



trackit T4A



INSTRUKCJA OBSŁUGI



Imagine EEG Anywhere

**Lifelines Ltd**

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

**Incereb Ltd.**

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



Nr dok.:	51305-006-PL
Nr katalogowy:	1606
Wydanie:	3.1
Data:	Wrzesień 2025

Odpowiedzialność klienta

Wzmacniacz Trackit T4A pracuje niezawodnie tylko wtedy, gdy jest obsługiwany i konserwowany zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji, na dołączonych etykietach oraz wkładkach. Nie należy korzystać z wadliwego systemu. Części, które mogą być uszkodzone lub których może brakować lub które wyraźnie wyglądają na zużyte oraz zanieczyszczone należy natychmiast wymieniać na oryginalne części zamienne, wyprodukowane lub udostępniane przez firmę Lifelines Neuro.

Właściciel przedmiotowego systemu ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie usterki, jakie wynikną z nieprawidłowego użytkowania lub konserwacji bądź naprawy przeprowadzonej przez osobę inną niż wykwalifikowany przedstawiciel firmy Lifelines Neuro, a także za wszelkie usterki spowodowane przez części, które zostały uszkodzone lub zmodyfikowane przez osobę inną niż wykwalifikowany przedstawiciel firmy Lifelines Neuro.

Właściciel przedmiotowego systemu ponosi wyłączną odpowiedzialność za podłączenie tego produktu do innych systemów, które nie spełniają wymagań w zakresie bezpieczeństwa elektrycznego właściwych dla klasy I, typu BF (Body Floating) i określonych w normach IEC 60601-1, IEC 80601-2-26, IEC 60601-1-11, IEC 60601-1-2 dotyczących wyrobów medycznych.

UWAGA: wszelkie poważne incydenty, jakie wystąpią w związku ze wzmacniaczem Trackit T4A, należy zgłaszać producentowi oraz, w stosownych przypadkach, odpowiedniemu organowi w państwie członkowskim UE, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Gwarancje i zastrzeżenia

Informacje zamieszczone w niniejszym punkcie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Firma Lifelines Ltd nie udziela żadnych gwarancji w odniesieniu do przedmiotowego materiału, w tym m.in. domniemanych gwarancji pokupności oraz przydatności do określonego celu, innych niż wskazane poniżej. Firma Lifelines nie ponosi odpowiedzialności za błędy zawarte w niniejszym dokumencie ani za szkody przypadkowe lub wynikowe, do jakich dojdzie w związku z dostawą, działaniem lub użytkowaniem przedmiotowego materiału.

Firma Lifelines gwarantuje, że jej produkty będą wolne od wad materiałowych i wykonania przez jeden rok od daty dostawy.

Niewłaściwe użytkowanie, wypadek, modyfikacja, nieodpowiednie środowisko fizyczne lub eksploatacyjne, niewłaściwa konserwacja lub szkody spowodowane przez produkt, za które firma Lifelines nie ponosi odpowiedzialności, spowodują utratę gwarancji.

Firma Lifelines nie gwarantuje nieprzerwanego i bezbłędnego działania jej produktów.

Firma Lifelines lub jej autoryzowani przedstawiciele dokonają naprawy lub wymiany wszelkich produktów, które okażą się wadliwe w okresie obowiązywania gwarancji, pod warunkiem że będą one używane zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi oraz instrukcji serwisowej.

Żadna inna strona nie jest upoważniona do udzielania gwarancji polegającej na ponoszeniu odpowiedzialności za produkty firmy Lifelines. Firma Lifelines nie uzna żadnej innej gwarancji, czy to domniemanej, czy udzielonej na piśmie. Ponadto usługi świadczone przez podmiot inny niż firma Lifelines lub jej autoryzowani przedstawiciele bądź wszelkie modyfikacje techniczne albo zmiany wprowadzone w produktach bez wcześniejszego uzyskania zgody pisemnej firmy Lifelines mogą spowodować unieważnienie niniejszej gwarancji.

Wadliwe produkty lub części należy zwrócić do firmy Lifelines lub jej autoryzowanych przedstawicieli wraz z wyjaśnieniem awarii. Koszty wysyłki należy opłacić z góry.

Firma Lifelines Ltd. produkuje sprzęt i oprogramowanie przeznaczone do użytku na lub razem ze standardowymi komputerami i oprogramowaniem operacyjnym zgodnymi z komputerami osobistymi PC (Personal Computer). Jednak firma Lifelines nie ponosi odpowiedzialności za używanie lub niezawodność jej oprogramowania lub sprzętu w przypadku korzystania z nich w połączeniu ze sprzętem nie dostarczonym przez innych producentów, którzy w dniu zakupu byli zatwierdzeni przez firmę Lifelines.

Za wszystkie gwarancje na produkty innych producentów używane wraz z systemem Trackit T4A odpowiada właściwy producent. Prosimy zapoznać się z dalszymi informacjami zawartymi w odpowiedniej dokumentacji każdego produktu.

Niniejszy dokument zawiera informacje zastrzeżone, które są chronione prawami autorskimi. Wszelkie prawa są zastrzeżone. Zabrania się kopiowania, powielania w jakiegokolwiek formie oraz tłumaczenia jakiegokolwiek części niniejszego dokumentu na inny język bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody firmy Lifelines.

Znaki towarowe

Microsoft i Windows to zastrzeżone znaki towarowe firmy Microsoft Corporation. Wszelkie pozostałe znaki towarowe i nazwy produktów należą do ich odpowiednich właścicieli.

Odpowiedzialność producenta

Producent i dystrybutor przyjmują na siebie odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i odpowiednie działanie sprzętu wyłącznie w następujących sytuacjach:

- wszelkie urządzenia peryferyjne, które będą używane z systemem Trackit T4A, zostały dostarczone przez dostawców zewnętrznych zalecanych przez producenta;
- montaż, rozbudowa, regulacja, modyfikacje lub naprawy są przeprowadzane przez osoby uprawnione przez producenta;
- instalacja elektryczna danego pomieszczenia spełnia odpowiednie wymagania;
- sprzęt jest używany przez pracownika służby zdrowia oraz zgodnie z instrukcją obsługi.

UWAGA: specyfikacja sprzętu może ulec zmianie bez powiadomienia.

UWAGA: sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych wymaga podjęcia specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility) oraz instalacji i rozruchu zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility), które zamieszczono w załączniku.

Contents

Disclaimers & Warranties	2
1 Omówienie	5
1.1 Opis ogólny	5
1.2 Ostrzeżenia i przestrogi	6
1.3 Objaśnienie symboli	8
1.4 Podzespoły i akcesoria	9
1.5 Części wymienne	11
2 Instalacja i konserwacja	12
2.1 Kontrole kompletności i integralności	12
2.2 Środowiskowe parametry eksploatacji	12
2.3 Złącza zasilania	12
2.4 Instalacja i eksploatacja laptopa	13
2.5 Trackit Solo	14
2.6 Eksploatacja akumulatorów	14
2.7 Użytkowanie w środowisku domowym	15
2.8 Użytkowanie wraz z innym sprzętem	15
2.9 Zakłócenia	17
2.10 Konserwacja i czyszczenie	17
2.11 Utylizacja sprzętu	17
3 Połączenia i użytkowanie	18
3.1 Omówienie	18
3.2 Procedura rejestrowania danych	20
3.3 Wkładanie akumulatorów	22
3.4 Podłączanie wzmacniacza Trackit T4A	23
3.5 Włączanie i wyłączanie wzmacniacza	26
3.6 Kontrole połączeń	28
3.7 Karta SD (Secure Digital)	29
3.8 Torba na wzmacniacz T4A	30
3.9 Zdalny przycisk zdarzeń pacjenta (opcjonalny)	31
3.10 Ładowanie akumulatorów	32
Załącznik 1: specyfikacja wzmacniacza Trackit T4A	35
Załącznik 2: deklaracja producenta	38

1 Omówienie

1.1 Opis ogólny

Przeznaczenie

Wzmacniacz elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) T4A wspomaga diagnostykę zaburzeń neurofizjologicznych, takich jak epilepsja.



PRZESTROGA: prawo federalne (amerykańskie) ogranicza sprzedaż tego urządzenia do lekarza lub na jego zlecenie.

Przeznaczenie

Wzmacniacz elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) Trackit T4A jest przeznaczony do użytku jako wzmacniacz czołowy na potrzeby pozyskiwania, przechowywania i przesyłania sygnałów elektrofizjologicznych (w trybie bezprzewodowym lub połączenia kablowego).

Użytkownik docelowy

Wyznaczonym użytkownikiem sprzętu jest pracownik służby zdrowia, który posiada przeszkolenie i wiedzę w zakresie przeprowadzania badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) oraz zna sprzęt i praktykę wykorzystywane w badaniach elektroencefalografii EEG (Electroencephalography).

Opis ogólny

Wzmacniacz elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) Trackit T4A to 32-kanalowy rejestrator pełniący rolę elektroencefalografu, przeznaczony do użytku w ramach profesjonalnej i domowej opieki zdrowotnej, w zastosowaniach obejmujących ambulatoryjne badania elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) i monitorowanie laboratoryjne.

Wzmacniacz Trackit T4A posiada następujące cechy:

- Izolacja pacjenta od części aplikacyjnych typu BF (Body Floating).
- 28 wejść Elektroencefalografia EEG (Electroencephalography) i 4 bipolarne wejścia polisomnograficzne.
- Wbudowany pomiar impedancji elektrod i kontrola kalibracji.
- Komunikacja USB lub bezprzewodowa z Trackit Solo lub PC służącym do akwizycji danych.
- Zasilanie za pomocą dwóch akumulatorów litowo-polimerowych, które zapewniają możliwość rejestracji danych przez 72 godziny oraz wbudowany akumulator rezerwowy.
- Zasilanie przez uniwersalny interfejs szeregowy USB (Universal Serial Bus) w przypadku korzystania z kabla uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus).
- Przycisk zdarzeń występujących u pacjenta, z możliwością podłączenia opcjonalnego przycisku zdalnego.
- Przechowywanie danych na wymowanej karcie SD (Secure Digital).
- Woreczek wodoodporny na potrzeby zastosowania domowego.
- Przeglądanie zarejestrowanych danych za pomocą oprogramowania do przeglądów i analiz na komputerze osobistym PC (Personal Computer).
- Wbudowany czujnik położenia i czujnik światła.

Konfigurację i przygotowanie wzmacniacza Trackit T4A należy powierzyć przeszkolonemu pracownikowi służby zdrowia. Interakcja pacjenta ze wzmacniaczem Trackit T4A powinna być maksymalnie ograniczona do wciskania przycisku zdarzeń.

Przedmiotowy sprzęt ma pełnić wyłącznie rolę pomocniczą w ocenie pacjenta; należy używać go w połączeniu z innymi metodami diagnostyki pacjentów. Sprzęt nie podtrzymuje życia.

1.2 Ostrzeżenia i przestrogi

	Znak Ostrzeżenie wskazuje sytuację lub procedury, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta i/lub użytkownika.		Znak Uwaga wskazuje sytuację lub procedury, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu lub jego nieprawidłowe użytkowanie.
	Nie używać wzmacniacza elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) Trackit T4A w środowisku, w którym przeprowadza się obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego MRI (Magnetic Resonance Imaging), w środowisku bogatym w tlen oraz podczas defibrylacji.		
	Przedmiotowy sprzęt jest przeznaczony do użytku przez pracownika służby zdrowia oraz zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi, którą należy przeczytać w całości przed użyciem wyrobu.		
	Przedmiotowy sprzęt ma pełnić wyłącznie rolę pomocniczą w ocenie pacjenta; należy używać go w połączeniu z innymi metodami diagnostyki pacjentów. Przedmiotowy sprzęt nie służy do stwierdzania śmierci mózgu.		
	Korzystać wyłącznie z komputera osobistego PC (Personal Computer) i zasilacza medycznego, które zostały dostarczone lub dopuszczone przez firmę Lifelines.		
	Firma Lifelines nie dostarcza elektrod do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography). W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, używane elektrody muszą posiadać aprobatę zgodną z Dyrektywą 93/42/EOG w sprawie wyrobów medycznych lub Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w Europie bądź dopuszczenie do użytku wydawane przez Agencję Żywności i Leków FDA (Food and Drug Administration) w Stanach Zjednoczonych.		
	Część przewodząca elektrod oraz ich złącza, w tym elektroda neutralna, nie powinny stykać się z innymi częściami przewodzącymi, w tym z przewodami uziemiającymi.		
	Nie podłączać złącza USB do żadnego urządzenia poza Trackit Solo lub PC dostarczonym lub autoryzowanym przez Lifelines. Nie podłączać żadnego innego sprzętu do Trackit Solo ani PC.		
	Nie dotykać jednocześnie pacjenta oraz styków uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) lub innych, które będą dostępne na komputerze osobistym PC (Personal Computer).		
	Ryzyko uduszenia na skutek długich przewodów. Podobnie jak w przypadku całego sprzętu medycznego, okablowanie pacjenta należy poprowadzić starannie, aby zmniejszyć możliwość zaplątania lub uduszenia się pacjenta.		
	Pamiętać o konieczności zakładania torby i pasków do przenoszenia na odzież, co pozwoli zapobiec ewentualnemu podrażnieniu skóry.		
	Wystawienie sprzętu na niekorzystne warunki podczas transportu lub przechowywania może wpłynąć na jego działanie lub bezpieczeństwo. W każdym przypadku, kiedy stwierdzony zostanie niekorzystny wpływ na działanie lub bezpieczeństwo, należy wycofać przyrząd z eksploatacji i uniemożliwić jego niezamierzone użycie.		

	Nie otwierać ani nie modyfikować sprzętu bez upoważnienia ze strony producenta.
	Akumulatory litowo-polimerowe wymieniać wyłącznie na akumulatory dostarczone przez firmę Lifelines. Używanie innego akumulatora może stwarzać ryzyko pożaru lub wybuchu.
	Nie dotykać jednocześnie pacjenta i styków akumulatora (na obudowie akumulatora wzmacniacza Trackit T4A).
	Akumulatory litowo-polimerowe, stosowane w przedmiotowym wyrobie mogą stwarzać ryzyko pożaru lub oparzenia chemicznego, jeśli będą używane niewłaściwie. Nie demontować, nie ogrzewać do temperatury przekraczającej 100°C (212°F) ani nie spalać.
	Laptopa należy podłączać wyłącznie do zasilacza do laptopów przeznaczonego do zastosowań medycznych, dostarczonego lub zatwierdzonego przez firmę Lifelines. Nie używać standardowego zasilacza do laptopów.
	Sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych wymaga podejmowania specjalnych środków ostrożności w związku z kompatybilnością elektromagnetyczną EMC (ElectroMagnetic Compatibility) oraz zainstalowania i rozruchu zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility), które znajdują się w załączniku.
	Przenośny sprzęt do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 inches) od jakiegokolwiek części wzmacniacza Trackit T4A, w tym przewodów określonych przez firmę Lifelines Ltd. W przeciwnym razie wydajność tego sprzętu może ulec pogorszeniu.
	Nie używać telefonów komórkowych, nadajników, transformatorów zasilania, silników ani innego sprzętu wytwarzającego pola magnetyczne w bliskiej odległości od wzmacniacza T4A. Więcej informacji można znaleźć w załączniku.
	Jeśli wzmacniacz Trackit T4A nie będzie używany przez jakiś czas, należy wyciągnąć akumulatory.
	Wzmacniacza należy używać wyłącznie z dostarczonym razem z nim kablem uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus).
	Nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek płynu do obudowy przyrządu lub złącza. Nie używać acetonu na żadnym przyrządzie.
	Prawo federalne (amerykańskie) ogranicza sprzedaż przedmiotowego wyrobu do lekarza lub na jego zlecenie.

PRZECIWWSKAZANIA: brak znanych przeciwwskazań do używania przedmiotowego sprzętu.

SKUTKI UBOCZNE: brak znanych skutków ubocznych używania przedmiotowego sprzętu.

1.3 Objaśnienie symboli

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Część aplikacyjna typu BF (Body Floating)		Przestrzegać instrukcji obsługi
	Złącze wejściowe/wyjściowe		Złącze wejściowe
	Wymagana specjalna metoda recyklingu*		Bluetooth
	Należy zapoznać się z ostrzeżeniami zawartymi w instrukcji obsługi		Odczyt/zapis na karcie pamięci
	Zdalny przycisk zdarzeń		Włącznik i przełącznik zdarzeń pacjenta
	Producent		Dostęp do klapki komory akumulatora – zapoznać się z punktem 3.3
	Zagrożenie związane z wbudowanym akumulatorem - zapoznać się z punktem 1.5		Przedstawiciel na teren Europy
	Identyfikator akumulatora		Wyrób medyczny

* Nie przekazywać na składowisko odpadów. Przedmiotowy produkt zawiera akumulatory, płytki obwodów drukowanych, podzespoły elektroniczne, okablowanie i inne elementy urządzeń elektronicznych. Gdy żywotność przedmiotowego sprzętu dobiegnie końca, należy postępować zgodnie ze wszystkimi lokalnymi przepisami i regulacjami w zakresie odpowiedniego recyklingu lub utylizacji takiego sprzętu. Skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu otrzymania odpowiednich informacji.

Symbole dotyczące transportu i przechowywania

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Limity temperatury		Produkt delikatny		Nie dopuszczać do zawilgocenia
	Limity wilgotności względnej		Limity ciśnienia atmosferycznego	IP22	Międzynarodowy kod ochrony*

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

*Ochrona przed dostępem palców do części niebezpiecznych.

*Ochrona przed przenikaniem kropeł wody (przy nachyleniu pod kątem 15°).

1.4 Podzespoły i akcesoria

Podzespoły wzmacniacza Trackit T4A:

Komponent	Part Number
Wzmacniacz Trackit T4A	1600
Kabel uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) wzmacniacza Trackit T4A	1601
Torba i paski do wzmacniacza Trackit T4A	1602
Akumulator litowo-polimerowy do wzmacniacza Trackit T4A (x2)	1603
Jednokomorowa ładowarka do akumulatorów z zasilaczem (marka: RRC Power Solutions)	1604
Jednokomorowa ładowarka do akumulatorów (marka: Mascot)	1616
Standardowe oprogramowanie Trackit	1009
Narzędzie do wzmacniacza Trackit T4/T4A	1408
Przemysłowa karta SD (Secure Digital) o pojemności 16 GB	1610
Przewód zasilający, 2-wtykowy, 1,8 m (do jednokomorowej ładowarki do akumulatorów). Regiony: Stany Zjednoczone, Wielka Brytania, UE lub Australia	1617XX (xx = UE, Wielka Brytania, Stany Zjednoczone lub Australia)

Opcjonalne podzespoły / akcesoria zgodne ze wzmacniaczem Trackit T4A:

Element akcesoriów	Numer katalogowy
Przełącznik zdarzeń pacjenta	1353
4-komorowa ładowarka do akumulatorów z zasilaczem	1605
Kabel uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) do wzmacniacza Trackit T4A (170 mm)	1611
Trackit Solo	1700xx (xx = EU, UK, or US)

Numer katalogowy na etykietach lub opakowaniach mogą być poprzedzone oznaczeniem „L14”.

Części aplikacyjne, typ BF (Body Floating)

Elektrody do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography)

Wzmacniacz łączy się z elektrodami do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) za pomocą standardowych złączy odpornych na dotyk 1,5 mm typu DIN 42802.

	Firma Lifelines nie dostarcza elektrod do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography). W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, używane elektrody muszą posiadać aprobatę zgodną z Dyrektywą 93/42/EOG w sprawie wyrobów medycznych lub Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w Europie bądź dopuszczenie do użytku wydawane przez Agencję Żywności i Leków FDA (Food and Drug Administration) w Stanach Zjednoczonych.
	Część przewodząca elektrod i ich złączy, w tym elektroda neutralna, nie powinny stykać się z innymi częściami przewodzącymi, w tym uziemieniem.

Przycisk zdarzeń pacjenta

Za pomocą przycisku zdarzeń pacjenta pacjent może wskazać zdarzenie.

Akumulatory litowo-polimerowe

Głównym źródłem zasilania wzmacniacza są dwa akumulatory litowo-polimerowe 2,4 Ah. Znajdują się one w komorze na akumulatory we wzmacniaczu Trackit T4A. Patrz punkt 2.5.



Akumulatory litowo-polimerowe wymieniać wyłącznie na akumulatory dostarczone przez firmę Lifelines. Używanie innego akumulatora może stwarzać ryzyko pożaru lub wybuchu.

Karta pamięci SD (Secure Digital)

Dane rejestrowane podczas badania elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) są zapisywane na wymiowej karcie SD (Secure Digital). Wzmacniacz Trackit T4A jest dostarczany wraz z przemysłową kartą MicroSD (Micro Secure Digital) o pojemności 16 GB (z adapterem). Tej karty należy używać, aby zapewnić najlepszą wydajność i stałą niezawodność rejestracji danych.

Karta o pojemności 16 GB wystarczy na 10-dniową rejestrację z szybkością 250 sps przy typowej konfiguracji 10-20. Dane rejestrowane przez 72 godziny z szybkością 250 sps i za pomocą 24 kanałów zajmują 4,7 GB miejsca.

Wzmacniacz Trackit T4A obsługuje karty SD (Secure Digital) o pojemności sięgającej 64 GB z systemem plików FAT32.

UWAGA: dla wzmacniacza T4A zaleca się przemysłową kartę SD (Secure Digital).

Torby i paski do użytku ambulatoryjnego

Torba T4A służy do wkładania wzmacniacza Trackit T4A używanego w ramach zastosowania ambulatoryjnego. Chroni ona wzmacniacz przed wodą i kurzem (ochrona na poziomie IP22).

Kabel uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) do podłączania do komputera osobistego PC (Personal Computer)

W przypadku zastosowań nieambulatoryjnych wzmacniacz można podłączyć bezpośrednio do portu uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) w komputerze osobistym PC (Personal Computer).



Wzmacniacza należy używać wyłącznie z dostarczonym razem z nim kablem uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus).

Oprogramowanie konfiguracyjno-rejestrujące

Oprogramowanie konfiguracyjne Trackit służy do konfigurowania wzmacniacza Trackit T4A oraz przeglądania danych rejestrowanych podczas badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography). Umożliwia ono także rejestrowanie danych na komputerze osobistym PC (Personal Computer).

Należy zapoznać się z instrukcją oprogramowania Trackit Plus

Trackit Solo

Trackit Solo może być używany jako system służący do akwizycji danych (zamiast PC) i może obejmować nagrywanie wideo podczas badania EEG. Trackit Solo zawiera zasilacz klasy medycznej.

Więcej informacji można znaleźć w Instrukcji Obsługi Trackit Solo

Zasilacz AC/DC do zastosowań medycznych, przeznaczony do komputera osobistego PC (Personal Computer) używanego do akwizycji danych

Aby móc monitorować upływ zasilania sieciowego w środowisku pacjenta, w przypadku komputera osobistego PC (Personal Computer) przeznaczonego do akwizycji danych należy używać zasilacza sieciowego do zastosowań medycznych.



Korzystać wyłącznie z komputera osobistego PC (Personal Computer) dostarczonego lub zatwierdzonego przez firmę Lifelines. Korzystać wyłącznie z zasilacza przeznaczonego do zastosowań medycznych, dostarczonego lub zatwierdzonego przez firmę Lifelines.

1.5 Części wymienne

Firma Lifelines będzie udostępniała na żądanie schematy obwodów, listy podzespołów, opisy, instrukcje kalibracji oraz inne informacje pomocne w naprawie części, które firma Lifelines wskaże jako zdatne do naprawy przez serwisantów.

Wymiana wbudowanego akumulatora – tylko serwisanci

Wzmacniacz Trackit T4A zawiera akumulator litowo-jonowy typu LIR2450.



Wymiana akumulatora przez personel nie posiadający wystarczającego przeszkolenia może stwarzać zagrożenie. Akumulator należy wymieniać tylko na model prawidłowego typu. Zapoznać się z instrukcją serwisowania wzmacniacza Trackit T4A.

2 Instalacja i konserwacja

Przed włączeniem sprzętu należy ze zrozumieniem przeczytać poniższy punkt.



Sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych wymaga podejmowania specjalnych środków ostrożności w związku z kompatybilnością elektromagnetyczną EMC (ElectroMagnetic Compatibility) oraz zainstalowania i rozruchu zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility), które znajdują się w załączniku.

Wystawienie sprzętu na niekorzystne warunki podczas transportu lub przechowywania może wpłynąć na jego działanie lub bezpieczeństwo. W każdym przypadku, kiedy stwierdzony zostanie niekorzystny wpływ na działanie lub bezpieczeństwo, należy wycofać przyrząd z eksploatacji i uniemożliwić jego niezamierzone użycie.

W przypadku konieczności uzyskania pomocy podczas konfiguracji, użytkowania lub konserwacji sprzętu oraz w celu zgłoszenia nieoczekiwanej pracy lub zdarzeń należy skontaktować się z producentem.

Montaż systemu oraz wszelkie modyfikacje w okresie jego żywotności wymagają oceny zgodnej z wymogami normy IEC 60601-1.

2.1 Kontrole kompletności i integralności

1. Wyjąć sprzęt z opakowania.
2. Sprawdzić, czy dostarczono wszystkie zamówione pozycje, bazując na liście części.
3. Sprawdzić pod kątem oznak uszkodzeń, do jakich mogło dojść podczas transportu lub przechowywania. W przypadku wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń, nie używać przyrządu; skontaktować się z dystrybutorem.

2.2 Środowiskowe parametry eksploatacji

Poniżej przedstawiono środowiskowe warunki eksploatacji i przechowywania/transportu:

Warunki eksploatacyjne:		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 Złącza zasilania

Trackit T4A

Wymagania w zakresie zasilania	Akumulator litowo-polimerowy 3,7 V lub standardowy port uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) (5 V)
Zużycie mocy	Maksymalna moc z portu uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus): 2,5 W.



Wzmacniacza należy używać wyłącznie z dostarczonym razem z nim kablem uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus).

Trackit Solo

Wymagania w zakresie zasilania	100-240 VAC, 50/60 Hz, maks. 1,5 A.
Zużycie mocy	60 W

Moduł zasilacza sieciowego AC, przeznaczonego do zastosowań medycznych, dla komputera osobistego PC (Personal Computer) używanego do akwizycji danych

Moduł zasilacza sieciowego AC, przeznaczonego do zastosowań medycznych, dla komputera osobistego PC (Personal Computer) używanego do akwizycji danych	
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.



Komputer należy podłączać wyłącznie do zasilacza do laptopów przeznaczonego do zastosowań medycznych, dostarczonego lub zatwierdzonego przez firmę Lifelines. Nie używać standardowego zasilacza do laptopów.

Korzystać wyłącznie z komputera osobistego PC (Personal Computer) dostarczonego lub zatwierdzonego przez firmę Lifelines.

Ładowarki do akumulatorów

Ładowarka jednokomorowa Easypack (RRC Power Solutions) (nr kat. 1604)			
Zasilacz AC/DC		Stacja do ładowania akumulatorów	
Wejście zasilania sieciowego:	100–240 V AC, 50/60 Hz, maks. 0,35 A	Wejście zasilania:	5VDC, 1A nom.
Wyjście:	5VDC, 1A Max. Złącze mikro uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus)	Wyjście:	4.2VDC, 1A max.

Ładowarka jednokomorowa (Mascot) (nr kat. 1616)	
Wejście zasilania sieciowego:	100-240Vac, 50-60Hz, maks 0.25A
Wyjście:	4.2Vdc, 1.5A maks.

Ładowarka czterokomorowa (nr kat. 1605)			
Zasilacz AC/DC		Stacja do ładowania akumulatorów	
Wejście zasilania sieciowego:	100-240VAC, 50/60Hz, 1.3A maks.	Wejście zasilania:	5.2Vdc, 4.0A
Wyjście:	5.2Vdc, 4.0A	Wyjście:	4.2VDC 1A maks (x 4).

2.4 Instalacja i eksploatacja laptopa



Laptopa należy podłączać wyłącznie do zasilacza do laptopów przeznaczonego do zastosowań medycznych, dostarczonego lub zatwierdzonego przez firmę Lifelines. Nie używać standardowego zasilacza do laptopów.

Korzystać wyłącznie z laptopa dostarczonego lub zatwierdzonego przez firmę Lifelines.

1. Podłączyć przewód zasilający do zasilacza przeznaczonego do zastosowań medycznych.

2. Podłączyć wyjście zasilacza do złącza wejściowego zasilania w laptopie.
3. Podłączyć przewód zasilający do gniazda sieciowego.

UWAGA: przewód zasilający pełni rolę głównego odłącznika zasilania sieciowego. Po podłączeniu przewodu do gniazda sieciowego należy ułożyć go tak, aby był łatwo dostępny.

4. Informacje dotyczące instalacji i obsługi laptopa można znaleźć w dostarczonej wraz z nim instrukcji producenta.



Nie dotykać jednocześnie pacjenta oraz styków uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) lub innych, które będą dostępne na komputerze osobistym PC (Personal Computer).
W przypadku używania kabla uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) w domu, laptopa i zasilacz należy umieścić w odległości 1,5 m od pacjenta.

2.5 Trackit Solo

Konfiguracja Trackit Solo

1. Umieścić Trackit Solo na solidnej, stabilnej powierzchni, z dala od podłoża (np. na stoliku do kawy).
2. Całkowicie rozwinąć przewód zasilający i podłączyć go do źródła zasilania.
3. Całkowicie rozciągnij wysięgnik kamery i ustaw kamerę oraz Trackit Solo tak, aby pacjent był widoczny w kamerze.

UWAGA: przewód zasilający Trackit Solo pełni funkcję urządzenia odłączającego zasilanie główne. Po podłączeniu do gniazdka sieciowego, urządzenie Solo powinno być ustawione w taki sposób, aby wtyczka zasilania była łatwo dostępna. Urządzenie Trackit Solo można odłączyć od zasilania sieciowego poprzez wyjęcie wtyczki z gniazdka.

Włączanie i wyłączanie Trackit Solo

Aby wyłączyć Trackit Solo, naciśnij i zwolnij przycisk zasilania. Wyświetlacz włączy się za kilka sekund.

Aby przełączyć Trackit Solo w tryb gotowości, naciśnij i szybko zwolnij przycisk zasilania. Aby wyjść z trybu czuwania, naciśnij i szybko zwolnij przycisk zasilania ponownie.



Aby wyłączyć Trackit Solo, naciśnij przycisk Windows lub menu startowe Windows (na ekranie dotykowym) i wybierz „Zamknij”.

W celu uzyskania pełnej instrukcji użytkowania należy zapoznać się z instrukcją obsługi Trackit Solo.

2.6 Eksploatacja akumulatorów

Akumulator litowo-polimerowy



Akumulatory litowo-polimerowe wymieniać wyłącznie na akumulatory dostarczone przez firmę Lifelines. Używanie innego akumulatora może stwarzać ryzyko pożaru lub wybuchu.



Akumulatory litowo-polimerowe, stosowane w przedmiotowym wyrobie mogą stwarzać ryzyko pożaru lub oparzenia chemicznego, jeśli będą używane niewłaściwie. Nie demontować, nie ogrzewać do temperatury przekraczającej 100°C (212°F) ani nie spalać.



Jeśli wzmacniacz Trackit T4A nie będzie przez jakiś czas używany, należy wyjąć akumulatory.

Do zasilania wzmacniacza Trackit T4A wykorzystuje się jeden lub dwa akumulatory. Dwa całkowicie naładowane akumulatory wystarczą zwykle na 72 godziny pracy, w zależności od liczby kanałów, częstotliwości próbkowania oraz wykorzystania połączenia bezprzewodowego.

Żywotność akumulatorów wynosi zwykle 500 cykli ładowania i rozładowania.

Do ładowania akumulatorów potrzebna jest ładowarka biurkowa. Wzmacniacz Trackit T4A nie posiada funkcji ładowania akumulatorów. Patrz punkt 3.10.

Pracownik służby zdrowia ma wymienić akumulatory przed rozpoczęciem rejestrowania. Pacjent nie powinien wymieniać akumulatorów.

Instrukcja obsługi akumulatorów litowo-polimerowych

- Do ładowania akumulatorów służy określona ładowarka biurkowa. Zapoznać się z instrukcją dostarczoną z ładowarką.
- W niskiej temperaturze zwyczajowy czas pracy ulegnie skróceniu. Akumulatora można używać w temperaturze od 0°C (32°F) do 45°C (113°F), jednak najlepsza wydajność jest zapewniona w temperaturze od 10°C (50°F) do 30°C (86°F).
- Jeśli czas pracy na akumulatorach będzie krótszy niż zwykle, będzie to oznaczało, że ich żywotność dobiegła końca i należy je wymienić. Zutylizować zużyte akumulatory w odpowiedni sposób i trzymać je z dala od dzieci.

Wbudowany, litowo-jonowy akumulator rezerwowy

Wbudowany akumulator rezerwowy umożliwi dalszą pracę urządzenia przez krótki czas (ok. 30 min), w trakcie którego będzie można wymienić akumulator główny. Jest on ładowany automatycznie, gdy wzmacniacz jest włączony i podłączony za pomocą kabla uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) lub zasilany przez akumulator.

Typowa żywotność obejmuje 500 cykli ładowania i rozładowania. Akumulator rezerwowy mogą wymieniać wyłącznie serwisanci.

2.7 Użytkowanie w środowisku domowym

W przypadku używania sprzętu w domu:

- Wzmacniacza Trackit T4A należy używać w torbie, która chroni go przed dostępem wody i ciał stałych zgodnie z poziomem ochrony IP22.
- Trzymać sprzęt z dala od źródeł ciepła.
- Nie używać w pobliżu telefonów komórkowych.
- Nie zezwalać na ingerencję dzieci lub zwierząt w sprzęt albo przewody czujnikowe.
- Podczas korzystania ze sprzętu z włączoną lub wyłączoną funkcją Bluetooth, odsunąć lub wyłączyć inne urządzenia znajdujące się w pobliżu, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia zakłóceń oddziałujących na sprzęt lub przez niego generowanych.

2.8 Użytkowanie wraz z innym sprzętem

Defibrylatory i sprzęt chirurgiczny o wysokiej częstotliwości (HF)

Sprzęt nie jest odporny na działanie defibrylatora i nie należy używać go, gdy prawdopodobne jest użycie defibrylatora.

Nie należy używać sprzętu wraz ze sprzętem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości ani w miejscu, w którym ten sprzęt się znajduje.

Inny sprzęt podłączony do pacjenta

Jednoczesne używanie wzmacniacza z innym sprzętem podłączonym do pacjenta, na przykład rozrusznikiem serca lub innym stymulatorem elektrycznym najprawdopodobniej nie spowoduje żadnego zagrożenia dla bezpieczeństwa. Należy jednak zawsze zapoznać się z dokumentacją dostarczoną wraz z innym sprzętem podłączonym do pacjenta, aby uwzględnić wszystkie zagrożenia, ostrzeżenia i przestrogi przed wspólnym użyciem różnego sprzętu.

Prąd upływowy

Przedmiotowy system został zaprojektowany zgodnie z międzynarodową normą IEC 60601-1, która dotyczy medycznego sprzętu elektronicznego i zawiera wytyczne w zakresie dopuszczalnych poziomów prądu upływowego. Łączny prąd upływowy, wytwarzany na skutek wspólnego podłączenia kilku urządzeń, stwarza potencjalne zagrożenie. Ponieważ przedmiotowego systemu można używać w połączeniu ze standardowymi urządzeniami elektronicznymi, po każdej modyfikacji tego systemu należy przetestować całkowity prąd upływowy.

Pomiędzy sprzętem wchodzącym w skład systemu, zasilanym za pomocą zasilacza przeznaczonego do zastosowań medycznych, a innym sprzętem zasilanym z innego źródła zasilania sieciowego, nie należy wykonywać żadnych połączeń elektrycznych.

2.9 Zakłócenia

Wzmacniacz Trackit T4A będzie pracował w warunkach występowania pól magnetycznych o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) oraz skutków wyładowań elektrostatycznych ESD (Electronic Software Distribution) i innych zakłóceń, zgodnie z wymogami normy IEC60601-1-2. Jednak wzmacniacz Trackit T4A rejestruje sygnały o bardzo małej amplitudzie i takie zakłócenia mogą powodować występowanie artefaktów sygnałów.

Wzmacniacz Trackit T4A posiada zatwierdzony radioodbiornik Bluetooth, który jest standardowo stosowany w branży. Stwarza on minimalne ryzyko wzajemnych zakłóceń w połączeniu z innym sprzętem. Wyłączyć inne urządzenia znajdujące się w pobliżu, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo występowania zakłóceń oddziałujących na sprzęt lub przez niego generowanych.

	Przenośny sprzęt do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 inches) od jakiegokolwiek części wzmacniacza Trackit T4A, w tym przewodów określonych przez firmę Lifelines Ltd. W przeciwnym razie wydajność tego sprzętu może ulec pogorszeniu.
	Nie używać telefonów komórkowych, nadajników, transformatorów zasilania, silników ani innego sprzętu wytwarzającego pola magnetyczne w bliskiej odległości od wzmacniacza T4A. Więcej informacji można znaleźć w załączniku.
	Sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych wymaga podejmowania specjalnych środków ostrożności w związku z kompatybilnością elektromagnetyczną EMC (ElectroMagnetic Compatibility) oraz zainstalowania i rozruchu zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility), które znajdują się w załączniku.

2.10 Konserwacja i czyszczenie

Wzmacniacz Trackit T4A nie wymaga rutynowego poddawania go testom, kalibracji ani konserwacji poza sporadycznym czyszczeniem i sprawdzaniem wszystkich części, w tym wszelkich akcesoriów pod kątem zużycia.

W czasie korzystania z tego sprzętu przez pacjenta, nie należy przeprowadzać jego serwisu ani konserwacji.

Czyszczenie i dezynfekcja

Przed każdym ponownym użyciem systemu wszystkie powierzchnie zewnętrzne wzmacniacza Trackit T4A i jego torby można wyczyścić szmatką nasączoną łagodnym roztworem detergentu.

Do dezynfekcji sprzętu można stosować środki dezynfekcyjne na bazie chlorku didecyldimetyloamoniowego QAC (Didecyldimethylammonium Chloride). Zaleca się używanie chusteczek, aby zapobiec przedostaniu się płynu do wnętrza sprzętu.

	Nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek płynu do obudowy przyrządu lub złącza. Nie używać acetonu na żadnym przyrządzie.
---	--

2.11 Utylizacja sprzętu

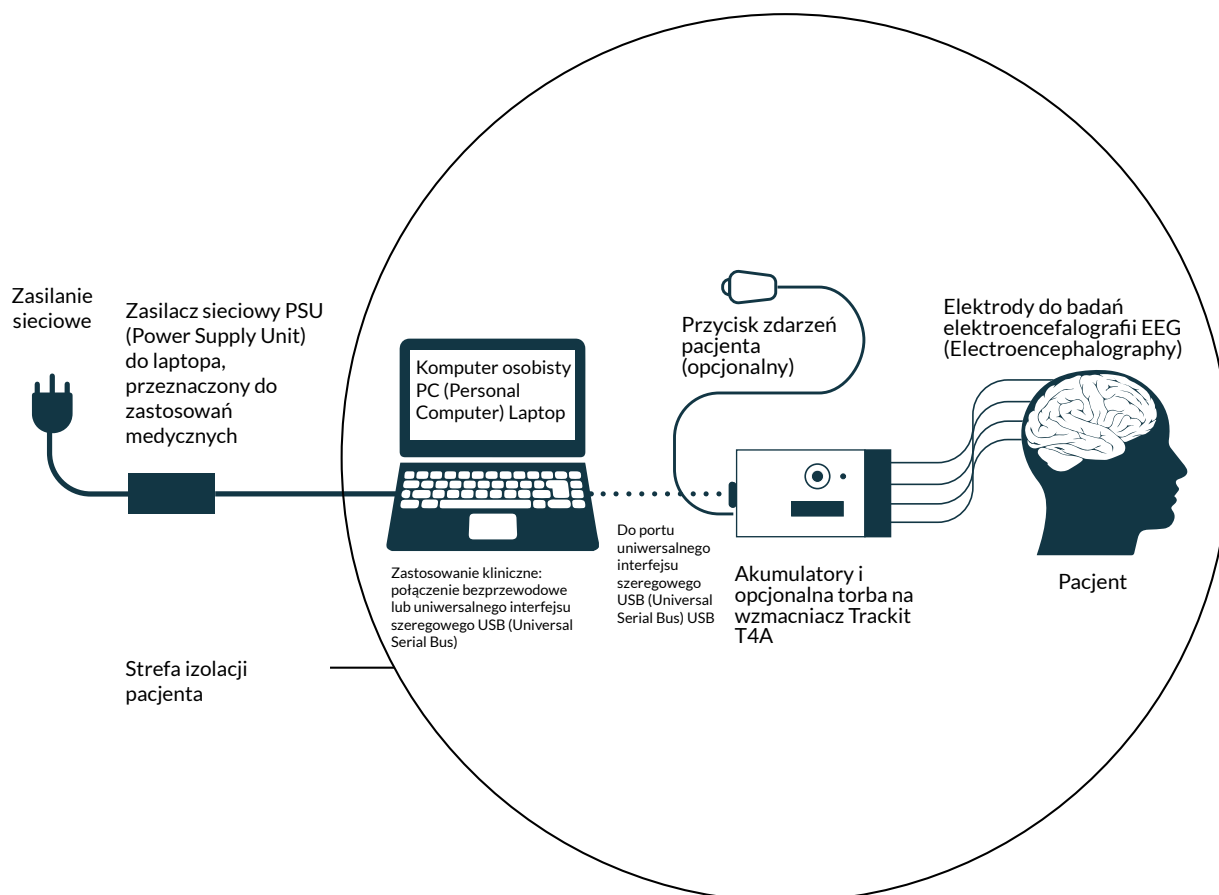
Gdy żywotność wyrobu i jego części oraz akcesoriów dobiegnie końca, postępować zgodnie ze wszystkimi lokalnymi przepisami i regulacjami w zakresie właściwego recyklingu lub utylizacji sprzętu elektronicznego.

Niezwłocznie utylizować zużyte akumulatory i trzymać je z dala od dzieci.

	Nie spalać akumulatorów ani nie wrzucać ich do ognia w celu ich utylizacji.
---	---

3 Połączenia i użytkowanie

3.1 Omówienie



Rysunek 1: Podłączanie wzmacniacza Trackit T4A – zastosowanie kliniczne

Zastosowanie kliniczne

W przypadku zastosowania klinicznego wzmacniacz Trackit T4A można podłączyć do komputera osobistego PC (Personal Computer) za pomocą kabla uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) lub poprzez bezprzewodowe połączenie Bluetooth (patrz rysunek 1). Wzmacniacz można schować do opcjonalnej torby T4A, która zapewni jego ochronę.

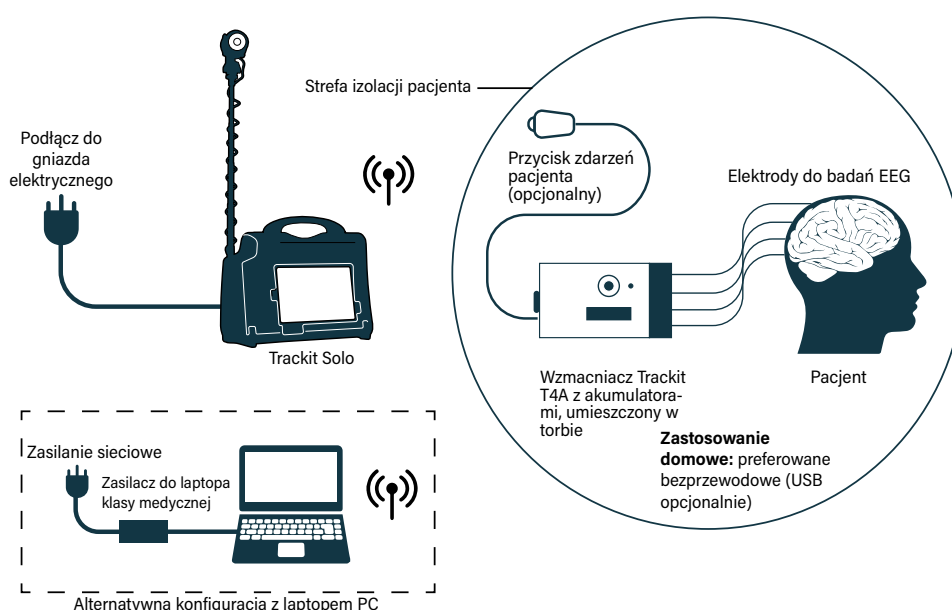
UWAGA: w przypadku zastosowania mobilnego, wzmacniacz T4A odłączony od komputera osobistego PC (Personal Computer) należy umieścić w torbie, która zapewni jego ochronę przed rozlanymi płynami i uszkodzeniem fizycznym.

W przypadku wykorzystywania całego systemu Trackit T4A, w tym komputera osobistego PC (Personal Computer), w środowisku pacjenta, stosowanie zasilacza przeznaczonego do zastosowań medycznych zapewnia spełnienie wymagań w zakresie sieciowego prądu upływowego oraz regulacyjnych i dotyczących bezpieczeństwa.

Zastosowanie domowe

W przypadku zastosowania domowego wzmacniacz Trackit T4A jest zasilany przez akumulatory i umieszczony w torbie, która chroni go przed dostępem wody i ciał stałych na poziomie ochrony IP22. Trackit Solo lub laptop PC jest opcjonalny i może być używany do nagrań wideo. Nie ma połączenia kablowego między Trackit Solo lub PC a Trackit T4A (patrz Rysunek 2).

UWAGA: w przypadku zastosowań domowych przekazać pacjentowi Arkusz Instruktażowy dla Pacjenta, zawierający podstawowe wskazówki dotyczące użytkowania sprzętu i jego bezpieczeństwa. Szczegółowe informacje zawiera Arkusz Instruktażowy dla Pacjenta.



Rysunek 2: Podłączanie wzmacniacza Trackit T4A – zastosowanie domowe

3.2 Procedura rejestrowania danych

Rozpoczynanie rejestrowania danych

1. Włożyć jeden lub dwa całkowicie naładowane akumulatory do wzmacniacza Trackit T4A (patrz punkt 3.3).
 - Jeden akumulator umożliwi rejestrowanie danych przez około 37 godzin z szybkością 250 sps
 - Dwa akumulatory umożliwią rejestrowanie danych przez około 74 godziny z szybkością 250 sps
2. Włożyć kartę SD (Secure Digital) do wzmacniacza Trackit T4A (punkt 3.7).
3. Połączyć Trackit T4A z Trackit Solo lub PC służącym do akwizycji danych za pomocą Bluetooth (sekcja 3.4).
4. W oprogramowaniu do akwizycji danych ustawić konfigurację elektrod i rejestrowania danych (*zapoznać się z odpowiednią instrukcją dotyczącą oprogramowania*).
5. Podłączyć elektrody do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) do pacjenta (punkt 3.4).
6. Przeprowadzić kontrolę impedancji, jeśli będzie potrzebna (punkt 3.6).
7. Rozpocząć rejestrowanie za pośrednictwem oprogramowania do akwizycji danych (*zapoznać się z odpowiednią instrukcją dotyczącą oprogramowania*).
8. Wzmacniacz Trackit T4A wygeneruje sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu pojawi się komunikat „RECORD STARTED” [Rozpoczęto rejestrowanie].
9. Włożyć wzmacniacz do torby (punkt 3.8).
10. Przymocować torbę do pacjenta (punkt 3.8).

W Arkuszu Instruktażowym dla Pacjenta znajdują się ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, przeznaczone dla pacjenta. Przekazać egzemplarz Arkusza Informacyjnego dla Pacjenta pacjentowi i poinformować go o wszelkich środkach bezpieczeństwa przed odesłaniem go do domu.

Jedyna interakcja pacjenta ze wzmacniaczem Trackit T4A polega na wciśnięciu przycisku zdarzeń, jeśli wystąpi konieczność zarejestrowania zdarzenia.

UWAGA: przed rozpoczęciem rejestrowania wzmacniacz Trackit T4A usunie wszystkie pliki z karty SD (Secure Digital).

Zaznaczanie zdarzeń

Po rozpoczęciu rejestrowania danych przycisk znajdujący się na panelu przednim wzmacniacza Trackit T4A umożliwia zaznaczanie zdarzeń. Pacjenci mogą go wcisnąć, aby zarejestrować zdarzenie, które zostanie zapisane w pliku zdarzeń na karcie SD (Secure Digital). Podczas przeglądu zdarzenia są wprowadzane do wyświetlanych danych z badania elektroencefalografii EEG (Electroencephalography).

Wzmacniacz Trackit T4A rejestruje poniższe zdarzenia w pliku zdarzeń Trackit. Zarejestrowane zdarzenia można przeglądać w oprogramowaniu Trackit, przeglądarce zdarzeń Trackit lub obsługiwanym oprogramowaniu przeglądowym.

Event Name	Nazwa zdarzenia	Opis
Stop recording	Zakończenie rejestracji	Rejestracja zakończona
Start recording	Rozpoczęcie rejestracji	Rejestracja rozpoczęta
Door Open	Klapka otwarta	Klapka komory akumulatora jest otwarta

Event Name	Nazwa zdarzenia	Opis
Door Closed	Klapka zamknięta	Klapka komory akumulatora jest zamknięta
Host On	Host włączony	Ustanowiono połączenie z komputerem osobistym PC (Personal Computer) pełniącym rolę hosta
Host Off	Host wyłączony	Utracono połączenie z komputerem osobistym PC (Personal Computer) pełniącym rolę hosta
Low Battery	Słaby akumulator	Pozostały poziom naładowania akumulatora jest niski. Wzmacniacz Trackit T4A przełączył się na akumulator rezerwowy.
OK Battery	Akumulator sprawny	Zmiana źródła zasilania na akumulatory główne lub powerbank uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus)
Imp. Check Mode	Tryb kontroli impedancji	Uruchomiono tryb kontroli impedancji
Calibrate Mode	Tryb kalibracji	Uruchomiono tryb kontroli kalibracji
Normal Mode	Tryb normalny	Uruchomiono/wznowiono normalny tryb badania elektroencefalografii EEG (Electroencephalography)
Patient Event	Zdarzenie pacjenta	Wciśnięto przycisk zdarzeń pacjenta
External Event	Zdarzenie zewnętrzne	Wciśnięto zdalny przycisk zdarzeń pacjenta
Disk Event	Zdarzenie dyskowe	Błąd podczas zapisywania na karcie SD (Secure Digital) 

Wznawianie rejestrowania

Jeśli wzmacniacz Trackit T4A wyłączy się podczas rejestrowania danych, po jego ponownym włączeniu rejestracja zostanie wznowiona. Musi to nastąpić w przeciągu 18 godzin od momentu wyłączenia wzmacniacza. Rejestracja spowoduje utworzenie nowego pliku zdarzeń i danych z badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) w chwili jej wznowienia.

Kończenie rejestracji

W celu zatrzymania rejestracji:

1. Sprawdzić, czy wzmacniacz Trackit T4A jest połączony z oprogramowaniem do akwizycji danych.
2. Zatrzymać rejestrację danych za pomocą przycisku „Stop Recording” [Zatrzymaj rejestrację] w oprogramowaniu do akwizycji danych
3. Wzmacniacz Trackit T4A wygeneruje sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu pojawi się komunikat „RECORD STOPPED” [Zatrzymano rejestrowanie].

Przeglądanie zarejestrowanych danych

Zarejestrowane zdarzenia i dane z badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) można przeglądać za pomocą oprogramowania Trackit lub innego obsługiwanego oprogramowania innej firmy (iEEG, StratusEEG lub Persyst). Wyjąć kartę SD (Secure Digital) ze wzmacniacza Trackit T4A i skopiować dane na komputer osobisty PC (Personal Computer) przeznaczony do ich przeglądania zgodnie z procedurą określoną dla tego komputera.

Podczas kopiowania zarejestrowanych danych do oprogramowania do ich przeglądania pilnować, aby skopiowane zostały wszystkie pliki BDF i TEV.

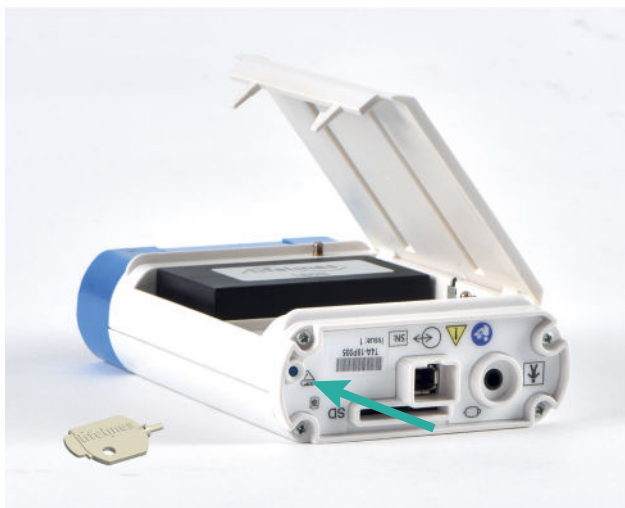
3.3 Wkładanie akumulatorów

	Używać wyłącznie akumulatorów dostarczonych i zatwierdzonych przez firmę Lifelines, o odpowiednim numerze katalogowym (PN 1603). Używanie innych akumulatorów może stwarzać ryzyko pożaru lub eksplozji.
	Nie dotykać jednocześnie styków akumulatora (w komorze akumulatora we wzmacniaczu Trackit T4A) oraz pacjenta.
	Jeśli wzmacniacz Trackit T4A nie będzie przez jakiś czas używany, należy wyjąć akumulatory.

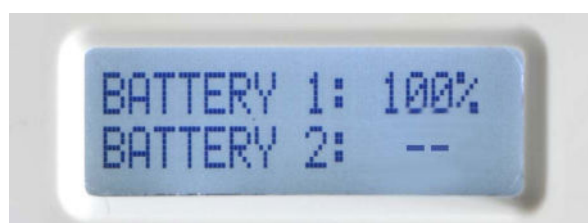
Przed skonfigurowaniem ambulatoryjnej rejestracji danych włożyć całkowicie naładowane akumulatory do wzmacniacza Trackit T4A.

UWAGA: jeśli wzmacniacz będzie używany wraz z kablem uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus), akumulatory są opcjonalne, gdyż będzie on zasilany z portu uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus).

1. Odwrócić wzmacniacz T4A do góry nogami tak, aby jego podstawa była zwrócona ku górze.
2. Otworzyć klapkę komory akumulatora, wciskając przycisk do jej otwierania za pomocą narzędzia do wzmacniacza T4/T4A. Sprężyna spowoduje otwarcie klapki. Patrz rysunek 3.
3. Włożyć akumulatory (ze stykami skierowanymi w dół) do wzmacniacza. W przypadku używania tylko jednego akumulatora, umieścić go w lokalizacji 1.
4. Delikatnie popchnąć i zamknąć klapkę komory akumulatora. Klapka kliknie i zablokuje się automatycznie.



Rysunek 3: Wymiana akumulatora



Rysunek 4: Wyświetlanie pojemności akumulatora

Gdy klapka komory akumulatora zostanie otwarta, a wzmacniacz będzie włączony, na wyświetlaczu wskazana zostanie pozostała pojemność włożonych akumulatorów. Jeśli akumulator nie zostanie włożony, na wyświetlaczu pojawią się dwie kreski, które pokazano powyżej. Ten widok będzie włączony na wyświetlaczu przez 10 sekund po zamknięciu klapy komory akumulatora. Wciśnięcie przycisku zdarzeń spowoduje ponownie wyświetlenie ekranu stanu.

UWAGA: gdy klapka jest otwarta, akumulatory nie są zamocowane we wzmacniaczu T4A. Należy wtedy uważać, gdyż mogą one wypaść na skutek odwrócenia wzmacniacza.

3.4 Podłączanie wzmacniacza Trackit T4A

Na powierzchni górnej wzmacniacza Trackit T4A znajduje się wyświetlacz, przycisk zdarzeń pacjenta  oraz czujnik oświetlenia otoczenia. Wciśnięcie przycisku powoduje zarejestrowanie zdarzenia pacjenta oraz włączenie podświetlenia wyświetlacza.

Podłączanie elektrod do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography)

Jednostka podłączana do pacjenta (Zespół sterujący mocą PCU (Power Control Unit)) wzmacniacza ma standardową konfigurację 10-20, którą przedstawiono na rysunku 5. Obejmuje ona standardowe elektrody do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) z odpornymi na dotyk złączami DIN 42802.

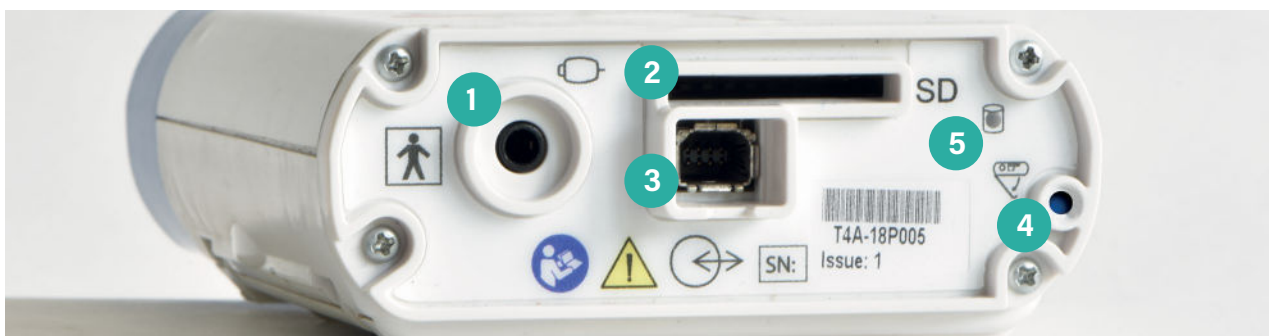
Każde nieużywane wejście można wyłączyć lub przypisać ponownie, zgodnie z preferencjami użytkownika, używając dostarczonego oprogramowania.



Rysunek 5: Podłączanie wzmacniacza T4A (Zespół sterujący mocą PCU (Power Control Unit) / powierzchnia czołowa)

	W celu zapewnienia pacjentom bezpieczeństwa, elektrody używane do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) muszą posiadać aprobatę zgodną z Dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych lub Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych bądź zatwierdzenie wydawane przez Agencję Żywności i Leków FDA (Food and Drug Administration) w Stanach Zjednoczonych.
	Część przewodząca elektrod oraz ich złącza, w tym elektroda neutralna, nie powinny stykać się z innymi częściami przewodzącymi, w tym z przewodami uziemiającymi.
	Starannie poprowadzić przewody, aby uniknąć ryzyka zaplątania lub uduszenia się przez pacjenta.

Na panelu końcowym wzmacniacza Trackit T4A znajdują się następujące złącza:



Rysunek 6: Połączenia i wskaźniki na wzmacniaczu T4A, strona ze złączami

1. Złącze na opcjonalny przycisk zdarzeń pacjenta.



Do tego złącza należy podłączać wyłącznie przycisk zdarzeń pacjenta dostarczony przez firmę Lifelines.

2. Gniazdo na kartę pamięci SD (Secure Digital).
3. Gniazdo danych uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus).
4. Przycisk zapewniający dostęp do klapy komory akumulatora.
5. Wskaźnik aktywności karty SD (Secure Digital).

Podłączanie kabla uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus)



Nie podłączać kabla do sprzętu innego niż komputer osobisty PC (Personal Computer) laptop dostarczony wraz z systemem.



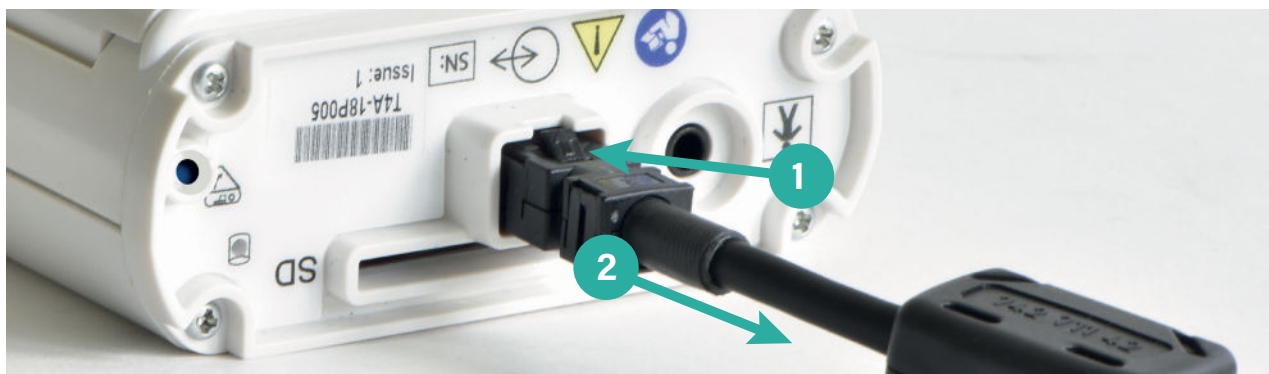
Nie dotykać jednocześnie żadnej przewodzącej części złącza ani kabla uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) oraz pacjenta.

Podłączyć kabel uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) (PN 1602) do gniazda danych (pozycja 3, rysunek 6) i portu uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) na komputerze osobistym PC (Personal Computer) do akwizycji danych. Po całkowitym podłączeniu złącze kabla zatrzaśnie się w gnieździe we wzmacniaczu.

UWAGA: gdy wzmacniacz jest używany wraz z kablem uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus), można, ale nie trzeba stosować akumulatorów.

W celu zwolnienia kabla:

1. Trzymając za złącze, popchnąć zwalnicznik blokady umieszczony na złączu w stronę wzmacniacza.
2. Przytrzymując przesunięty zwalnicznik blokady, wyciągnąć złącze z gniazda.



Rysunek 7: Zwalnianie kabla do transmisji danych

Bluetooth

Wzmacniacz Trackit T4A posiada wbudowany moduł Bluetooth, który zapewnia bezprzewodową komunikację z oprogramowaniem do rejestracji danych na komputerze osobistym PC (Personal Computer) przeznaczonym do akwizycji danych. Tryb bezprzewodowy wymaga przynajmniej jednego akumulatora.

Parowanie w ramach połączenia Bluetooth

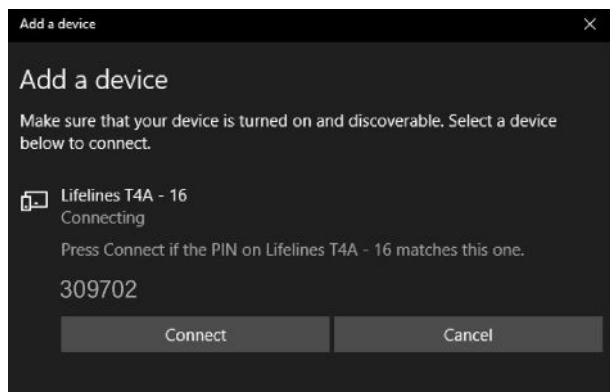
W celu podłączenia wzmacniacza Trackit T4A do komputera osobistego PC (Personal Computer) za pomocą połączenia Bluetooth, najpierw należy sparować wzmacniacz z komputerem PC. W ramach połączenia Bluetooth we wzmacniaczu wykorzystuje się uwierzytelnianie Simple Secure Pairing (SSP).

Aby sparować wzmacniacz Trackit T4A:

1. Włączyć wzmacniacz Trackit T4A.
2. Wyszukać nowe urządzenia w opcjach połączenia Bluetooth systemu Windows®. Wzmacniacz Trackit T4A zostanie pokazany jako Lifelines T4A – xx, gdzie xx oznacza numer seryjny wzmacniacza.
3. Wybrać żądany wzmacniacz i kliknąć przycisk „Connect” [Połącz].
4. Na komputerze osobistym PC (Personal Computer) oraz wzmacniaczu T4A pojawi się kod pokazany poniżej. (Rysunek 8).
5. Jeśli kody będą pasowały do siebie, wcisnąć przycisk zdarzeń na wzmacniaczu Trackit T4A, a następnie przycisk „Connect” [Połącz] (Windows 10) na komputerze osobistym PC (Personal Computer).

UWAGA: na wzmacniaczu stosuje się limit czasu wynoszący 10 sekund. Jeśli potwierdzenie kodów nie nastąpi w przeciągu 10 sekund, parowanie nie powiedzie się i trzeba będzie powtórzyć proces.

6. Po potwierdzeniu kodów na komputerze osobistym PC (Personal Computer) oraz wzmacniaczu, proces parowania zostanie zakończony.



Rysunek 8: Parowanie za pomocą funkcji Bluetooth

Korzystanie z funkcji Bluetooth

Informacje dotyczące połączenia Bluetooth z oprogramowaniem można znaleźć w instrukcji obsługi oprogramowania do akwizycji danych.

Szybkość przesyłania danych w ramach połączenia Bluetooth jest mniejsza niż w przypadku gdy używany jest kabel uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus). Przesyłanie danych przez Bluetooth z większą częstotliwością próbkowania (1 ksps lub 2 ksps) może skutkować utratą pewnych danych między komputerem osobistym PC (Personal Computer) a wzmacniaczem (patrz poniższa tabela). W takiej sytuacji należy zmniejszyć częstotliwość próbkowania, liczbę wyświetlanych kanałów lub przejść z powrotem na połączenie za pomocą kabla uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus).

Częstotliwość próbkowania	Liczba strumieniowanych kanałów (bez utraty danych)
250 i 500 sps	36
1000 sps	18
2000 sps	8

UWAGA: w przypadku połączenia Bluetooth szybkość rejestrowania danych nie ma wpływu na liczbę kanałów rejestrowanych na karcie SD (Secure Digital). Na przykład można rejestrować 32 kanały na karcie SD (Secure Digital) z szybkością 1000 sps bez utraty danych.

3.5 Włączanie i wyłączanie wzmacniacza

Włączanie

Aby włączyć wzmacniacz, wcisnąć i przytrzymać przycisk zdarzeń pacjenta przez 2 sekundy. Włączy się podświetlenie wyświetlacza i wygenerowany zostanie sygnał dźwiękowy. TGdy wzmacniacz Trackit T4A będzie gotowy do użycia, wyświetlony zostanie ekran stanu (rysunek 9).

UWAGA: wzmacniacz włączy się po podłączeniu kablem uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) do komputera osobistego PC (Personal Computer).

Wyłączanie

Wzmacniacz wyłączy się automatycznie (po okresie bezczynności), gdy dane nie będą rejestrowane i będzie on odłączony od komputera osobistego PC (Personal Computer). Czas bezczynności konfiguruje się w oprogramowaniu.

Wskaźniki

Wyświetlacz wzmacniacza Trackit T4A



Rysunek 9: Wyświetlacz wzmacniacza Trackit T4A

Na wyświetlaczu wzmacniacza Trackit T4A dostępne są następujące wskaźniki:

Symbol	Opis
	Zegar: przedstawia porę dnia w formacie GG:MM. Po podłączeniu wzmacniacza T4A do komputera osobistego PC (Personal Computer), zegar jest zsynchronizowany z zegarem tego komputera.
	Wskaźnik stopera: przedstawia czas, który upłynął, w formacie GG:MM (--- w przypadku braku rejestracji).
	Ikona karty SD (Secure Digital): przedstawia pozostałą ilość miejsca na karcie SD (Secure Digital), w megabajtach (MB). Jeśli we wzmacniaczu nie ma karty SD (Secure Digital), wyświetlany jest symbol „---M”. Jeśli podczas rejestrowania danych dysk zostanie wypełniony, pojawi się komunikat „FULL” [Pełny]. W przypadku ustawienia przełącznika ochrony przed zapisem na karcie SD (Secure Digital) w pozycji LOCK [Blokada], na wyświetlaczu pojawi się komunikat „LOCKED” [Zablokowana].
	Ikona akumulatora: przedstawia pojemność lub stan akumulatorów głównych. W przypadku stosowania jednego akumulatora wyświetlana wartość oznacza pozostałą pojemność tego jednego akumulatora. Wartość jest wyświetlana jako procentowa część pojemności. W przypadku stosowania dwóch akumulatorów wyświetlana wartość oznacza łączną pozostałą pojemność obu tych akumulatorów. Wartość jest wyświetlana jako procentowa część łącznej pojemności akumulatorów. W przypadku zasilania wzmacniacza T4A ze źródła danych uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) (tzn. z komputera) wyświetlane jest słowo „USB”. W przypadku zasilania wzmacniacza T4A z zatwierdzonego powerbanku uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) wyświetlane jest słowo „EXT”.
	Ikona akumulatora rezerwowego: ta ikona zastępuje ikonę akumulatora i jest wyświetlana, gdy wzmacniacz T4A jest zasilany z akumulatora rezerwowego. Ikona będzie migała i wyświetlane będzie słowo „LOW” [Słaby].
	Rozłączone połączenie Bluetooth: ta ikona jest wyświetlana, gdy funkcja Bluetooth jest włączona, ale połączenie z hostem jest nieaktywne.
	Nawiązane połączenie Bluetooth: ta ikona jest wyświetlana, gdy funkcja Bluetooth jest włączona, a połączenie z hostem jest aktywne.
	Aktywne rejestrowanie: wyświetlane, gdy wzmacniacz rejestruje dane na karcie SD (Secure Digital).
	Specjalny tryb rejestracji: wyświetlany po włączeniu specjalnego trybu rejestracji (tzn. rejestracji czasowej). Po rozpoczęciu rejestrowania ten symbol zostanie zastąpiony literą „R”.
	Mało miejsca na dysku: wyświetlane, gdy na karcie SD (Secure Digital) pozostanie niewielka ilość miejsca (<8 minut) (co 30 sekund będzie też generowany sygnał dźwiękowy).

Wskaźnik karty SD (Secure Digital)

Wskaźnik aktywności karty SD (Secure Digital) (rysunek 6, pozycja 5) będzie migał podczas każdego odczytu lub zapisu danych na karcie SD (Secure Digital).

Brzęczyk

W przypadku poniższych zdarzeń generowany będzie krótki sygnał dźwiękowy:

- Włączenie i wyłączenie zasilania
- Naciśnięcie lokalnego przycisku zdarzeń
- Naciśnięcie zdalnego przycisku zdarzeń
- Włożenie lub wyciągnięcie karty SD (Secure Digital)
- Rozpoczęcie/zakończenie rejestracji
- Otwarcie/zamknięcie klapki komory akumulatora
- Proces parowania przez Bluetooth

3.6 Kontrole połączeń

Kontrola kalibracji

Kontrola kalibracji polega na testowaniu kanałów na wszystkich wejściach w celu sprawdzenia integralności przetwarzania sygnałów od wejścia wzmacniacza Trackit T4A do wyświetlenia na komputerze osobistym PC (Personal Computer). Dzięki temu użytkownik może sprawdzić fale na ekranie w celu określenia, czy wszystkie kanały są sprawne. Istnieje możliwość konfiguracji fali kontroli kalibracji dla wzmacniacza Trackit T4A. Domyślna fala to fala kwadratowa 8 mVp-p o częstotliwości 1 Hz.

UWAGA: kontrola kalibracji nie polega na sprawdzaniu połączenia od elektrody pacjenta do wejścia elektrody we wzmacniaczu T4A.

Kontrola impedancji

Kontrolę impedancji można przeprowadzić w celu sprawdzenia, czy elektroda ma zadowalający kontakt z ciałem pacjenta. Kontrolę impedancji można przeprowadzić w dowolnym momencie podczas badania, niezależnie od tego, czy wzmacniacz Trackit T4A będzie, czy nie będzie rejestrował danych.

Wzmacniacz Trackit T4A może przeprowadzić kontrolę impedancji w przypadku wszystkich referencyjnych kanałów Elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) oraz wejścia REF (Reference) [referencyjne].

UWAGA: kontroli impedancji nie można przeprowadzić w przypadku kanałów skonfigurowanych jako wielokrotne.

3.7 Karta SD (Secure Digital)



Rysunek 10: Lokalizacja karty SD (Secure Digital)

Wkładanie i wyjmowanie

We wzmacniaczu Trackit T4A stosowany jest „podwójnie wciskany” uchwyt na kartę SD (Secure Digital) (wciskanie w celu włożenia, wciskanie w celu wyjęcia).

Wkładanie

1. Aby włożyć kartę SD (Secure Digital), wsunąć ją w gniazdo (rysunek 6, pozycja 2) tak, aby jej etykieta była zwrócona ku górze.
2. Delikatnie wcisnąć kartę dalej, aż kliknie w gnieździe, używając narzędzia do wzmacniacza T4A (dostarczone).
3. Po całkowitym włożeniu i zablokowaniu karta SD (Secure Digital) znajdzie się we wgłębieniu w gnieździe.
4. Na wyświetlaczu wzmacniacza T4A widoczna będzie ilość miejsca dostępnego na karcie.

UWAGA: jeśli wzmacniacz T4A nie odczyta włożonej karty, wyjąć ją i włożyć ponownie.

Wyjmowanie

1. Aby wyjąć kartę, należy ją delikatnie popchnąć za pomocą narzędzia do wzmacniacza T4A.
2. Zwolnić nacisk na kartę, po czym zostanie ona wysunięta z gniazda.
3. Na wyświetlaczu pojawi się symbol „--- M”.

Kartę SD (Secure Digital) można włożyć i wyjąć, gdy wzmacniacz Trackit T4A jest włączony.

Po włożeniu (i pomyślnym odczytaniu) oraz wyjęciu karty SD (Secure Digital) wygenerowany zostanie sygnał dźwiękowy.

Rejestrowane pliki

Podczas ambulatoryjnego lub podwójnego rejestrowania danych wzmacniacz Trackit T4A będzie rejestrował zdarzenia i dane z badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) w dwóch plikach na karcie SD (Secure Digital). Dane z badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) są przechowywane w formacie BDF, który stanowi 24-bitową wariację natywnego formatu EDF (European Data Format). Zdarzenia są przechowywane w pliku zdarzeń Trackit (*.TEV). Oba pliki będą miały tę samą nazwę przydzielaną przez oprogramowanie do akwizycji danych.

Wzmacniacz Trackit T4A obsługuje pliki o maksymalnym rozmiarze 4 GB. Jeśli ilość zarejestrowanych danych przekroczy 4 GB, zostaną one umieszczone w kilku plikach. Nazwa dodatkowych plików będzie oznaczana kolejnymi numerami. Dla każdego pliku BDF będzie istniał odpowiadający mu plik zdarzeń TEV, który będzie miał tę samą nazwę i ten sam numer.

Podczas wczytywania zarejestrowanych danych do oprogramowania do przeglądu należy sprawdzić, czy wczytywane są wszystkie pliki BDF i TEV. Zapoznać się z instrukcją określonego oprogramowania do przeglądów.

3.8 Torba na wzmacniacz T4A

Torba na wzmacniacz T4A posiada duży otwór zamykany na zamek błyskawiczny i odchylaną klapę umożliwiającą włożenie wzmacniacza do środka. Mniejszy otwór z zamkiem błyskawicznym zapewnia dostęp do złączy danych i zdalnych złączy zdarzeń. CDuże, przezroczyste okienko pozwala zobaczyć wyświetlacz ciekłokrystaliczny LCD (Liquid Crystal Display) oraz przycisk zdarzeń.

	Wzmacniacz Trackit T4A należy umieścić w torbie, gdy jest on używany w środowisku domowym.
	W przypadku przenoszenia wzmacniacza, tzn. noszenia go na ciele, w klinice, należy włożyć go do torby po uprzednim odłączeniu go od komputera osobistego PC (Personal Computer), aby ochronić go przed rozlanymi płynami.

Wkładanie wzmacniacza do torby

Po skonfigurowaniu wzmacniacza Trackit T4A (włożenie akumulatorów i karty SD (Secure Digital) oraz podłączenie elektrod):

1. Włożyć wzmacniacz do torby.



2. Zapiąć zamki błyskawiczne wokół przewodów elektrod



3. Założyć klapę na odprowadzanie elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) i zamki błyskawiczne.



4. Zapiąć zamek błyskawiczny u dołu torby (po stronie złączy).

Klapa zapewnia dodatkową ochronę przed wodą. Aby odprowadzenia elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) nie podnosiły klapy, przymocować je paskami/taśmami do klamry paska naramiennego.

Mocowanie torby do pacjenta

Pacjent może nosić torbę na ramieniu lub na pasku.



	Pamiętać o konieczności zakładania torby i pasków do przenoszenia na odzież, co pozwoli zapobiec ewentualnemu podrażnieniu skóry.
	Ryzyko uduszenia na skutek długich przewodów. Podobnie jak w przypadku całego sprzętu medycznego, okablowanie pacjenta należy poprowadzić starannie, aby zmniejszyć możliwość zaplątania lub uduszenia się pacjenta.
UWAGA: torbę należy zawsze nosić w pionie (strona ze złączami musi być skierowana w dół).	

Wyjmowanie wzmacniacza z torby

Aby wyjąć wzmacniacz z torby:

1. Odchylić klapę i odpiąć zamek błyskawiczny.
2. Odpiąć zamek błyskawiczny po stronie ze złączami.
3. Wypchnąć wzmacniacz z torby od strony ze złączami.

3.9 Zdalny przycisk zdarzeń pacjenta (opcjonalny)

W przypadku korzystania z tarczowego przełącznika zdarzeń pacjenta podłączyć go do gniazda 3,5 mm (rysunek

6, pozycja 1) oznaczonego  symbolem.

Wciśnięcie tego przycisku podczas rejestrowania danych spowoduje umieszczenie znacznika na zapisie elektroencefalografii EEG (Electroencephalography).

Zdalny przycisk zdarzeń pacjenta należy skonfigurować podczas rejestracji danych (zapoznać się z instrukcją oprogramowania Trackit Plus).



Rysunek 11: przycisk zdarzeń pacjenta

3.10 Ładowanie akumulatorów

Akumulatory można ładować za pomocą dostarczonej jednokomorowej ładowarki biurkowej (numery katalogowe 1604 lub 1616) lub opcjonalnej ładowarki 4-komorowej (numer katalogowy 1605).

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

Jednokomorowe ładowarki do akumulatorów

Wzmacniacz Trackit T4A umożliwia korzystanie z dwóch wariantów jednokomorowej ładowarki do akumulatorów. Zapoznać się z ulotką instruktażową i dotyczącą bezpieczeństwa, dostarczoną wraz z ładowarką.

Ładowarka do akumulatorów EasyPack (RRC Power Solutions) (nr kat. 1604)		Jednokomorowa ładowarka do akumulatorów (Mascot Electronics) (nr kat. 1616)	
			
Rysunek 12: Ładowarka jednokomorowa EasyPack		Rysunek 13: Ładowarka jednokomorowa Mascot	
Wskaźnik diody elektroluminescencyjnej LED (Light-Emitting Diode)	Opis	Wskaźnik diody elektroluminescencyjnej LED (Light-Emitting Diode)	Opis
Czerwony	Nie podłączono akumulatora	Miganie na zielono	Akumulator nie jest podłączony
Miganie na czerwono	Ładowanie wstępne	Żółty	Ładowanie akumulatora
Pomarańczowy	Ładowanie szybkie/ uzupełniające	Miganie na żółto	Cykl ładowania akumulatora niedługo się zakończy (90%–100%)
Zielony	Akumulator pełny / tryb gotowości	Zielony	Ładowanie ukończone / tryb gotowości
Czerwony	Przerwanie ładowania ze względu na temperaturę lub usterkę.	Miganie na czerwono	Błąd (zapoznać się z ulotką instruktażową dotyczącą ładowarki)
Podłączyć wtyczkę uniwersalnego interfejsu szeregowego micro-USB (Micro Universal Serial Bus) zasilacza do stacji ładowarki. Podłączyć zasilacz ładowarki do gniazda sieciowego (powinna włączyć się czerwona dioda elektroluminescencyjna LED (Light-Emitting Diode) na ładowarce).		Podłączyć dostarczony 2-wtykowy przewód sieciowy (nr kat. 1617xx) do ładowarki i podłączyć ją do gniazda sieciowego (dioda elektroluminescencyjna LED (Light-Emitting Diode) będzie migąła na zielono)	
	Zasilacz / przewód zasilający pełni rolę odłącznika zasilania sieciowego. Po podłączeniu przewodu do gniazda sieciowego należy ułożyć go tak, aby był łatwo dostępny.		
- Wyjąć akumulator ze wzmacniacza Trackit T4A i umieścić go na stacji ładowarki. - Cykl ładowania powinien rozpocząć się automatycznie. Monitorować diodę elektroluminescencyjną LED (Light-Emitting Diode) w celu określania stanu ładowania (patrz tabela zamieszczona powyżej). - Po pełnym naładowaniu akumulatora wyjąć go z ładowarki i włożyć drugi akumulator (jeśli będzie to wymagane). - Po zakończeniu ładowania odłączyć ładowarkę od zasilania sieciowego.			

Ładowarka czterokomorowa (nr kat. 1605)

Ładowarka 4-komorowa umożliwia jednoczesne ładowanie nawet czterech akumulatorów

- Podłączyć okrągłą wtyczkę DC zasilacza do stacji ładowarki i podłączyć zasilacz do gniazda sieciowego. Niebieski wskaźnik umieszczony z przodu ładowarki wskaże, czy urządzenie jest zasilane.
- Wsunąć akumulatory do komór w ładowarce (złote styki muszą być zwrócone do przodu) i sprawdzić, czy akumulatory zostały zamocowane przez zacisk zabezpieczający.
- Po pełnym naładowaniu akumulatorów odciągnąć zacisk zabezpieczający i wyjąć akumulatory.



Rysunek 14: ładowarka 4-komorowa



Zasilacz pełni rolę odłącznika zasilania sieciowego. Po podłączeniu przewodu do gniazda sieciowego należy ułożyć go tak, aby był łatwo dostępny.

Dla każdej komory na akumulator dostępny jest wskaźnik diody elektroluminescencyjnej LED (Light-Emitting Diode), który pokazuje stan naładowania akumulatora, jak określono w poniższej tabeli:

Wskaźnik diody elektroluminescencyjnej LED (Light-Emitting Diode)	Opis
Wyłączenie	Brak akumulatora w komorze
Powolne miganie (raz na 1,5 sekundy)	Ładowanie akumulatora
Szybkie miganie (5 razy na sekundę)	Akumulator jest za ciepły lub za zimny albo wystąpiła usterka akumulatora.
Włączenie (światło ciągłe)	Akumulator jest całkowicie naładowany

Gdy ładowarka nie jest używana, odłączyć ją od zasilania sieciowego.

Czas ładowania

Poniżej podano przybliżony czas ładowania całkowicie rozładowanych akumulatorów w temperaturze otoczenia 20°C (60°F):

Liczba ładowanych akumulatorów	Przybliżony czas ładowania
Jeden	110 minut
Dwa	158 minut
Cztery	180 minut

Zapoznać się z arkuszem instruktażowym dołączonym do ładowarki i dostępnym w witrynie internetowej Działu Wsparcia Technicznego firmy Lifelines Neuro (<https://lifelinesneuro.com/eeg-customer-support/>).

	Niewłaściwe obchodzenie się z akumulatorami litowo-polimerowymi może spowodować wystąpienie ryzyka pożaru lub oparzenia chemicznego. Nie demontować, nie ogrzewać do temperatury przekraczającej 100°C (212°F) ani nie spalać.
	Nie zwierać styków akumulatora. Aby zapobiec zwarceniu, nie zbliżać urządzenia do żadnych metalowych przedmiotów (np. kluczy oraz wsuwek do włosów).

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

Załącznik 1: specyfikacja wzmacniacza Trackit T4A

Wejścia Elektroencefalografii EEG (Electroencephalography)

Liczba kanałów do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography)	28 wejść referencyjnych (monopolarnych)
Rozdzielczość ADC (Automatic Data Capture)	24 bity
Próbkowanie	250–2000 Hz (do 32 kanałów (Elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) i bipolarnych)) 4000 Hz (do 16 kanałów (Elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) i bipolarnych)) 8000 Hz (do 8 kanałów (Elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) i bipolarnych))
Impedancja wejściowa	>20 Mohms
Współczynnik tłumienia sygnału wspólnego	>110 dB przy 50 i 60 Hz
Równoważne szumy wejściowe	<3.5µVpp
Wzmocnienie	8±0,5%
Maks. różnica napięcia wejściowego Vdiff	750mVpp (including DC)
Kwantyzacja	0,17 uV/bit przy wzmocnieniu = 8 i liczbie bitów = 22
Szerokość pasma (-3 dB)	DC to 4193Hz
Maksymalne napięcie wejściowe w trybie wspólnym	0,4Vpp
Wejściowy prąd polaryzacji	< 5nA
Kalibracja czołowa	8mVpp ±5% at 0,98Hz
Prąd kontroli impedancji	24nA ±20% at 7,8Hz

Wejścia poligraficzne

Liczba wejść poligraficznych	4 wejścia wielobiegowe (bipolarne)
Rozdzielczość ADC (Automatic Data Capture)	24 bity
Próbkowanie	250–8000 Hz (patrz częstotliwość próbkowania wejść Elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) i dwubiegowe)
Impedancja wejściowa	>20 Mohms
Współczynnik tłumienia sygnału wspólnego	>110 dB przy 50 i 60 Hz
Równoważne szumy wejściowe	<3,5µVpp
Wzmocnienie	8 ±0,5% (AC), 2 ±0,5% (DC)
Maks. różnica napięcia wejściowego Vdiff	7Ustawienie 750 mVpp AC (w tym DC), ustawienie 3 Vpp DC
Szerokość pasma (-3 dB)	DC do 4193 Hz
Kwantyzacja	0,17 uV/bit przy wzmocnieniu = 8 i liczbie bitów = 22
Maksymalne napięcie wejściowe w trybie wspólnym	0,4Vpp
Wejściowy prąd polaryzacji	< 5nA
Kalibracja czołowa	8 mVpp ±5% przy 0,98 Hz
Prąd kontroli impedancji	24 nA ±20% przy 7,8 Hz

Złącza, porty i elementy sterujące

Połączenia z pacjentem	38 x gniazda 1,5 mm odporne na dotyk, zgodne z normą DIN 42802
Wejście zdarzeń pacjenta	1 gniazdo wtykowe 3,5 mm
Przycisk na przednim panelu	Włączanie/wyłączanie i zdarzenia pacjenta
Złącze komputera osobistego PC (Personal Computer) pełniące rolę hosta	1 gniazdo danych zapewniające port uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) (izolowane od pacjenta)
Wskaźniki diody elektroluminescencyjne LED (Light-Emitting Diode)	Dioda elektroluminescencyjna LED (Light-Emitting Diode) wskazująca dostęp do dysku
Port na kartę SD (Secure Digital)	1 gniazdo na kartę SD (Secure Digital)
Złącze akumulatora	2 złącza 4-drogowe w komorze akumulatora
Wbudowany akumulator	1 litowo-jonowy akumulator pastylkowy typu LIR2450 (niewymienny)
Wbudowany brzozyk	
Wyświetlacz ciekłokrystaliczny LCD (Liquid Crystal Display) z podświetleniem	Wyświetla godzinę/datę, czas rejestracji, żywotność akumulatora i miejsce na dysku
Czujnik oświetlenia otoczenia	Umieszczony na przednim panelu

Bezprzewodowe połączenie Bluetooth

Typ	Bluetooth 4.2 z dwoma trybami (LE i BR/EDR)
Moc wyjściowa	maks. 12 dBm
Częstotliwość wyjściowa	2,402–2,480 GHz, pasmo ISM
Szybkość przesyłania danych	1.0 Mbps max.
Protokoły	Standardowe połączenie Bluetooth – SPP, GATT, PAN
Modulacja	GFSK, DQPSK. Rozpraszanie widma w systemach szerokopasmowych (Frequency Hopping Spread-Spectrum, FHSS)
Korekcja błędów	Korekcja błędów do przodu (Forward Error Correction, FEC), automatyczne żądanie powtórzenia (Automatic repeat request, ARQ).
Zabezpieczenia	Autoryzacja i uwierzytelnianie urządzeń, Simple Secure Pairing (SSP), zastrzeżony protokół połączenia
Aprobata typu	Europa (RE-D); Stany Zjednoczone (FCC/CFR 47, część 15) FCC ID: QOQBT121; Kanada (IC RSS) IC ID 5123A-BGBT121; Japonia (MIC – wcześniej TELEC)
RE-D (2014/53/EU)	Efektywne wykorzystanie spektrum częstotliwości: EN 300 328 Kompatybilność elektromagnetyczna EMC (ElectroMagnetic Compatibility): EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 61000-6-2 Bezpieczeństwo i higiena pracy: EN 60950-1+A11:2009 +A1:2010+A12:2011+A2:2013, IEC 60950-1
Kwalifikacja połączenia Bluetooth	V4.2
Zakres połączenia Bluetooth	Ok. 100 m (linia widzenia) W zależności od wyposażenia komputera osobistego PC (Personal Computer) i czynników środowiskowych.

Charakterystyka fizyczna

Masa	250 g (bez akumulatorów), 345 g (z 2 akumulatorami)
Rozmiar	12,6 cm x 8,5 cm x 3 cm

Normy w zakresie bezpieczeństwa i kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility)

System posiada certyfikat i jest zgodny z następującymi normami:

IEC 60601-1 and IEC 80601-2-26	Międzynarodowa norma w sprawie sprzętu elektrycznego do zastosowań medycznych, wymogi ogólne i szczególne dotyczące systemów do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography).
IEC 60601-1-11	Dodatkowa norma w sprawie sprzętu elektrycznego do zastosowań medycznych stosowanego w warunkach domowej opieki zdrowotnej.
IEC 60601-1-6	Dodatkowa norma w sprawie użyteczności.
ANSI/AAMI ES 60601-1	Odchylenia AAMI od normy IEC 60601-1 (Stany Zjednoczone)
CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Kanadyjska norma w sprawie sprzętu elektrycznego do zastosowań medycznych, wymagania ogólne.
IEC 60601-1-2	Międzynarodowa norma w sprawie sprzętu elektrycznego do zastosowań medycznych, wymogi w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility), odnosząca się do:
*IEC55011	Emisje przewodzone, grupa 1, klasa B
IEC55011	Emisje promieniowane, grupa 1, klasa B
IEC61000-4-2	Wyładowania elektrostatyczne
IEC61000-4-3	Odporność – pole promieniowane o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency)
*IEC61000-4-4	Odporność – impulsy przejściowe
*IEC61000-4-5	Odporność – udary
IEC61000-4-6	Odporność – przewodzone
IEC61000-4-8	Odporność – pola o częstotliwości zasilania
*IEC61000-4-11	Odporność – spadki, przerwy napięcia
*IEC61000-3-2	Emisje harmonicznych
*IEC61000-3-3	Wahania napięcia / migotanie
*Zgodność zapewnia komputer osobisty PC (Personal Computer)	

Stopień ochrony zastosowanych części przed porażeniem prądem elektrycznym

Typ BF (Body Floating)

Klasyfikacja systemu		
Klasyfikacja	Zastosowanie kliniczne	Zastosowanie domowe
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Zasilanie wewnętrzne lub możliwość podłączenia do komputera osobistego PC (Personal Computer) zasilanego przez zasilacz klasy I przeznaczony do zastosowań medycznych.	Wzmacniacz Trackit T4A: zasilanie wewnętrzne. Zastosowane części typu BF (Body Floating). W przypadku dostarczenia komputera osobistego PC (Personal Computer), ten komputer nie ma połączenia elektrycznego ze wzmacniaczem i nie posiada zastosowanych części.
Stopień ochrony przez szkodliwym wnikaniem wody	Zwykły (brak ochrony) lub IP22 (wzmacniacz w torbie)	IP22 (wzmacniacz w torbie)
Tryb pracy	Praca ciągła	Praca ciągła
Możliwość wykorzystywania w środowisku bogatym w tlen	Nieodpowiedni	Nieodpowiedni

Specyfikacja akumulatorów (dla każdego akumulatora)

Pojemność znamionowa	Min. 2300 mAh, typowo 2400 mAh
Napięcie nominalne	3,7V
Znamionowa liczba watogodzin	8,9 Wh
Wykrywanie nadmiernego rozładowania	2,40 V $\pm$ 0,035 V
Wykrywanie przetężenia	3,2 A do 5,2 A Ograniczone do 500 mA przez wewnętrzne zabezpieczenie wzmacniacza T4A przed przetężeniem.
Zakres temperatury	Ładowanie: 0°C to +45°C (+32°F – +113°F) Rozładowanie: -10°C to +60°C (+14°F – +140°F) Przechowywanie: Krócej niż 1 miesiąc w temperaturze -20°C do +60°C (-4°F – +140°F) Krócej niż 3 miesiące w temperaturze -20°C do +45°C (-4°F – +113°F) Krócej niż 1 rok w temperaturze -20°C do +30°C (-4°F – +86°F)
Wilgotność	65 $\pm$ 20% wilgotności względnej
Certyfikat	UN38.3, IEC 62133 wyd. 2, UL 2054
Wymiary	1,14 cm x 3,66 cm x 6,45 cm
Masa	48 g

Załącznik 2: deklaracja producenta

Kompatybilność elektromagnetyczna EMC (ElectroMagnetic Compatibility)

W niniejszym punkcie zamieszczono konkretne informacje dotyczące zgodności wyrobu z normami IEC 60601-1-2 oraz EN 60601-1-2.

	Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone, z wyjątkiem przetworników i przewodów sprzedawanych przez producenta sprzętu jako części zamienne podzespołów wewnętrznych, może spowodować wzrost emisji lub spadek odporności sprzętu.
	Sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych wymaga podjęcia specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility) oraz instalacji i rozruchu zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility), które zamieszczono w tym miejscu.
	Nie należy używać sprzętu ani systemu w sąsiedztwie innego sprzętu ani na nim, a jeżeli takie zastosowanie będzie konieczne, należy obserwować sprzęt lub system pod kątem normalnego działania w konfiguracji, w jakiej będzie używany.
	Przenośny sprzęt do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 inches) od jakiegokolwiek części wzmacniacza Trackit T4A, w tym przewodów określonych przez firmę Lifelines Ltd. W przeciwnym razie wydajność tego sprzętu może ulec pogorszeniu.
	Nie używać telefonów komórkowych, nadajników, transformatorów zasilania, silników ani innego sprzętu wytwarzającego pola magnetyczne w bliskiej odległości od wzmacniacza T4A.

Nazwa elementu akcesoriów	Typ	Długość	Opis
Kabel ze złączem uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus)	Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	2,8 m	Kabel ekranowany uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus)
Elektrody wejściowe	Elektrody tarczowe do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography)	1 m	Nieekranowane elektrody tarczowe do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography)
Przełącznik zdarzeń pacjenta	CM-5	2 m	Dwużyłowy przewód nieekranowany

Wytyczne i deklaracja producenta

Wzmacniacz Trackit T4A jest przeznaczony do użytku w środowiskach elektromagnetycznych, które określono poniżej. Użytkownik powinien pamiętać, że ma on być używany w takich środowiskach.

Emisje elektromagnetyczne wg normy

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

Test emisji	Zgodność	Wytyczne w zakresie środowiska elektromagnetycznego
Emisje o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) wg normy CISPR11/EN55011	Grupa 1	Wzmacniacz T4A wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) wyłącznie na potrzeby funkcjonowania wewnętrznego. W związku z tym emitowane przez niego emisje o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) są bardzo małe i prawdopodobnie nie będą wywoływały żadnych zakłóceń w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisje o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) wg normy CISPR11/EN55011	Klasa B	Wzmacniacz T4A nadaje się do użytku we wszystkich obszarach, w tym w obszarach mieszkalnych i podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, za pomocą której zasilają się budynki wykorzystywane w celach mieszkalnych. Uwaga: w celu zapewnienia zgodności w ramach systemu należy korzystać wyłącznie z zalecanego lub dostarczonego komputera osobistego PC (Personal Computer).
Emisje harmoniczne wg normy IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania wg normy IEC 61000-3-3	Zgodny	

Odporność na promieniowanie elektromagnetyczne wg normy

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

Test odporności	EN 60601-1-2 Poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne w zakresie środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne ESD (Electronic Software Distribution) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: kontakt +/- 15kV: powietrze	+/- 8 kV: kontakt +/- 15kV: powietrze	Posadzki powinny być wykonane z drewna, betonu lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku posadzek przykrytych materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkie stany przejściowe / impulsy elektryczne IEC 61000-4-4	Zgodność zapewnia zalecany komputer osobisty PC (Personal Computer).	Zgodność zapewnia zalecany komputer osobisty PC (Personal Computer).	Zasilanie sieciowe powinno odpowiadać typowemu zasilaniu zapewnianemu w środowisku komercyjnym i/lub szpitalnym
Przepięcie IEC 61000-4-5	Zgodność zapewnia zalecany komputer osobisty PC (Personal Computer).	Zgodność zapewnia zalecany komputer osobisty PC (Personal Computer).	Zasilanie sieciowe powinno odpowiadać typowemu zasilaniu zapewnianemu w środowisku komercyjnym i/lub szpitalnym
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia w liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	Zgodność zapewnia zalecany komputer osobisty PC (Personal Computer).	Zgodność zapewnia zalecany komputer osobisty PC (Personal Computer).	Zasilanie sieciowe powinno odpowiadać typowemu zasilaniu zapewnianemu w środowisku komercyjnym i/lub szpitalnym. Jeśli użytkownik systemu T4A wymaga ciągłego działania podczas przerw w dostępności zasilania sieciowego, zaleca się zasilanie systemu T4A z akumulatora lub zasilacza bezprzewodowego.

Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne w zakresie środowiska elektromagnetycznego
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Poziomy pól magnetycznych o częstotliwości zasilania powinny odpowiadać poziomom charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym i/ lub szpitalnym.
Przewodzona częstotliwość radiowa RF (Radio Frequency) wg normy IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 V w ISM i amatorskich pasmach radiowych od 150 kHz do 80 MHz. 150 kHz i 80 MHz. 80% AM przy 1 kHz	6 Vrms 80% AM at 1 kHz	Nie należy korzystać z przenośnego i mobilnego sprzętu do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) w odległości od jakiegokolwiek części wzmacniacza T4A, w tym przewodów, która będzie mniejsza niż zalecany odstęp obliczony na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp $d = [3,5/V] \sqrt{P} : 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $= 1,2 \sqrt{P}$ $d = [7/V] \sqrt{P} : 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ $= 2,33 \sqrt{P}$ Uwaga: korzystanie z nieekranowanych przewodów wejściowych
Promieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) wg normy IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 10 V/m (środowisko domowe)	10 V/m	Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta, a d to zalecany odstęp w metrach (m). Natężenie pól pochodzących ze stałych nadajników o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency), określone na podstawie badania pól elektromagnetycznych obszaru, powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.
Pola zbliżeniowe od sprzętu do łączności bezprzewodowej o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) wg normy IEC 61000-4-3	Zapoznać się z tabelą 9 w normie IEC 60601-1-2:2014	Zgodnie z tabelą 9 w normie IEC 60601-1-2:2014	W sąsiedztwie sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia: 
UWAGA 1. W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres. UWAGA 2. Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływają pochłanianie i odbijanie energii przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.			
a Teoretyczne przewidzenie dokładnego natężenia pola pochodzącego od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz radiotelefony mobilne, radio amatorskie, radio nadawane w pasmach AM i FM oraz sygnał telewizyjny, jest niemożliwe. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego, powstającego na skutek występowania stałych nadajników o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency), należy rozważyć przeprowadzenie badania pól elektromagnetycznych obszaru. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym używany jest wzmacniacz T4A przekracza obowiązujący poziom zgodności w zakresie promieniowania o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) określony powyżej, należy obserwować wzmacniacz T4A pod kątem normalnej pracy. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji wzmacniacza T4A.			
b W paśmie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			
c Poziomy odporności na przewodzoną częstotliwość radiową RF (Radio Frequency) dotyczą nieekranowanych odprowadzeń wejściowych elektrod o długości 1 m oraz połączenia występującego w najgorszym przypadku, w tym wszelkiego rezonansu w paśmie częstotliwości. Występowanie płaszczyzny połączenia źródła zakłóceń w płaszczyźnie innej niż płaszczyzna odprowadzeń elektrod zapewnia mniejsze zakłócenia.			
d Poziomy odporności na promieniowaną częstotliwość radiową RF (Radio Frequency) dotyczą nieekranowanych odprowadzeń wejściowych elektrod o długości 1 m oraz połączenia występującego w najgorszym przypadku, w tym wszelkiego rezonansu w paśmie częstotliwości. Występowanie płaszczyzny polaryzacji źródła zakłóceń w płaszczyźnie innej niż płaszczyzna odprowadzeń elektrod zapewnia mniejsze zakłócenia.			

Zalecany odstęp między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) a systemem Trackit T4A Elektroencefalografia EEG (Electroencephalography)

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

Wzmacniacz Trackit T4A jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontroluje się zakłócenia pochodzące od promieniowanej częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency). Klient lub użytkownik wzmacniacza Trackit T4A może pomóc zapobiegać występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych, utrzymując minimalny odstęp między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) (nadajniki) a wzmacniaczem T4A zalecany poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu do komunikacji.

W przypadku napotkania na jakiegokolwiek zakłócenia elektromagnetyczne, pacjent powinien przenieść się ze sprzętem do obszaru pozbawionego zakłóceń. Zakłócenia elektromagnetyczne w żadnym wypadku nie stwarzają żadnych zagrożeń dla pacjenta, gdyż wzmacniacz Trackit T4A jest nieinwazyjnym urządzeniem do rejestracji danych, które nie powoduje modyfikacji ani interakcji z pacjentem.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika	Odstęp wg częstotliwości nadajnika		
	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 $d = 2,33 \sqrt{P}$
W			
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej innej niż wskazana powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) określoną przez jego producenta.

UWAGA: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odstęp określony dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA: niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływają pochłanianie i odbijanie energii przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

trackit T4A

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF

Wielka Brytania

Telefon +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere