eksterne hendelsestilkoblinger. Et stort klart vindu gir utsikt over LCD-skjermen og trykknappen for pasienthendelser.

	Trackit T4A må oppbevares i vesken når den brukes i hjemmemiljø.
	I transporterbare, dvs. kroppsbårne situasjoner på klinikken, må forsterkeren plasseres i vesken etter å ha blitt koblet fra PC-en, for å beskytte den mot væskesøl.

Tilpasning av forsterkeren i vesken

Når Trackit T4A har blitt satt opp (batteripakke(r) og SD-kort installert og elektroder tilkoblet):

1. Plasser forsterkeren i vesken.



2. Lukk glidelåsene rundt elektrodekablene



3. Brett hetten over EEG-ledninger og glidelåser.



4. Lukk glidelåsen i bunnen av vesken (koblingsenden).

Hetten gir ekstra beskyttelse mot vanninntrengning. For å forhindre at EEG-ledninger trekker opp klaffen, bør EEG-ledningene festes / bankes til skulderremspennen for å hindre at ledningene trekker.

Lukk glidelåsen i bunnen av vesken (koblingsenden)

Vesken kan bæres av pasienten over skulderen eller på et belte.



Sørg for at bæreseske og stropper bæres over klærne for å forhindre enhver mulighet for hudirritasjon.



Kvelningsfare på grunn av lange kabler. Som med alt medisinsk utstyr, må pasientkablingen føres forsiktig for å redusere muligheten for at pasienten setter seg fast eller blir kvalt.

BEMERK: Vesken skal alltid bæres i oppreist stilling (kontaktenden vendt mot gulvet).

Fjerning av forsterkeren fra vesken

For å fjerne forsterkeren fra vesken:

1. Brett hetten opp og åpne glidelåsen.
2. Åpne glidelåsen på kontaktenden.
3. Skyv forsterkeren ut av vesken fra kontaktenden.

3.9 Knapp for ekstern pasienthendelse (valgfritt)

Hvis du bruker tommelbryteren for pasienthendelse, kobler du bryteren til 3,5 mm-kontakten (bilde 6, nr.

1), merket med  symbol.

Når du trykker på knappen under opptak, vil en markør bli plassert i EEG-opptaket.

Knappen for ekstern pasienthendelse må konfigureres når du setter opp opptaket (se *programvarehåndboken for Trackit Plus*).



Bilde 11: Knapp for pasienthendelser

3.10 Lading av batteri pakke

Batteripakken(e) kan lades opp ved å bruke den medfølgende bordladeren med ett rom (delenummer 1604 eller 1616) eller den valgfrie laderen med fire rom (delenummer 1605).

NOTE: The battery pack may get hot during charging, which is normal. Handle with care.

Enkeltroms batteriladere

To alternativer for enkeltroms batterilader kan brukes med Trackit T4A. Se sikkerhets- og instruksjonsheftet som følger med laderen.

EasyPack-batterilader (RRC Power Solutions) (p/n 1604)		Enkeltroms batterilader (Mascot Electronics) (p/n 1616)	
			
<i>Bilde 12: EasyPack-enkeltromslader</i>		<i>Bilde 13: Mascot-enkeltromslader</i>	
LED-indikator	Beskrivelse	LED-indikator	Beskrivelse
Rød	Batteri ikke tilkoblet	Grønt blinkende	Batteri ikke tilkoblet
Rødt blinkende	Forhåndslading	Gul	Batteriet lader
Oransje	Hurtiglading / topplading	Gult blinkende	Batteriet nærmer seg slutten av ladesyklusen (90%-100%)
Grønn	Batteri fullt / standby	Grønn	Lading fullført / standby
Rød	Lading stoppet på grunn av temperatur eller feil.	Rødt blinkende	Feil (se laderens bruksanvisning)
Koble mikro-USB-pluggen til strømadapteren til laderholderen. Koble laderens strømadapter til et strømforsyningsuttak (rød LED på laderen skal være på).		Koble den medfølgende 2-pinneres strømkabelen (p/n 1617xx) til laderen og koble til et strømforsyningsuttak (LED vil blinke grønt)	
	Strømkabelen/strømadapteren fungerer som frakoblingsenhet for strømforsyning. Når den er koblet til et strømforsyningsuttak, bør den plasseres slik at den er lett tilgjengelig.		
- Fjern batteripakken fra Trackit T4A og plasser den i batteriets laderholder. - Ladesyklusen skal starte automatisk. Overvåk LED for å bestemme ladestatus (se tabellen overfor). - Fjern batteripakken fra laderen når den er fulladet og sett på den andre batteripakken (hvis nødvendig). - Når ladingen er fullført, kobler du laderen fra strømforsyningen.			

Batterilader med fire rom (p/n 1605)

Batteriladeren med 4 rom kan lade opptil fire batteripakker samtidig

- Koble den runde DC-pluggen til strømadapteren til laderholderen og koble strømadapteren inn i et strømforsyningsuttak. Den blå indikatoren foran på laderen indikerer at enheten har strøm.
- Skyv batteripakkene inn i laderens batterirom (gyldne kontakter vendt mot fronten) og sørg for at batteriet hektes under festeklipsen.
- Når batteripakkene er fulladet, hekter du av holdeklemmen og fjerner batteripakkene.



Bilde 14: 4-roms batterilader



Strømadapteren fungerer som frakoblingsenhet for strømforsyning. Når den er koblet til et strømforsyningsuttak, bør den plasseres slik at den er lett tilgjengelig.

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

LED-indikator	Beskrivelse
Av	Ikke noe batteri i laderommet
Sakte blinking (én gang per 1,5 sekund)	Batteriet lades
Rask blinking (5 per sekund)	Batteriet er for varmt eller for kaldt eller det er en feil med batteriet.
På (lyser hele tiden)	Batteriet er fulladet

Når laderen ikke er i bruk, må enheten kobles fra strømforsyningen.

Ladetid

Omtrentlig ladetid for helt utladede batterier ved en omgivelsestemperatur på 20 °C (60 °F) er vist nedenfor:

Antall batterier som lades	Omtrentlig ladetid
Ett	110 minutter
To	158 minutter
Fire	180 minutter

Se instruksjonsarket som følger med laderen og er tilgjengelig på nettstedet til Lifelines Neuro tekniske støtte (<https://lifelinesneuro.com/eeg-customer-support/>).

	Litiumpolymerbatteripakkene kan utgjøre en fare for brann eller kjemiske brannskader hvis de behandles feil. Må ikke demonteres, varmes opp over 100 °C (212 °F) eller brennes.
	Ikke kortslutt kontaktene på batteripakken. For å unngå kortslutning, må enheten holdes unna metallgjenstander (f.eks. hårspenner og nøkler).

BEMERK: Batteripakken kan bli varm under lading, noe som er normalt.

Vedlegg 1: Trackit T4A spesifikasjoner

EEG-innganger

Antall EEG-kanaler	28 referensielle (monopolare) innganger
ADC (Analog-til-digital omformer, Analog to Digital Converter)-oppløsning	24 biter
Sampling	250 - 2000 Hz (opptil 32 kanaler (EEG og bipolar)) 4000 Hz (opptil 16 kanaler (EEG og bipolar)) 8000 Hz (opptil 8 kanaler (EEG og bipolar))
Inngangsimpedans	>20 Mohms
Vanlig modus-avvisningsforhold	>110 dB @ 50 og 60 Hz
Tilsvarende inngangsstøy	<3,5 μ Vpp
Gain	8 $\pm$ 0,5 %
Maks. inngangsdifferansespenning	750 mVpp (inkludert DC)
Kvantisering	0,17 μ V/bit @ Gain = 8 og Bits = 22
Båndbredde (-3 dB)	DC til 4193 Hz
Maks. inngangsspenning for felles modus	0,4 Vpp
Inngangsforspenningsstrøm	< 5nA
Kalibrering i front-end	8 mVpp $\pm$ 5 % ved 0,98 Hz
Impedanskontrollstrøm	24 nA $\pm$ 20 % ved 7,8 Hz

Polygrafi-innganger

Antall polygrafiinnganger	4 poly (bipolare) innganger
ADC (Analog-til-digital omformer, Analog to Digital Converter)-oppløsning	24 biter
Sampling	250 - 8000 Hz (se samplingsfrekvens for EEG-innganger)
Inngangsimpedans	>20 Mohms
Vanlig modus-avvisningsforhold	>110 dB @ 50 og 60 Hz
Tilsvarende inngangsstøy	<3,5 μ Vpp
Gain	8 $\pm$ 0,5 % (AC), 2 $\pm$ 0,5 % (DC)
Maks. inngangsdifferansespenning	750 mVpp AC innstilling (inkludert DC), 3 Vpp DC innstilling
Båndbredde (-3 dB)	DC til 4193 Hz
Kvantisering	0,17 μ V/bit @ Gain = 8 og Bits = 22
Maks. inngangsspenning for felles modus	0,4 Vpp
Input bias current	< 5nA
Kalibrering i front-end	8 mVpp $\pm$ 5 % ved 0,98 Hz
Impedanskontrollstrøm	24 nA $\pm$ 20 % ved 7,8 Hz

Tilkoblinger, porter og kontroller

Pasienttilkoblinger	38 x berøringssikre 1,5 mm stikkontakter i henhold til DIN 42802
Pasienthendelsesinngang	1 jack-stikkontakt 3,5 mm
Trykkknapp på frontpanelet	På/av og pasienthendelse
Verts-PC kontakt	1 data socket providing USB port (isolated from patient)
LED-indikatorer	LED for disktilgang
SD kortport	1 SD-kortkontakt
Tilkobling av batteri	2 x 4-veis koblinger i batterirom
Internt batteri	1 type LIR2450 Lithium-ion oppladbar myntcelle (ikke utskiftbart)
Internt lydsignal	
LCD-skjerm, med bakgrunnsbelysning	Viser klokkeslett/dato, opptakstid, batterilevetid og diskplass
Sensor for omgivelseslys	Plassert på frontpanelet

Bluetooth trådløs

Type	Bluetooth 4,2 Dual Mode (LE & BR/EDR)
Utgangseffekt	12dBm max.
Utgangsfrekvens	2,402–2,480 GHz, ISM (Internasjonal sikkerhetsstyring (International Safety Management)) bånd
Datahastighet	1,0 Mbps maks.
Protokoller	Standard Bluetooth - SPP, GATT, PAN
Modulering	GFSK, DQPSK. Frekvenshoppende spredt spektrum (Frequency Hopping Spread-Spectrum, FHSS)
Feilretting	Forward Error Correction (FEC), Automatic repeat request (ARQ).
Sikkerhet	Autorisasjon og autentisering av enheter, sikker enkel sammenkobling (SSP), proprietær grensesnittprotokoll
Typogodkjenninger	Europa (RE-D); USA (FCC/CFR 47 del 15) FCC ID: QOQBT121; Canada (IC RSS) IC ID 5123A-BGBT121; Japan (MIC - tidligere TELEC)
RE-D (2014/53/EU)	Effektiv bruk av frekvensspekteret: EN 300 328 EMC: EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 61000-6-2 Helse og sikkerhet: EN 60950-1+A11:2009 +A1:2010+A12:2011+A2:2013, IEC 60950-1
Bluetooth-kvalifisering	V4.2
Bluetooth-rekkevidde	Ca. 100 m (siktlinje) Avhengig av PC-maskinvare og miljøfaktorer.

Fysiske egenskaper

Vekt	250 g (uten batteripakker), 345 g (med 2 batteripakker)
Størrelse	12,6 cm x 8,5 cm x 3 cm

Sikkerhet og EMC standarder

Systemet er sertifisert og overholder følgende standarder:

IEC 60601-1 og IEC 80601-2-26 IEC 60601-1-11 IEC 60601-1-6 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Internasjonal standard for medisinsk elektrisk utstyr, generelle krav og spesielle krav til EEG-systemer. Sikkerhetsstandard for medisinsk elektrisk utstyr som brukes i hjemmemiljø. Sikkerhetsstandard for brukervennlighet. AAMI-avvik fra IEC 60601-1 (USA) Kanadisk standard for medisinsk elektrisk utstyr, generelle krav.
--	---

IEC 60601-1-2 Internasjonal standard for medisinsk elektrisk utstyr, EMC-krav, heter:

*IEC55011	Utførte utslipp, gruppe 1, klasse B
IEC55011	Strålingsutslipp, gruppe 1, klasse B
IEC61000-4-2	Elektrostatisk utladning
IEC61000-4-3	Immunitet – utstrålt RF-felt
*IEC61000-4-4	Immunitet – transiente utbrudd
*IEC61000-4-5	Immunitet – overspenninger
IEC61000-4-6	Immunitet – gjennomført
IEC61000-4-8	Immunitet – strømfrekvensfelt
*IEC61000-4-11	Immunitet – spenningsfall, avbrudd
*IEC61000-3-2	Harmoniske utslipp
*IEC61000-3-3	Spenningssvingninger/flimmer

* Samsvar leveres av PC-en

Påmonterte deler, grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Typ BF
--	--------

Classification of system		
Classification	Clinical use	Home use
Degree of protection against electrical shock	Internally powered; or it can be connected to a PC which is powered by a medical grade Class I power supply.	Trackit T4A Amplifier: Internally powered. Type BF applied parts.
		If a PC is supplied, the PC has no electrical connection to the Amplifier and has no applied parts.
Degree of protection against harmful ingress of water	Ordinary (no protection) or IP22 (Amplifier in bag)	IP22 (Amplifier in bag)
Mode of operation	Continuous operation	Continuous operation
Suitability for use in an oxygen rich environment	Not suitable	Not suitable

Spesifikasjoner va batteripakke (per batteripakke)

Nominell kapasitet	2300 mAh min., 2400 mAh typisk
Nominell spenning	3,7 V
Watt-timers vurdering	8,9 Wh
Deteksjon av overutladning	2,40 V $\pm$ 0,035 V
Overstrømsdeteksjon	3,2 A til 5,2 A begrenset til 500 mA av T4As interne overstrømsbeskyttelse..
Temperaturområde	Ladning: 0 °C til +45 °C (+32 °F - +113 °F)
	Utlading: -10 °C til +60 °C (+14 °F - +140 °F)
	Oppbevaring: Mindre enn 1 måned ved -20 °C til +60 °C (-4 °F - +140 °F)
	Mindre enn 3 måneder ved -20 °C til +45 °C (-4 °F - +113 °F) Mindre enn 1 år ved -20 °C til +30 °C (-4 °F - +86 °F)
Luftfuktighet	65 $\pm$ 20 % RH
Sertifisering	UN38.3, IEC 62133 ed 2, UL 2054 oppført
Dimensjoner	1,14 cm x 3,66 cm x 6,45 cm
Vekt	48 g

Vedlegg 2: produsentens erklæring

EMC-kompatibilitet

Dette avsnittet inneholder spesifikk informasjon om utstyrets samsvar med IEC 60601-1-2 og EN 60601-1-2.

	Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler enn det som er spesifisert, med unntak av transdusere og kabler som selges av produsenten av utstyret som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet for utstyret.
	Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen angitt her.
	Utstyret eller systemet må ikke brukes ved siden av eller stablet på annet utstyr, og hvis tilstøtende eller stablet bruk er nødvendig, må utstyret eller systemet overvåkes for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i.
	Bærbart RF (Radiofrekvens)-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Trackit T4A, inkludert kabler spesifisert av Lifelines Ltd. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.
	Når du er i nærheten av T4A-forsterkeren, må du ikke bruke mobiltelefoner, sendere, krafttransformatorer, motorer eller annet utstyr som genererer magnetiske felt.

Navn på tilbehør	Type	Lengde	Beskrivelse
USB-grensesnittkabel	USB	2.8 m	USB-kabel, skjermet
Inngangselektroder	EEG-plateelektroder	1 m	Uskjermede EEG-plateelektroder
Bryter for pasienthendelse	CM-5	2 m	Uskjermet tolederkabel

Veiledning og produsentens erklæring

Trackit T4A er beregnet for bruk i elektromagnetiske miljøer som er spesifisert nedenfor. Brukeren må sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Elektromagnetiske utslipp

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

Utslippstest	Overholdelse	Veiledning om elektromagnetisk miljø
RF-utslipp CISPR11/EN55011	Gruppe 1	T4A bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR11/EN55011	Klasse B	T4A er egnet for bruk i alle områder, inklusiv boliger og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettverket, som forsyner bygninger som brukes til boligformål. Bemerk: Bare den anbefalte eller medfølgende PC-en må brukes i systemet, for å sikre samsvar.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	EN 60601-1-2 Testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning om elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladninger (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: kontakt +/- 15 kV: luft	+/- 8 kV: kontakt +/- 15 kV: luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transienter/ utbrudd IEC 61000-4-4	Samsvar sikres med anbefalt PC- utstyr.	Samsvar sikres med anbefalt PC- utstyr.	Strømforsyningen skal være det som er i et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø
Surge IEC 61000-4-5	Samsvar sikres med anbefalt PC- utstyr.	Samsvar sikres med anbefalt PC- utstyr.	Strømforsyningen skal være det som er i et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	Samsvar sikres med anbefalt PC- utstyr.	Samsvar sikres med anbefalt PC- utstyr.	Strømforsyningen skal være det som er i et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av T4A-systemet krever kontinuerlig drift under strømbrytning, anbefales det at T4A-systemet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning om elektromagnetisk miljø
Strømfrekvens (50/60Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiske felt med strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø.
Ledningsbasert RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6V i ISM og amatørradiobånd mellom 150 kHz og 80 MHz. 80 % AM ved 1 kHz	6 Vrms 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av T4A, inkludert kabler enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d = [3,5/V] \sqrt{P}$: 80 MHz til 800 MHz = 1.2 $\sqrt{P}$ $d = [7/V] \sqrt{P}$: 800 MHz til 2.5 GHz = 2.33 $\sqrt{P}$ Bemerk: bruk av uskjermede inngangsledninger
Utstrålte RF-elektromagnetiske felt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2.7 GHz 10 V/m (hjemmemiljø)	10 V/m	Hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse a, bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde b.
Nærhetsfelt fra trådløst RF-utstyr IEC 61000-4-3	Se tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014	I henhold til tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014	Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
MERKNAD 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.			
MERKNAD 2. Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
a Feltstyrke fra faste sendere, slik som basestasjoner for radio (mobil/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der T4A brukes overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør T4A observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det oppdages unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel omorientering eller flytting av T4A.			
b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m.			
c Immunitetsnivåene for ledet RF gjelder for uskjermede inngangselektrodeledninger med en lengde på 1 m og verste fall-kobling, inkludert eventuelle resonanser over frekvensbåndet. Interferensen er mindre når koblingsplanet til interferenskilden ikke er i samme plan som elektrodeledningene.			
d Immunitetsnivåene for utstrålt RF er for uskjermede inngangselektrodeledninger med en lengde på 1 m og verste fall-kobling, inkludert eventuelle resonanser over frekvensbåndet. Interferensen er mindre når polarisasjonsplanet til interferenskilden ikke er i samme plan som elektrodeledningene.			

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Trackit T4A EEG-systemet

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

Trackit T4A er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet der utstrålte RF-forstyrrelser er under kontroll. Kunden eller brukeren av Trackit T4A kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og T4A som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyr.

Hvis det oppstår elektromagnetisk interferens, skal pasienten og utstyret flyttes til et område uten interferens. Den elektromagnetiske interferensen utgjør i alle fall ingen risiko for pasienten, ettersom Trackit T4A er en ikke-invasiv opptaksenhet som ikke modifierer eller samhandler med pasienten.

Senderens nominelle maksimale utgangseffekt	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens		
W	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz til 2.5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

BEMERK: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

BEMERK: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

trackit T4A

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF

Storbritannia

Telefon +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere