



trackit T4A



BRUKSANVISNING



Imagine EEG Anywhere

**Lifelines Ltd**

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

**Incereb Ltd.**

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



Dokumentnr.:	51305-006-SE
Artikelnr:	1606
Utgåva:	3.1
Datum:	Februari 2025

Kundansvar

Trackit T4A är tillförlitlig endast om den används och underhålls i enlighet med anvisningarna i denna bruksanvisning, medföljande etiketter och bilagor. Ett defekt system bör inte användas. Delar som kan vara trasiga, saknas eller som är tydligt slitna eller förorenade ska omedelbart bytas ut mot nya originalreservdelar som har tillverkats av eller finns tillgängliga från Lifelines Neuro.

Ägaren av detta system har det fulla ansvaret för eventuella funktionsfel som beror på felaktig användning eller underhåll, eller reparation utförd av någon annan än en kvalificerad Lifelines Neuro-representant och för eventuella funktionsfel som orsakas av delar som har skadats eller modifierats av någon annan än en kvalificerad Lifelines Neuro-representant.

Ägaren av detta system har det fulla ansvaret för om produkten ansluts till andra system som inte uppfyller elsäkerhetskraven klass I, typ BF, standarderna IEC 60601-1, IEC 80601-2-26, IEC 60601-1-11, IEC 60601-1-2 för medicintekniska produkter.

OBS: Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med Trackit T4A ska rapporteras till tillverkaren och, i tillämpliga fall, till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Friskrivningsklausuler och garantier

Informationen i detta avsnitt kan komma att ändras utan föregående meddelande.

Med undantag för vad som anges nedan lämnar Lifelines Ltd inga garantier av något slag med avseende på detta material, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier för säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål. Lifelines ska inte hållas ansvarigt för felaktigheter i detta material eller för tillfälliga skador eller följdskador i samband med tillhandahållande, utförande eller användning av detta material.

Lifelines skall garantera sina produkter mot alla material- och tillverkningsfel under ett år från leveransdatum.

Felaktig användning, olyckshändelse, modifiering, olämplig fysisk miljö eller driftsmiljö, felaktigt underhåll eller skada som orsakats av en produkt som Lifelines inte är ansvarig för gör garantin ogiltig.

Lifelines garanterar inte oavbruten eller felfri drift av sina produkter.

Lifelines eller dess auktoriserade ombud kommer att reparera eller byta ut produkter som visar sig vara defekta under garantiperioden, förutsatt att dessa produkter används på det sätt som föreskrivs i bruksanvisningarna i användar- och servicehandböckerna.

Ingen annan part är behörig att lämna någon garanti eller ta på sig något ansvar för Lifelines produkter. Lifelines kommer inte att erkänna någon annan garanti, vare sig underförstådd eller skriftlig. Dessutom kan service som utförs av någon annan än Lifelines eller dess auktoriserade ombud, eller någon teknisk modifiering eller ändring av produkter utan Lifelines föregående skriftliga medgivande, vara orsak till att denna garanti upphör att gälla.

Defekta produkter eller delar måste returneras till Lifelines eller dess auktoriserade ombud tillsammans med en förklaring till felet. Fraktkostnader måste betalas i förskott.

Lifelines Ltd. tillverkar maskinvara och programvara som kan användas på eller med vanliga PC-kompatibla datorer och operativsystem. Lifelines tar dock inget ansvar för användning eller tillförlitlighet av dess programvara eller maskinvara med utrustning som inte tillhandahålls av tredjepartstillverkare som accepterats av Lifelines vid inköpsdatumet.

Alla garantier för produkter från tredje part som används inom Trackit T4A-systemet är den relevanta tillverkarens ansvar. Se relevant dokumentation för varje produkt för ytterligare information.

Detta dokument innehåller äganderättsligt skyddad information som skyddas av upphovsrätt. Alla rättigheter förbehålls. Ingen del av detta dokument får fotokopieras, reproduceras i någon annan form eller översättas till ett annat språk utan föregående skriftligt medgivande från Lifelines.

Varumärken

Microsoft och Windows är registrerade varumärken som tillhör Microsoft Corporation. Alla andra varumärken och produktnamn tillhör sina respektive ägare.

Tillverkarens ansvar

Tillverkaren och distributören anser sig vara ansvariga för utrustningens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda endast om:

- all kringutrustning som ska användas med Trackit T4A-systemet levereras av tredjepartsleverantörer som rekommenderas av tillverkaren;
- montering, utbyggnad, justering, ändring eller reparation endast utförs av personer som är auktoriserade av tillverkaren;
- den elektriska installationen i det relevanta rummet uppfyller de tillämpliga kraven;
- utrustningen används av sjukvårdspersonal och i enlighet med bruksanvisningen.

OBS: Specifikationer för utrustning kan ändras utan föregående meddelande.

OBS: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste installeras och tas i drift i enlighet med EMC-informationen i bilagan.

Contents

Friskrivningsklausuler och garantier		2
1	Översikt	5
1.1	Allmän beskrivning	5
1.2	Varningar och försiktighetsåtgärder	6
1.3	Förklaring av symboler	8
1.4	Komponenter och tillbehör	9
1.5	Utbytbara delar	11
2	Installation och underhåll	12
2.1	Kontrollerar fullständighet och integritet	12
2.2	Miljöparametrar för drift	12
2.3	Anslutningar för strömförsörjning	12
2.4	Installation och drift av bärbar dator	13
2.5	Trackit Solo	14
2.6	Batteridrift	14
2.7	Användning i hemmiljö	15
2.8	Användning med annan utrustning	15
2.9	Störningar	17
2.10	Underhåll och rengöring	17
2.11	Avyttring av utrustning	17
3	Anslutningar och användning	18
3.1	Översikt	18
3.2	Förfarande för registrering	20
3.3	Inpassning av batteripaketen	22
3.4	Ansluta Trackit T4A	23
3.5	Koppla förstärkaren av och på	26
3.6	Anslutningskontroller	28
3.7	SD-kort	29
3.8	T4A-väska	30
3.9	Fjärrstyrd patienthändelseknapp (tillval)	31
3.10	Laddning av batteripaket	32
Bilaga 1: Specifikationer för Trackit T4A		35
Bilaga 2: Tillverkarens försäkran		38

1 Översikt

1.1 Allmän beskrivning

Indikationer för användning

Trackit T4A EEG-förstärkare används som hjälpmedel vid diagnos av neurofysiologiska störningar som t.ex. epilepsi.



FÖRSIKTIGHET: Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.

Avsedd användning

Trackit T4A EEG-förstärkaren är avsedd att användas som en front-end-förstärkare för att förvärva, lagra och överföra elektrofysiologiska signaler (trådlöst eller via kabel).

Avsedd användare

Den avsedda användaren av utrustningen är sjukvårdspersonal som har utbildning och kunskap för att utföra EEG-undersökningar och som är bekant med EEG-utrustning och -praxis.

Allmän beskrivning

Trackit T4A EEG-förstärkare är en 32-kanals elektroencefalografi-inspelare avsedd för användning i professionella miljöer och hemsjukvård för ambulatorisk EEG- och laboratorieövervakning.

Trackit T4A har följande egenskaper:

- Typ-BF patientisolering till applicerade delar.
- 28 EEG-ingångar och 4 bipolära polysomnografiska mätningar.
- Inbyggd mätning av elektrodimpedans och kalibreringskontroll.
- USB- eller trådlös kommunikation till Trackit Solo eller Acquisition PC.
- Drivs av två litium-polymerbatterier för 72 timmars inspelning med inbyggt reservbatteri.
- Drivs via USB när den används med USB-kabel.
- Tryckknapp för patienthändelse, med anslutning för fjärrstyrd tryckknapp (tillval).
- Lagring på flyttbart SD-kort.
- Vattentät påse medföljer för hemmabruk.
- De registrerade uppgifterna granskas med hjälp av en programvara för granskning och analys på en PC..
- Inbyggd positionssensor och ljussensor

Trackit T4A-förstärkaren är avsedd att konfigureras och installeras av utbildad sjukvårdspersonal. Patienten ska ha minimal interaktion med Trackit T4A, utöver att trycka på händelseknappen.

Denna utrustning är endast avsedd som ett hjälpmedel vid patientbedömning; den måste användas tillsammans med andra metoder för patientdiagnos. Utrustningen är inte livsuppehållande eller livsunderstödjande.

1.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

	Varningstecknet indikerar en situation eller procedur som kan vara farlig för patienten och/eller användaren.		Varningstecknet indikerar en situation eller procedur som kan orsaka skador på utrustningen eller felaktig användning av den.
	Använd inte Trackit T4A EEG-förstärkare i en MRI-miljö, i en syrerik miljö eller under defibrillering		
	Denna utrustning är avsedd att användas av sjukvårdspersonal och i enlighet med denna bruksanvisning som måste läsas i sin helhet innan utrustningen tas i bruk.		
	Denna utrustning är endast avsedd som ett hjälpmedel vid patientbedömning; den måste användas tillsammans med andra metoder för patientdiagnos. Denna utrustning får inte användas för att konstatera att en person är hjärndöd.		
	Använd endast datorn och den medicintekniska strömförsörjningen på det sätt som Lifelines har tillhandahållit eller godkänt.		
	Lifelines tillhandahåller inte EEG-elektroder. För att garantera patientsäkerheten måste de elektroder som används vara godkända enligt det medicintekniska direktivet 93/42/EEG eller den medicintekniska förordningen 2017/745 i Europa eller FDA-godkända för användning i USA.		
	Den ledande delen av elektroderna och deras anslutningar, inklusive den neutrala elektroden, får inte komma i kontakt med andra ledande delar, inklusive jordledare.		
	Anslut inte USB-kontakten till någon annan enhet än Trackit Solo eller den PC som tillhandahålls eller godkänns av Lifelines. Anslut inte någon annan utrustning till Trackit Solo eller PC.		
	Rör inte samtidigt vid åtkomliga USB- eller andra kontakter på datorn och patienten.		
	Strypningsrisk på grund av långa kablar. Som med all medicinsk utrustning ska patientkablarna dras noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.		
	Se till att bärväskan och remmarna bärs utanpå kläderna för att förhindra risken för hudirritation.		
	Utrustningens funktion eller säkerhet kan försämrats om den har utsatts för ogynnsamma förhållanden under förvaring eller transport. Om man vid något tillfälle misstänker att funktionen eller säkerheten är nedsatt ska instrumentet tas ur drift och säkras mot oavsiktlig användning.		

	Utrustningen får inte öppnas eller modifieras utan tillstånd från tillverkaren.
	Byt endast ut litumpolymerbatterierna mot batteripaket som levereras av Lifelines. Användning av ett annat batteri kan medföra risk för brand eller explosion.
	Vidrör inte batterikontakterna (i Trackit T4A:s batterilåda) och patienten samtidigt.
	De litumpolymerbatterier som används i denna enhet kan utgöra en brandrisk eller orsaka kemisk brännskada om de behandlas felaktigt. Får inte demonteras, upphettas till över 100 °C (212 °F) eller förbrännas.
	Den bärbara datorn får endast anslutas till den strömförsörjning för bärbara datorer av medicinsk kvalitet som tillhandahålls eller godkänns av Lifelines. Använd inte en standardströmförsörjning för bärbara datorer.
	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste installeras och tas i bruk i enlighet med EMC-informationen i bilagan.
	Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Trackit T4A, inklusive kablar som specificerats av Lifelines Ltd. I annat fall kan det leda till försämrad prestanda för denna utrustning.
	Använd inte mobiltelefoner, sändare, strömtransformatorer, motorer eller annan utrustning som genererar magnetfält i närheten av T4A-förstärkaren. Se bilagan för mer information.
	Om Trackit T4A-förstärkaren inte ska användas under en längre tid bör batteripaketet tas ur.
	Förstärkaren får endast användas med den USB-kabel som medföljer enheten.
	Se till att ingen vätska kommer in i instrumentets hölje eller kontaktdon. Använd inte aceton på något av instrumenten.
	Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

KONTRAINDIKATIONER: Det finns inga kända kontraindikationer för användning av denna utrustning.

BIVERKNINGAR: Det finns inga kända biverkningar vid användning av denna utrustning.

1.3 Förklaring av symboler

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Typ BF applicerad del		Följ bruksanvisningen
	Ingångs-/utgångsanslutning		Ingångsanslutning
	Särskild återvinning krävs*		Bluetooth
	Se varningar i bruksanvisningen		Inläsning/skrivning av minneskort
	Tryckknapp för fjärrhändelse		På/av och brytare för patienthändelse
	Tillverkare		Åtkomst till batteriluckan - se avsnitt 3.3
	Risk med inbyggt batteri - se avsnitt 1.5		Europeisk representant
	Identifierare för batteripaket		Medicinteknisk produkt

* Får inte kastas på soptippen. Denna produkt omfattar batterier, kretskort, elektroniska komponenter, kablage och andra delar av elektroniska apparater. När den här utrustningen har tjänat ut ska du följa alla lokala lagar och bestämmelser för korrekt återvinning eller bortskaffande av sådan utrustning. Kontakta din lokala distributör för mer information.

Symboler för förvaring och transport

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Temperaturgränser		Bräcklig		Håll torr
	Gränsvärden för relativ luftfuktighet		Gränsvärden för atmosfäriskt tryck	IP22	Internationell skyddskod*

*Skyddad mot inträngning av fasta föremål med en diameter på 12,5 mm.

*Skyddad mot åtkomst till farliga delar med finger.

*Skyddad mot inträngande vattendroppar (15° lutning).

1.4 Komponenter och tillbehör

Trackit T4A-komponenter:

Komponent	Artikelnummer
Trackit T4A-förstärkare	1600
Trackit T4A-förstärkare USB-kabel	1601
Trackit T4A väska och remmar	1602
Trackit T4A batteripaket med litium-polymer (x2)	1603
Batteriladdare för ett fack med strömförsörjning (Varumärke: RRC Power Solutions)	1604
Batteriladdare med ett fack (Varumärke: Mascot)	1616
Trackit-programvara, standard	1009
Trackit T4/T4A Verktyg	1408
SD-kort, 16 GB, industriell kvalitet	1610
Nätströmkabel, 2-polig, 1,8 m (för batteriladdare med ett fack). Regioner: USA, Storbritannien, EU eller AUS	1617xx (xx = EU, UK, US eller AUS)

Trackit T4A tillvalskomponenter/kompatibla tillbehör:

Tillbehör	Artikelnummer
Strömbrytare för patienthändelse	1353
Batteriladdare med 4 fack och strömförsörjning	1605
Trackit T4A-förstärkare med USB-kabel (170 mm)	1611
Trackit Solo	1700xx (xx = EU, UK, or US)

Artikelnummer kan föregås av "L14" på etiketter eller förpackningar.

Tillämpade delar, typ BF

EEG-elektroder

Förstärkaren ansluts till EEG-elektroderna med standard 1,5 mm beröringssäkra DIN 42802-anslutningar.

	Lifelines tillhandahåller inte EEG-elektroder. För att garantera patientsäkerheten måste de elektroder som används vara godkända enligt det medicintekniska direktivet 93/42/EEG eller den medicintekniska förordningen 2017/745 i Europa eller FDA-godkända för användning i USA.
	Den ledande delen av elektroderna och deras anslutningar, inklusive den neutrala elektroden, får inte komma i kontakt med andra ledande delar, inklusive jord.

Tryckknapp för patienthändelse

Tryckknappen för patienthändelse används av patienten för att markera en händelse.

Paket med litiumpolymerbatterier

Två paket med 2,4 Ah litiumpolymerbatterier används som huvudströmkälla för förstärkaren. Batteripaketen är placerade i batterifacket på Trackit T4A. Se avsnitt 2.5.



Byt endast ut litiumpolymerbatterierna mot batteripaket som levereras av Lifelines. Användning av ett annat batteri kan medföra risk för brand eller explosion.

SD-minneskort

Registrerade EEG-data lagras på ett SD-kort som kan tas bort. Trackit T4A levereras med ett 16 GB Industrial Grade MicroSD-kort (med adapter). Detta kort bör användas för att säkerställa den bästa prestandan och fortsatt tillförlitliga registreringar.

Ett 16 GB-kort räcker för 10 dagars registrering vid 250 sps, med en typisk 10-20-installation. En 72-timmars registrering på 250 spm med 24 kanaler använder 4,7 GB lagringsutrymme.

Trackit T4A har stöd för SD-kort med en kapacitet på upp till 64 GB med filsystemet FAT32.

OBS: Ett industriellt SD-kort rekommenderas för T4A-förstärkaren.

Väskor och remmar för ambulerande användning

T4A-väskan rymmer Trackit T4A när den används i en ambulerande tillämpning. Väskan skyddar förstärkaren från vatten och damm (IP22-skydd).

USB-kabel för anslutning till PC

För icke-ambulerande tillämpningar kan förstärkaren anslutas direkt till en USB-port på datorn.



Förstärkaren får endast användas med den USB-kabel som medföljer enheten.

Programvara för installation och registrering

Trackits installationsprogram används för att ställa in Trackit T4A och för att granska registrerade EEG-data. Programvaran gör det också möjligt att registrera till datorn.

Se manualen för Trackit Plus-programvaran

Trackit Solo

Trackit Solo kan användas som insamlingssystem (istället för en PC) och kan inkludera inspelning av video under EEG-studien. Trackit Solo inkluderar en medicinsk klassad strömförsörjning.

Se Trackit Solo bruksanvisning

AC/DC-strömförsörjning av medicinsk kvalitet för Acquisition PC

För att kontrollera läckströmmen från elnätet i patientmiljön måste Acquisition PC använda ett nätaggregat av medicinsk kvalitet.



Använd endast den PC som levererats eller godkänts av Lifelines.
Använd endast nätström av medicinsk kvalitet som levererats eller godkänts av Lifelines.

1.5 Utbytbara delar

Lifelines kommer på begäran att tillhandahålla kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner eller annan information som hjälper servicepersonal att reparera de delar som av Lifelines betecknas som möjliga att repareras av servicepersonal.

Byte av inbyggt batteri - endast för servicepersonal

Trackit T4A innehåller ett uppladdningsbart litiumjon-myntcells batteri av typen LIR2450.



Om batteriet byts ut av otillräckligt utbildad personal kan det leda till fara. Det får endast bytas ut mot rätt typ. Se serviceinstruktionerna för Trackit T4A.

2 Installation och underhåll

Följande avsnitt måste läsas och förstås innan utrustningen startas..



Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste installeras och tas i bruk i enlighet med EMC-informationen i bilagan.

Utrustningens funktion eller säkerhet kan försämrats om den har utsatts för ogynnsamma förhållanden under förvaring eller transport. Om man vid något tillfälle misstänker att funktionen eller säkerheten är nedsatt ska instrumentet tas ur drift och säkras mot oavsiktlig användning.

Tillverkaren ska kontaktas om det behövs hjälp med att installera, använda eller underhålla utrustningen, eller för att rapportera oväntad drift eller oväntade händelser.

Montering av systemet och eventuella ändringar under dess livslängd kräver utvärdering enligt kraven i IEC 60601-1.

2.1 Kontrollerar fullständighet och integritet

1. Ta ut utrustningen ur förpackningslådan/-lådorna.
2. Använd reservdelslistan för att kontrollera att alla beställda artiklar har mottagits.
3. Kontrollera om det finns tecken på skador som kan ha uppstått under transport eller förvaring. Om någon skada upptäcks ska du inte använda instrumentet utan kontakta din återförsäljare.

2.2 Miljöparametrar för drift

Miljöförhållandena för drift och lagring/transport är följande:

Drift		Förvaring och transport:	
Temperatur	+5 °C till +40 °C (+41 °F till +104 °F)	Temperatur	-25 °C till +70 °C (-13 °F till +158 °F)
Relativ luftfuktighet	15% till 93% icke-kondenserande	Relativ luftfuktighet	Upp till 93 % icke-kondenserande vid +70 °C (158 °F)
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1060 hPa	Atmosfäriskt tryck	500 hPa till 1060 hPa

2.3 Anslutningar för strömförsörjning

Trackit T4A

Krav på strömförsörjning	Ett paket med 3,7 V litiumpolymerbatterier eller standard USB-port (5 V)
Strömförbrukning	Maximal effekt från USB-port: 2,5 W.



Förstärkaren får endast användas med den USB-kabel som medföljer enheten.

Trackit Solo

Krav på strömförsörjning	100-240 VAC, 50/60 Hz, max. 1,5 A.
Strömförbrukning	60 W

Medicinskt godkänd nätaggregatsmodul för AC-ström för Acquisition PC

Medicinskt godkänd nätaggregatsmodul för AC-ström för Acquisition PC	
Ingång för nätström:	100-240 Vac, 47-63 Hz, 1,4 A vid 115 Vac, 0,7 A vid 230 Vac.
Utgång:	20 VDC, 5,25 A.



Datorn får endast anslutas till det nätaggregat för bärbara datorer av medicinsk kvalitet som tillhandahålls eller godkänns av Lifelines. Använd inte en standardströmförsörjning för bärbara datorer.

Använd endast den PC som levererats eller godkänts av Lifelines.

Batteriladdare

EasyPack-laddare för ett fack (RRC Power solutions) (p/n 1604)

AC/DC-strömadapter		Laddningsstation för batteri	
Ingång för nätström:	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,35 A max.	Power input:	5V DC, 1A max.
Strömtillförsel:	5VDC, 1A Max. Micro-USB-kontakt	Output:	4,2 VDC, 1A max.

Laddare med ett fack (Mascot) (p/n 1616)

Ingång för nätström:	100-240 Vac, 50-60 Hz, max 0,25 A
Utgång:	4,2 VDC, 1,5 A max.

Laddare med fyra fack (p/n 1605)

AC/DC-strömadapter		Laddningsstation för batteri	
Ingång för nätström:	100-240VAC, 50/60Hz, 1.3A max.	Strömtillförsel:	5.2Vdc, 4.0A
Utgång:	5.2Vdc, 4.0A	Utgång:	4.2VDC 1A max (x 4).

2.4 Installation och drift av bärbar dator



Den bärbara datorn får endast anslutas till den strömförsörjning för bärbara datorer av medicinsk kvalitet som tillhandahålls eller godkänns av Lifelines. Använd inte en standardströmförsörjning för bärbara datorer.

Använd endast den bärbara dator som levererats eller godkänts av Lifelines.

1. Anslut nätsladden till den medicinklassade strömförsörjningen.
2. Anslut strömförsörjningsutgången till strömingången på den bärbara datorn.
3. Anslut nätsladden till eluttaget.

OBS: Nätkabeln fungerar som frångkopplingsanordning för strömförsörjningen. När den är ansluten till ett eluttag ska den placeras så att den är lättåtkomlig.

4. För installation och information om användning av den bärbara datorn hänvisas till tillverkarens anvisningar som medföljer datorn.



Rör inte samtidigt vid åtkomliga USB- eller andra kontakter på datorn och patienten.

Om USB-kabeln används i hemmet måste den bärbara datorn och strömförsörjningen placeras på 1,5 m avstånd från patienten.

2.5 Trackit Solo

Installera Trackit Solo

1. Placera Trackit Solo på en solid, stadig yta, ovanför marken (t.ex. ett soffbord).
2. Rulla ut strömsladden helt och anslut den till en strömkälla..
3. Förläng kamerastången helt och placera kameran och Trackit Solo så att patienten är i kamerans synfält.

OBS: Strömkabeln till Trackit Solo fungerar som frångkopplingsanordning för nätströmmen. När Solo är ansluten till ett vägguttag bör den placeras så att strömkontakten är lättillgänglig. Trackit Solo kan isoleras från nätströmmen genom att dra ur strömsladden.

Slå på och av Trackit Solo

För att slå på Trackit Solo, tryck och släpp strömknappen. Displayen kommer att tändas inom några sekunder.

För att sätta Trackit Solo i standby-läge, tryck och släpp snabbt strömknappen. För att avsluta standby, tryck och släpp snabbt strömknappen igen.



För att stänga av Trackit Solo, tryck på Windows-knappen eller gå till Windows startmeny (på pekskärmen) och tryck på "Stäng av".

För fullständig bruksanvisning, se Trackit Solo bruksanvisning.

2.6 Batteridrift

Li-Polymer batteripaket



Byt endast ut litumpolymerbatterierna mot batteripaket som levereras av Lifelines. Användning av ett annat batteri kan medföra risk för brand eller explosion.



De litumpolymerbatterier som används i denna enhet kan utgöra en brandrisk eller orsaka kemisk brännskada om de behandlas felaktigt. Får inte demonteras, upphettas till över 100 °C (212 °F) eller förbrännas.



Om Trackit T4A inte ska användas under en längre tid bör batteripaketet tas ur.

Trackit T4A får ström från ett eller två batteripaket. När två batteripaket är fulladdade räcker de normalt till 72 timmars drift beroende på antalet kanaler, samplingsfrekvens och trådlös användning.

Den typiska livslängden för batteripaketet är 500 laddnings- och urladdningscykler.

En stationär laddare krävs för att ladda batteripaketet. Trackit T4A laddar inte batteripaketet. Se avsnitt 3.10.

Vårdpersonalen ska byta ut batteripaketet/-batterierna innan en registrering påbörjas. Patienten ska inte byta ut batteripaketet.

Bruksanvisning för Li-Polymer batteripaket

- Batteripaketet laddas med den specificerade laddaren. Se anvisningarna som medföljer laddaren.
- Drifttiden blir kortare än vanligt vid låga temperaturer. Batteriet kan användas mellan 0 °C (32 °F) och 45 °C (113 °F) men ger bäst prestanda mellan 10 °C (50 °F) och 30 °C (86 °F).
- Om batteripaketet ger färre driftstider än vanligt har de nått slutet av sin livslängd och måste bytas ut. Kassera förbrukade batteripaket på rätt sätt och håll dem borta från barn.

Inbyggt Li-Ion reservbatteri

Det inbyggda reservbatteriet gör att enheten kan fortsätta att fungera under en kort tid (ca 30 min) så att huvudbatteriet kan bytas ut. Laddningen sker automatiskt när förstärkaren är påslagen och antingen ansluten via USB eller försedd med ett batteripaket.

Den typiska livslängden är 500 laddnings- och urladdningscykler. Reservbatteriet får endast bytas ut av servicepersonal.

2.7 Användning i hemmiljö

Var utrustningen används i hemmet:

- Trackit T4A ska användas i sin väska där den är skyddad mot intrång av fasta föremål och vatten i enlighet med IP22..
- Håll utrustningen borta från värmekällor.
- Använd inte i närheten av mobiltelefoner.
- Låt inte husdjur eller barn komma i kontakt med utrustningen eller sensorkablarna.
- När utrustningen används med eller utan Bluetooth ansluten, bör andra enheter i närheten flyttas eller stängas av för att minska risken för störningar på utrustningen eller av utrustningen.

2.8 Användning med annan utrustning

Defibrillatorer och HF-kirurgisk utrustning

Utrustningen är inte defibrillatorsäker och ska inte användas i situationer där en defibrillator sannolikt kommer att användas.

Utrustningen ska inte användas tillsammans med, eller i närheten av, kirurgisk utrustning med hög frekvens.

Annan patientansluten utrustning

Om den används samtidigt som annan patientansluten utrustning, t.ex. en pacemaker eller annan elektrisk stimulator, är det osannolikt att det uppstår någon säkerhetsrisk. Läs dock alltid den dokumentation som medföljer den andra patientanslutna utrustningen för att säkerställa att alla faror, varningar och försiktighetsåtgärder beaktas innan utrustningen används tillsammans.

Läckström

Detta system är utformat för att uppfylla IEC 60601-1, den internationella standarden för medicinsk elektronisk utrustning, som anger de tillåtna nivåerna för läckström. En potentiell fara finns i summan av läckströmmar som orsakas av att flera utrustningar kopplas samman. Eftersom det här systemet kan användas tillsammans med vanliga elektroniska enheter bör den totala läckströmmen testas varje gång systemet modifieras.

Det får inte finnas några elektriska anslutningar mellan systemutrustningen, som drivs via ett medicinskt nätaggregat, och någon annan utrustning som drivs från ett annat nätaggregat.

2.9 Störningar

Trackit T4A kommer att fortsätta att fungera i närvaro av radiofrekventa magnetfält (RF), effekterna av elektrostatiske urladdningar (ESD) och andra störningar, i enlighet med kraven i IEC60601-1-2. Trackit T4A registrerar dock signaler med mycket låg amplitud, och sådana störningar kan orsaka signalartefakter.

Trackit T4A har en godkänd Bluetooth-radio enligt industristandard. Detta innebär minimal risk för ömsesidig störning av annan utrustning. Andra enheter i närheten bör flyttas bort eller stängas av för att minska risken för störningar på utrustningen eller av utrustningen.

	Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Trackit T4A, inklusive kablar som specificerats av Lifelines Ltd. I annat fall kan det leda till försämrad prestanda för denna utrustning.
	Använd inte mobiltelefoner, sändare, strömtransformatorer, motorer eller annan utrustning som genererar magnetfält i närheten av T4A-förstärkaren. Se bilagan för mer information.
	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste installeras och tas i bruk i enlighet med EMC-informationen i bilagan.

2.10 Underhåll och rengöring

Trackit T4A kräver inga rutinmässiga test-, kalibrerings- eller underhållsprocedurer förutom tillfällig rengöring och kontroll av slitage och skador på alla delar, inklusive eventuella tillbehör.

Ingen service eller underhåll av utrustningen får ske när den används med en patient.

Rengöring och desinfektion

Före varje återanvändning av systemet kan alla yttre ytor på Trackit T4A och dess väska rengöras med en trasa fuktad med mildt rengöringsmedel.

Desinfektion av utrustningen kan utföras med hjälp av QAC-baserade desinfektionsmedel. Våtserverter rekommenderas för att förhindra att vätska tränger in i utrustningen.

	Se till att ingen vätska kommer in i instrumentets hölje eller kontaktdon. Använd inte acetone på något av instrumenten.
---	--

2.11 Avyttring av utrustning

När enheten och dess delar och tillbehör har nått slutet av sin livslängd, följ alla lokala lagar och förordningar för korrekt återvinning eller bortskaffande av elektronisk utrustning.

Kassera förbrukade batteripaket omedelbart och håll dem borta från barn.

	Batteripaket får inte kastas i eld eller förbrännas.
---	--

3 Anslutningar och användning

3.1 Översikt

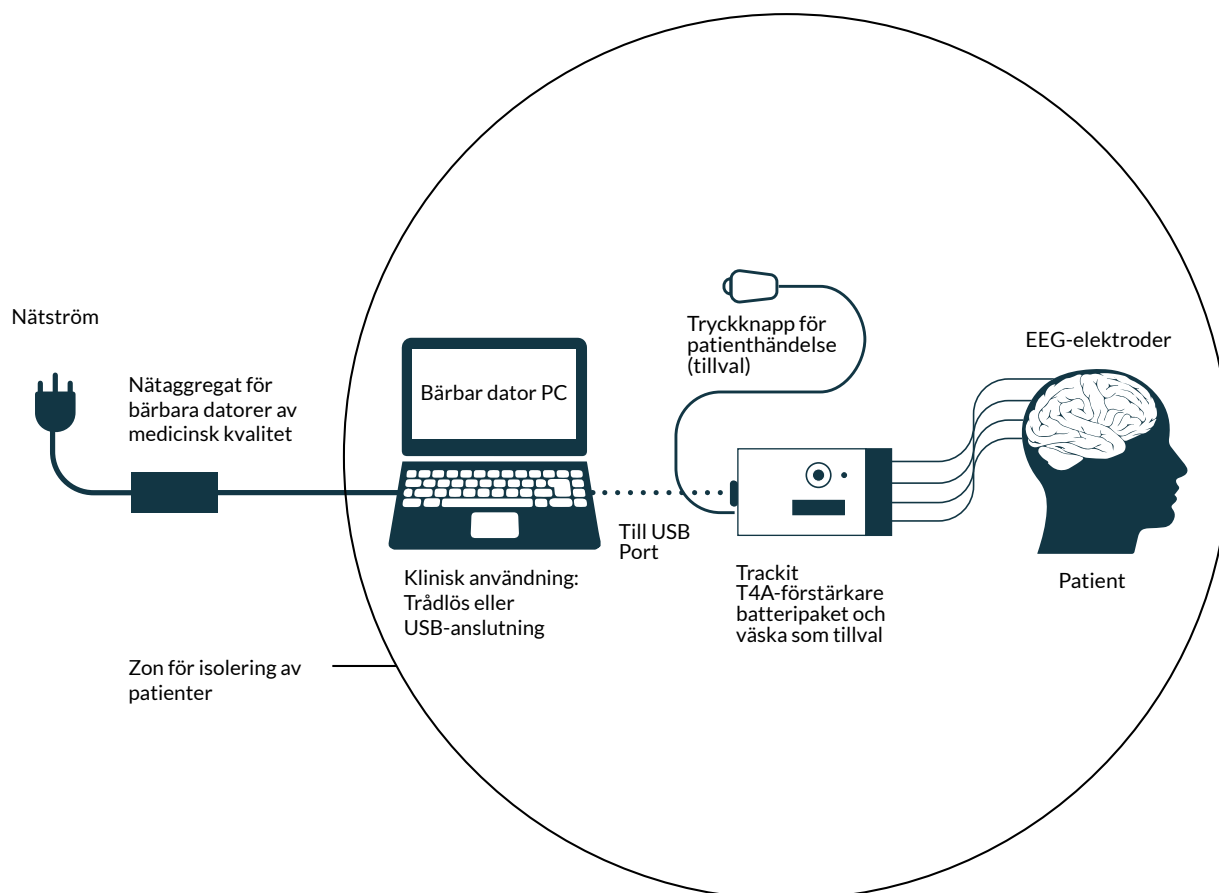


Bild 1: Anslutning av Trackit T4A - klinisk användning

Klinisk användning

Vid klinisk användning kan Trackit T4A anslutas till en dator antingen med USB-kabeln eller via en trådlös Bluetooth-anslutning (se bild 1). Att förvara förstärkaren i T4A-väska är ett tillval och kan användas för att skydda och säkra förstärkaren.

OBS: För mobil användning inom kliniken måste T4A-förstärkaren förvaras i sin väska efter att ha kopplats bort från datorn, för att skyddas mot spill av vätskor och fysiska skador.

Om hela Trackit T4A-systemet, inklusive datorn, används i patientmiljö, uppfylls kraven på läckströmmar från elnätet samt säkerhets- och myndighetskrav genom användning av en strömförsörjning av medicinsk kvalitet..

Hemmabruk

Vid hemmabruk är Trackit T4A-förstärkare batteridrivnen och inrymd i sin väska där den är skyddad mot intrång av fasta föremål och vatten till en grad av IP22. Trackit Solo eller bärbar dator är valfri och kan användas för videoinspelningar. Det finns ingen kabelanslutning mellan Trackit Solo eller PC och Trackit T4A (Se bild 2).

OBS: Vid användning i hemmet ska patienten få ett patientinformationsblad som innehåller viktiga användnings- och säkerhetsinstruktioner för utrustningen. Se patientinstruktionerna för mer information.

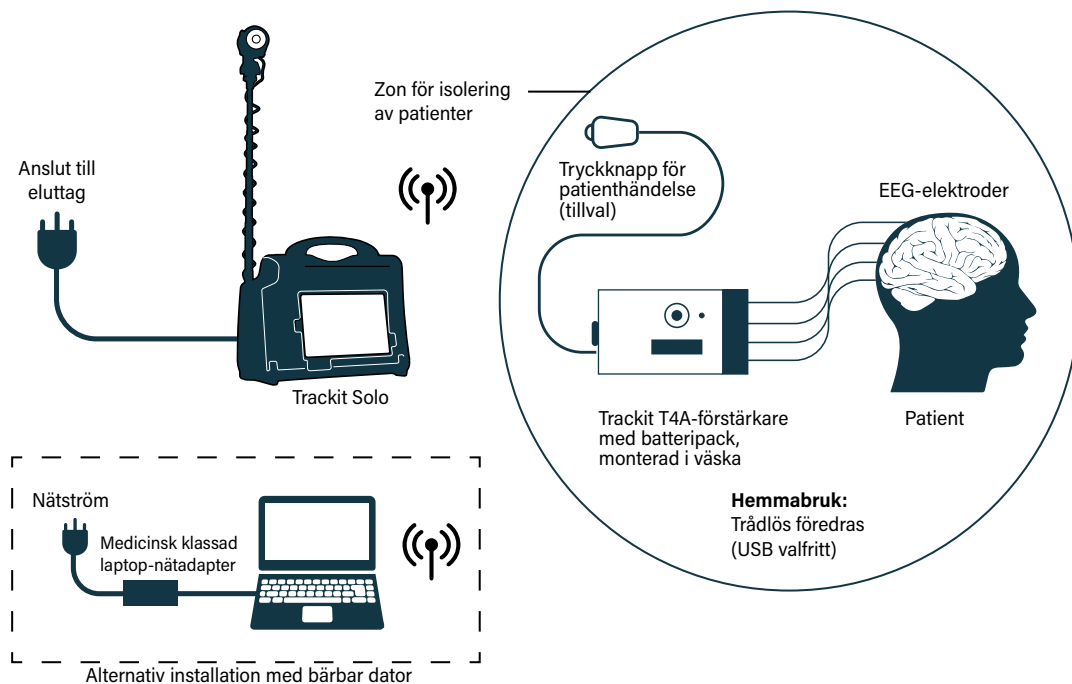


Bild 2: Anslutning av Trackit T4A - hemmabruk

3.2 Förfarande för registrering

Starta en registrering

1. Sätt in ett eller två fulladdade batteripaket i Trackit T4A (se avsnitt 3.3).
 - Ett batteripaket räcker till cirka 37 timmars registrering vid 250 spm
 - Två batteripaket ger en registreringstid på cirka 74 timmar vid 250 spm
2. Sätt i SD-kortet i Trackit T4A (se avsnitt 3.7).
3. Anslut Trackit T4A till Trackit Solo eller Acquisitions-PC via Bluetooth (Avsnitt 3.4).
4. Ställ in registrering och elektrodkonfiguration i Acquisition-programvaran (se lämplig programvaruhandbok).
5. Anslut EEG-elektroderna till patienten (se avsnitt 3.4).
6. Utför vid behov en impedanskontroll (avsnitt 3.6).
7. Starta registreringen via programvaran Acquisition (se manualen för respektive programvara).
8. Trackit T4A avger en ljudsignal och visar "RECORD STARTED" (Registrering påbörjad) på displayen.
9. Placera förstärkaren i väskan (se 3.8).
10. Placera väskan på patienten (se avsnitt 3.8).

Patientinstruktionsbladet innehåller viktig säkerhetsinformation för patienten. Patienten ska förse med en kopia av patientinstruktionerna och informeras om säkerhetsåtgärderna innan han eller hon skickas hem.

Den enda interaktion som patienten har med Trackit T4A är att trycka på händelseknappen om han eller hon behöver logga en händelse.

OBS: Trackit T4A raderar alla filer på SD-kortet innan en registrering påbörjas.

Händelsemarkering

När en registrering har startat fungerar knappen på Trackit T4A:s frontpanel som en händelsemarkör. Patienter kan trycka på denna knapp för att logga en händelse, som sparas i en händelsefil på SD-kortet. Efter granskning infogas händelserna i de EEG-data som visas.

Trackit T4A registrerar följande händelser i Trackit Event-filen. De registrerade händelserna kan visas i Trackit-programvaran, Trackit Event Viewer eller annan programvara som stöds för granskning.

Event Name	Händelsens namn	Beskrivning
Stop recording	Stoppa inspelningen	Registreringen stoppad
Start recording	Starta registreringen	Registrering påbörjad
Door Open	Lucka öppen	Batterifackets lucka öppnad

Event Name	Händelsens namn	Beskrivning
Door Closed	Lucka stängd	Batterifackets lucka är stängd
Host On	Värd på	Anslutning till värddator upprättad
Host Off	Värd av	Anslutning till värddator förlorad
Low Battery	Svagt batteri	Återstående batterinivå är låg. Trackit T4A har gått över till reservbatteri.
OK Battery	Batteriet är OK	Byte av strömkälla till antingen huvudbatteripaket eller USB-powerbank
Imp. Check Mode	Imp. Kontrolläge	Kontrolläge för impedans startat
Calibrate Mode	Kalibreringsläge	Kontrolläget för kalibrering startat
Normal Mode	Normalt läge	Normalt EEG-läge startat/återupptaget
Patient Event	Patienthändelse	Knapp för patienthändelse intryckt
External Event	Extern händelse	Tryck på fjärrstyrd patienthändelseknapp
Disk Event	Diskhändelse	Fel vid skrivning till SD-kort.

Återuppta registreringen

Om Trackit T4A stängs av under en registrering kommer den att återupptas när T4A slås på igen. Detta måste ske inom 18 timmar efter att förstärkaren stängts av. Inspelningen skapar en ny EEG-data- och händelsefil vid den tidpunkt då den återupptas.

Avsluta registreringen

För att stoppa en registrering:

1. Kontrollera att Trackit T4A är ansluten till Acquisition-programmet.
2. Stoppa registreringen med hjälp av knappen "Stop recording" i Acquisition-programmet.
3. Trackit T4A avger en ljudsignal och visar "RECORD STOPPED" på displayen.

Granskning av registreringen

Registrerade EEG-data och händelser kan granskas med hjälp av Trackit-programvaran eller annan 3:e parts programvara som stöds (iEEG, StratusEEG eller Persyst). Ta ut SD-kortet från Trackit T4A och kopiera data till granskningsdatorn, enligt proceduren för granskningsprogramvaran.

När du kopierar de registrerade uppgifterna till granskningsprogrammet ska du se till att alla BDF- och TEV-filer kopieras.

3.3 Inpassning av batteripaketen

	Använd endast batteripaket med korrekt artikelnummer (PN 1603) som levererats eller godkänts av Lifelines. Användning av andra batteripaket kan medföra risk för brand eller explosion.
	Vidrör inte batterikontakterna (i batterifacket på Trackit T4A) och patienten samtidigt.
	Om Trackit T4A inte ska användas under en längre tid bör batteripaketen tas ur.

Det fulladdade batteripaketet ska sättas in i Trackit T4A innan en ambulerande registrering påbörjas.

OBS: Om förstärkaren ska användas med USB-kabeln är batteripaketen valfria eftersom förstärkaren kommer att strömförsörjas från USB-porten.

1. Vänd på T4A så att basen är vänd uppåt.
2. Öppna batteriluckan med hjälp av T4/T4A-verktyget genom att trycka på knappen för lucköppning. Batteriluckan öppnas med en fjäder. Se bild 3.
3. Sätt i batteripaketet (batterikontakterna vända nedåt) i förstärkaren. Om endast ett batteripaket monteras ska batteriet placeras i batteriposition 1.
4. Tryck försiktigt på batteriluckan för att stänga den. Dörren stängs med ett klick och låses automatiskt.

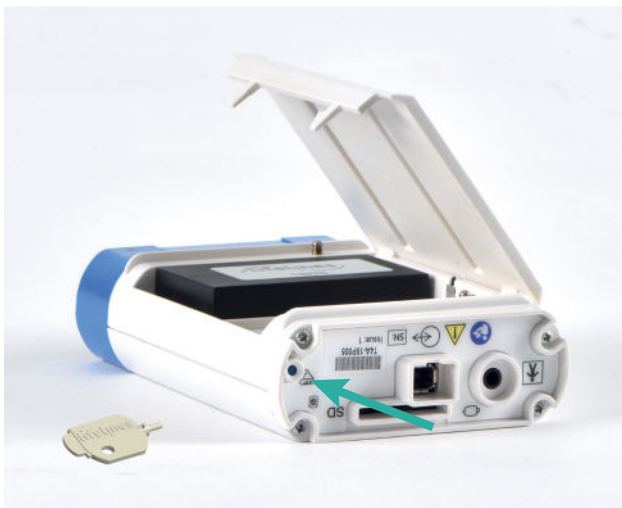


Bild 3: Byte av batteri



Bild 4: Batterikapacitet-display

När batteriluckan är öppen och förstärkaren är påslagen visar displayen den återstående kapaciteten för de monterade batteripaketen. Om batteripaketet inte är monterat visas två streck på displayen, enligt bilden ovan. Denna vy visas på displayen i 10 sekunder efter att batteriluckan har stängts. Genom att trycka på händelseknappen återställs displayen till statusskärmen.

OBS: Batteripaketet sitter inte fast i T4A när luckan är öppen. Var försiktig när luckan är öppen eftersom batteripaketet kan falla ut om förstärkaren välts.

3.4 Ansluta Trackit T4A

På Trackit T4A:s ovansida finns displayen, tryckknappen för patienthändelsen  och sensorn för omgivande ljus. När du trycker på tryckknappen registreras en patienthändelse och displayens bakgrundsbelysning tänds.

EEG-elektrodanslutning

Förstärkarens patientanslutningsenhet (PCU) är utformad i en standard 10-20-konfiguration, som visas i bild 5. Den rymmer standard EEG-elektroder med beröringssäkra DIN 42802-anslutningar.

Alla oanvända ingångar kan inaktiveras eller tilldelas användarens preferenser med hjälp av den medföljande programvaran.



Bild 5: Anslutning av Trackit T4A-förstärkaren (PCU/framsida)

	För att säkerställa patientsäkerheten måste de EEG-elektroder som används vara godkända enligt det medicintekniska direktivet 93/42/EEG eller den medicintekniska förordningen 2017/745 i Europa eller FDA-godkända för användning i USA.
	Den ledande delen av elektroderna och deras anslutningar, inklusive den neutrala elektroden, får inte komma i kontakt med andra ledande delar, inklusive jordledare.
	Kablar måste dras med omsorg för att undvika risk för att patienten trasslar in sig eller stryps.

På Trackit T4A:s gavel finns följande anslutningar:

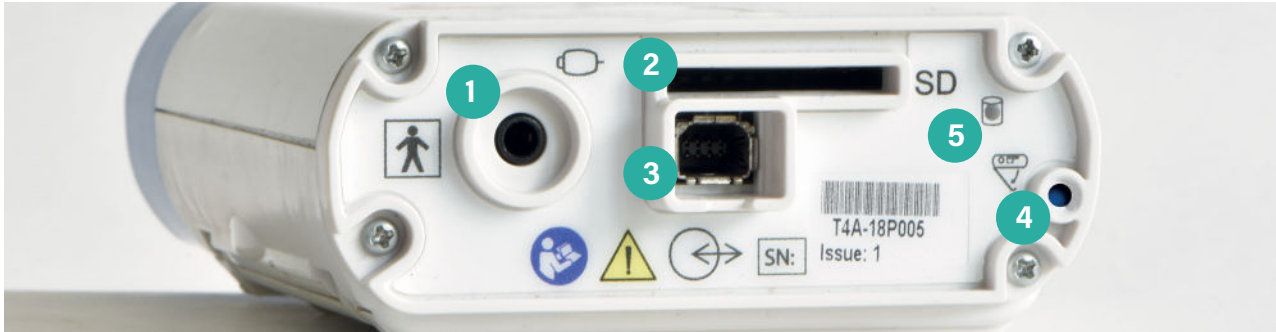


Bild 6: Anslutningar och indikatorer på T4A-förstärkaren, kontaktänden

1. Patienthändelseanslutning för valfri patienthändelseknapp.



Endast den patienthändelseknapp som tillhandahålls av Lifelines ska anslutas till den här kontakten.

2. Plats för SD-minneskort.
3. USB-datauttag.
4. Knapp för återkomst till batteriluckan.
5. Aktivitetsindikator för SD-kort.

USB-kabelanslutning



Anslut inte kabeln till någon annan utrustning än den bärbara dator som medföljer systemet.



Rör inte vid någon ledande del av USB-kabeln eller kontakten och patienten samtidigt.

Anslut USB-kabeln (PN 1602) till datauttaget (pos. 3, bild 6) och till en USB-port på Acquisition-datorn. När kabeln är helt ansluten kommer kontakten på kabeln att låsas fast i uttaget på förstärkaren.

OBS: När förstärkaren används med USB-kabeln kan den användas med eller utan batteripaketet.

För att lossa kabeln:

1. Håll i kontaktdonet och tryck låsutskjutaren på kontaktdonet mot förstärkaren.
2. Håll låsutskjutaren på plats och dra ut kontakten ur uttaget.

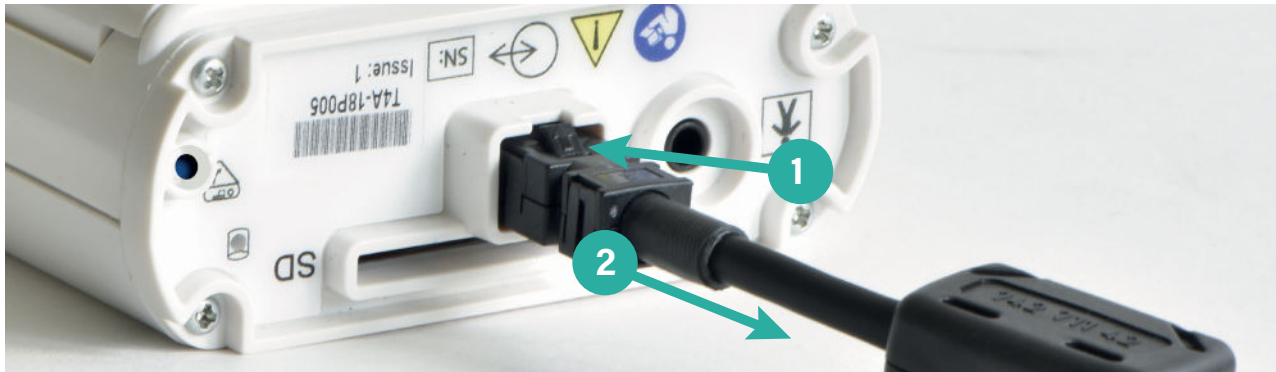


Bild 7: Lossa datakabeln

Bluetooth

Trackit T4A har inbyggd Bluetooth för trådlös kommunikation med registreringsprogram på Acquisition PC. Trådlöst läge kräver minst ett batteripaket.

Parkoppling via Bluetooth

För att ansluta Trackit T4A till en PC via Bluetooth måste förstärkaren först parkopplas med PC:n. Bluetooth-anslutningen på förstärkaren använder SSP-autentisering (Simple Secure Pairing).

För att para ihop med en Trackit T4A:

1. Starta Trackit T4A.
2. I Windows® Bluetooth-alternativen söker du efter nya enheter. Trackit T4A kommer att visas som Lifelines T4A - xx, där xx är förstärkarens serienummer.
3. Välj önskad förstärkare och klicka på knappen "Anslut".
4. En kod visas på datorn och på T4A, enligt nedan (bild 8).
5. Om koderna stämmer överens trycker du på händelseknappen på Trackit T4A och sedan på knappen Anslut (Windows 10) på datorn.

OBS: Det finns en timeout på 10 sekunder på förstärkaren. Om koderna inte bekräftas inom 10 sekunder misslyckas parkopplingen och processen måste upprepas.

6. När koderna har bekräftats på både PC:n och förstärkaren är parningsprocessen slutförd.

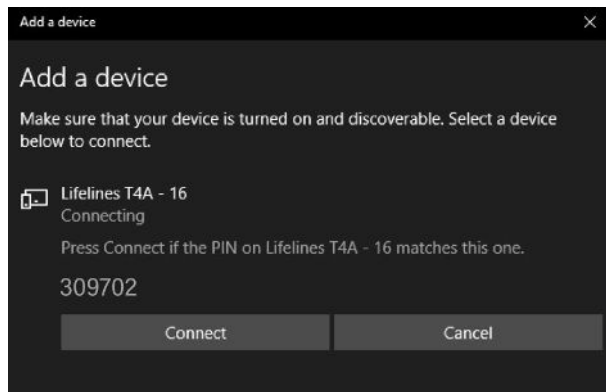


Bild 8: Bluetooth-koppling

Användning av Bluetooth

Se användarhandboken för Acquisition- programvara för Bluetooth-anslutning till programvaran.

Datahastigheten via Bluetooth är långsammare jämfört med USB-kabeln. När data överförs via Bluetooth med hög samplingsfrekvens (1 ksp/s eller 2 ksp/s) kan det förekomma viss dataförlust mellan datorn och förstärkaren (se tabellen nedan). I det här läget kan du antingen minska samplingsfrekvensen, minska antalet visade kanaler eller återgå till USB-kabeln.

Samplingsfrekvens	Antal kanaler som strömmar (utan dataförlust)
250 och 500 sp/s	36
1000 sp/s	18
2000 sp/s	8

OBS: Bluetooth-datahastigheten påverkar inte antalet kanaler som registreras på SD-kortet. Till exempel kan 32 kanaler registreras på SD-kortet med 1000 sp/s utan dataförlust.

3.5 Koppla förstärkaren av och på

Slå på

Tryck och håll in patienthändelseknappen i 2 sekunder för att slå på den. Displayens bakgrundsbelysning tänds och en ljudsignal hörs. Statusskärmen (bild 9) visas när Trackit T4A är klar att användas.

OBS: Förstärkaren slås på när den ansluts till en dator med USB-kabeln.

Stänga av

Förstärkaren stängs av automatiskt (efter en tids inaktivitet) när den inte registrerar och är fränkopplad från datorn. Tidsgränsen för inaktivitet är konfigurerbar i programvaran.

Indikatorer

Trackit T4A-display



Bild 9: Trackit T4A display

Följande indikatorer visas på TrackitT4A:s display:

Symbol	Beskrivning
	Klocka: Visar tiden på dygnet i formatet HH:MM. När T4A är ansluten till en PC synkroniseras klockan med PC:ns klocka.
	Stoppur-indikator: Visar den förflutna registrerade tiden i formatet HH:MM (--- om den inte registrerar).
	Ikon för SD-kort: Visar det återstående diskutrymmet på SD-kortet i megabyte (MB). Om det inte finns något SD-kort i förstärkaren visas "--- M". Om diskkapaciteten når noll under en registrering visas "FULL" i teckenfönstret. Om SD-kortets skrivskyddsbrytare är i läge LOCK visas "LOCKED" i teckenfönstret.
	Batteriikon: Visar huvudbatteripaketets kapacitet eller status. Om ett batteripaket är monterat är det visade värdet den återstående kapaciteten på det enda batteriet. Värdet visas som en procentandel av kapaciteten. Om två batteripaket är monterade är det visade värdet den återstående kapaciteten för de båda batteripaketerna tillsammans. Värdet visas som en procentsats av den kombinerade kapaciteten. Om T4A strömförsörjs från en USB-datakälla (t.ex. en dator) visas ordet "USB" på displayen. Om T4A får ström från en godkänd USB-powerbank visas ordet "EXT" på displayen.
	Ikon för reservbatteri: Den här ikonen ersätter batterisymbolen och visas när T4A drivs med hjälp av reservbatteriet. Symbolen blinkar och ordet "LOW" visas på displayen.
	Bluetooth fränkopplad: Den här ikonen visas när Bluetooth är påslagen men inte ansluten till en värd.
	Bluetooth ansluten: Den här ikonen visas när Bluetooth är på och ansluten till en värd.
	Registrering aktiv: Visas när förstärkaren registrerar på SD-kortet.
	Särskilt registreringsläge: Visas när ett särskilt registreringsläge (t.ex. tidsinställd registrering) har startats. Denna symbol kommer att ersättas med ett "R" när registreringen startar.
	Lågt diskutrymme: Visas vid registrering och när det återstående utrymmet på SD-kortet är litet (< 8 minuter), (åtföljs av en ljudsignal var 30:e sekund).

Indikator för SD-kort

Aktivitetsindikatorn för SD-kortet (bild 6, #5) blinkar när det sker någon läs- eller skrivaktivitet på SD-kortet.

Summer

En kort ljudsignal hörs vid följande händelser:

- Påslagning och avstängning
- Lokal händelseknapp är intryckt
- Fjärrstyrd händelseknapp är intryckt
- SD-kortet sätts i eller tas ut
- Registrering påbörjad/registrering avslutad
- Batterilucka öppen/stängd
- Parningsprocess för Bluetooth

3.6 Anslutningskontroller

Kontroll av kalibrering

Kalibreringskontrollen utför ett kanaltest på alla ingångar för att verifiera integriteten i signalbehandlingen från Trackit T4A:s ingång till displayen på datorn. Detta gör det möjligt för användaren att undersöka vågformerna på skärmen för att se om alla kanaler fungerar korrekt. Vågformen för kalibreringskontrollen för Trackit T4A är konfigurerbar. Standardvågformen är en 8 mVp-p fyrkantsvåg @ 1 Hz.

OBS: Kalibreringskontrollen validerar inte anslutningen från patientelektroden till T4A:s elektrodingång.

Impedanskontroll

En impedanskontroll kan utföras för att säkerställa att elektrodens kontakt med patienten är tillfredsställande. Impedanskontrollen kan utföras när som helst under en undersökning, oavsett om Trackit T4A registrerar eller inte.

Trackit T4A kan utföra en impedanskontroll på alla referentiella EEG-kanaler och på REF-ingången.

OBS: Impedanskontroll kan inte utföras på kanaler som är konfigurerade som Poly-kanaler.

3.7 SD-kort



Bild 10: SD-kortets placering

Insättning och borttagning

Trackit T4A använder en SD-korthållare av "push-push"-typ (tryck för att sätta in, tryck för att ta ut).

Insättning

1. Sätt i kortet genom att skjuta in det i SD-kortplatsen (bild 6, #2) med SD-kortets etikett uppåt.
2. Använd T4A-verktyget (medföljer) och tryck försiktigt in kortet i facket tills det klickar på plats.
3. När SD-kortet är helt infört och låst på plats kommer det att vara försänkt i kortplatsen.
4. På T4A:s display visas den tillgängliga kortkapaciteten.

OBS: Om T4A inte kan läsa kortet när det satts i, ta ut kortet och sätt i det igen.

Uttagning

1. För att ta ut kortet, tryck försiktigt på SD-kortet med T4A-verktyget.
2. Släpp trycket på kortet och kortet matas ut ur kortfacket.
3. Displayen visar " --- M".

SD-kortet kan sättas i och tas ur när Trackit T4A är påslagen.

När SD-kortet sätts i (och läses) eller tas ur så hörs en ljudsignal.

Registrerade filer

Under en ambulatorisk eller dubbel registrering så registrerar Trackit T4A EEG-data och händelser i två filer på SD-kortet. EEG-data lagras i ett BDF-format, som är en 24-bitarsvariant av det ursprungliga EDF-formatet (European Data Format). Händelserna lagras i en Trackit-händelsefil (*.TEV). De två filerna kommer att ha samma filnamn, som ställs in av Acquisition-programvaran.

Trackit T4A har stöd för en maximal filstorlek på 4 GB. Om inspelningen överstiger 4 GB kommer data att spridas över flera filer. Filnamnet för de ytterligare filerna ska vara sekventiellt numrerade. Varje BDF-fil kommer att ha en motsvarande TEV-händelsefil, med samma filnamn och nummer.

När du läser in de registrerade uppgifterna i granskningsprogrammet, se till att alla BDF- och TEV-filer läses in. Se instruktionerna för den specifika granskningsprogramvaran.

3.8 T4A-väskan

T4A-väskan har en stor öppning med dragkedja och en uppfällbar huva för montering av förstärkaren i väskan. En mindre öppning med dragkedja ger åtkomst till data och anslutningar för fjärrhändelser. Ett stort genomskinligt fönster gör det möjligt att se LCD-displayen och tryckknappen för händelse.

	Trackit T4A måste förvaras i väskan när den används i hemmiljö.
	Vid transport, dvs. kroppsburna situationer inom kliniken, måste förstärkaren förvaras i sin väska efter att ha kopplats bort från datorn, för att skydda mot spill av vätskor.

Montera förstärkaren i väskan

När Trackit T4A har ställts in (batteripaket och SD-kort monterade och elektroderna anslutna):

1. Placera förstärkaren i väskan.



2. Stäng blixtlåsen runt elektrodablarna



3. Vik huvan över EEG-sladdarna och dragkedjorna..



4. Stäng blixtlåset i botten av väskan (anslutningsändan).

Kåpan ger ytterligare skydd mot vatteninträngning. För att förhindra att EEG-avledningarna dras upp i klaffen ska EEG-avledningarna fästas/tryckas fast i axelremmens spänne för att förhindra att ledningarna dras ur.

Placering av väskan på patienten

Väskan kan bäras av patienten över axeln eller på ett bälte.



Se till att bärväskan och remmarna bärs utanpå kläderna för att förhindra risken för hudirritation.



Strypningsrisk på grund av långa kablar. Som med all medicinsk utrustning ska patientkablarna dras noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.

OBS: Väskan ska alltid bäras upprätt (anslutningsändan vänd mot marken).

Ta ut förstärkaren ur väskan

Så här tas förstärkaren ur väskan:

1. Fäll upp huvan och öppna dragkedjan.
2. Öppna dragkedjan på anslutningssidan.
3. Skjut ut förstärkaren ur påsen från anslutningsändan.

3.9 Fjärrstyrd patienthändelseknapp (tillval)

Om du använder tumströmbrytaren för patienthändelse ska du ansluta brytaren till 3,5 mm-

uttaget (bild 6, #1), markerat med  symbol.

När du trycker på knappen under registreringen placeras en markör i EEG-registreringen..

Knappen för fjärrstyrd patienthändelse måste konfigureras när du ställer in registreringen (se *programvaruhandboken för Trackit Plus*).



Bild 11: Knapp för patienthändelse

3.10 Laddning av batteripaket

Batteripaketet kan laddas med den medföljande bordsladdaren med ett fack (artikelnummer 1604 eller 1616) eller med den valfria laddaren med 4 fack (artikelnummer 1605).

OBS: Batteripaketet kan bli varmt under laddning, vilket är normalt. Hantera varsamt.

Batteriladdare för ett fack

Två varianter av batteriladdaren med ett fack kan användas med Trackit T4A. Se den säkerhets- och instruktionsbroschyr som medföljer laddaren.

EasyPack batteriladdare (RRC Power Solutions) (p/n 1604)		Batteriladdare med ett fack (Mascot Electronics) (p/n 1616)	
			
<i>Bild 12: EasyPack-laddare för ett fack</i>		<i>Bild 13: Mascot laddare med ett fack</i>	
LED-indikator	Beskrivning	LED-indikator	Beskrivning
Röd	Inget batteri anslutet	Grönt blinkande	Batteriet är inte anslutet
Blinkar rött	Förhandsladdning	Gul	Batteriladdning
Orange	Snabbladdning/ slutladdning	Gul blinkning	Batteriet närmar sig slutet av laddningscykeln (90 %-100 %)
Grön	Fullt batteri/standby	Grön	Laddning slutförd/ standby
Röd	Laddningen avbröts på grund av temperatur eller fel.	Blinkar rött	Fel (se bruksanvisningen för laddaren)
Anslut mikro-USB-kontakten på nätadaptern till laddningsdockan. Anslut laddarens strömadapter till ett eluttag (den röda LED-lampan på laddaren ska lysa).		Anslut den medföljande 2-poliga nätkabeln (p/n 1617xx) till laddaren och anslut den till ett eluttag (LED-lampan blinkar grönt)	
	Nätkabeln/strömadaptern fungerar som frångkopplingsanordning för nätspänningen. När den är ansluten till ett eluttag ska den placeras så att den är lättåtkomlig.		
• Ta bort batteripaketet från Trackit T4A och placera det i batteriladdaren. • Laddningscykeln bör starta automatiskt. Övervaka LED-lampan för att avgöra laddningsstatus (se tabellen ovan) • När batteripaketet är fulladdat, ta ut det ur laddaren och sätt i det andra batteripaketet (om det behövs). • När laddningen är klar ska du koppla bort laddaren från elnätet.			

Batteriladdare med fyra fack (p/n 1605)

Batteriladdaren med fyra fack kan ladda upp till fyra batteripaket samtidigt

- Anslut den runda DC-kontakten på nätadaptern till laddningsstationen och anslut nätadaptern till ett eluttag. Den blå indikatorn på laddarens framsida visar att enheten har ström.
- Skjut in batteripaketen i laddarens batterifack (guldkontakterna vända framåt) och se till att batterierna hakar fast under fästklämman.
- När batteripaketen är fulladdade lossar du fästklämman och tar ut batteripaketen.



Bild 14: 4-facks batteriladdare



Nätadaptern fungerar som fränkopplingsanordning för nätspänningen. När den är ansluten till ett eluttag ska den placeras så att den är lättåtkomlig.

Varje batterifack har en LED-indikator som visar batteripaketets laddningsstatus enligt tabellen nedan:

LED-indikator	Beskrivning
Av	Inget batteri i laddningsfacket
Långsamt blinkande (en gång per 1,5 sekunder)	Batteriet håller på att laddas
Snabb blinkning (5 per sekund)	Batteriet är för varmt eller för kallt eller så är det något fel på batteriet.
På (fast)	Batteriet är fulladdat

När laddaren inte används, koppla bort enheten från elnätet.

Laddningstid

Ungefärliga laddningstider för helt urladdade batterier vid en omgivningstemperatur på 20 °C (60 °F) visas nedan:

Antal batterier som laddas	Ungefärlig laddningstid
Ett	110 minuter
Två	158 minuter
Fyra	180 minuter

Se instruktionsbladet som medföljer laddaren och som finns tillgängligt på Lifelines Neuro Technical Supports webbplats (<https://lifelinesneuro.com/eeg-customer-support/>).

	Batteripaketen av litumpolymer kan utgöra en brandrisk eller orsaka kemisk brännskada om de behandlas felaktigt. Får inte demonteras, upphettas till över 100 °C (212 °F) eller förbrännas.
	Kortslut inte kontakterna på batteripaketet. För att undvika kortslutning ska du hålla enheten borta från metallföremål (t.ex. hårspännen och nycklar).

OBS: Batteripaketet kan bli varmt under laddningen, vilket är normalt. Hantera med försiktighet.

Bilaga 1: Specifikationer för Trackit T4A

EEG-ingångar

Antal EEG-kanaler	28 refererande (monopolära) ingångar
ADC-upplösning	24 bitar
Sampling	250 – 2 000 Hz (upp till 32 kanaler (EEG & bipolära)) 4 000 Hz (upp till 16 kanaler (EEG & bipolära)) 8 000 Hz (upp till 8 kanaler (EEG & bipolära))
Ingångsimpedans	>20 Mohms
Gemensamt läge för rejektionsförhållande	>110dB @ 50 och 60 Hz
Ekvivalent ingångsbrus	<3,5µVpp
Förstärkning	8±0,5 %
Max ingång Vdiff	750 mVpp (inklusive DC)
Kvantifiering	0,17uV/bit @ Gain = 8 och bitar = 22
Bandbredd (-3 dB)	DC till 4193 Hz
Max ingångsspänning för gemensamt läge	0,4 Vpp
Ingångens förspänningsström	< 5nA
Front-end-kalibrering	8 mVpp ±5 % vid 0,98 Hz
Elektrisk impedanskontroll	24 nA ±20 % vid 7,8 Hz

Polygrafiska ingångar

Antal polygrafiska ingångar	4 poly (bipolära) ingångar
ADC-upplösning	24 bitar
Sampling	250 - 8000 Hz (se samplingsfrekvens för EEG-ingångar)
Ingångsimpedans	>20 Mohms
Gemensamt läge för rejektionsförhållande	>110dB @ 50 och 60 Hz
Ekvivalent ingångsbrus	<3,5µVpp
Förstärkning	8 ±0,5 % (AC), 2 ±0,5 % (DC)
Max ingång Vdiff	750 mVpp AC-inställning (inklusive DC), 3 Vpp DC-inställning
Bandbredd (-3 dB)	DC till 4193 Hz
Kvantifiering	0,17uV/bit @ Gain = 8 och bitar = 22
Max ingångsspänning för gemensamt läge	0,4 Vpp
Ingångens förspänningsström	< 5nA
Front-end-kalibrering	8 mVpp ±5 % vid 0,98 Hz
Elektrisk impedanskontroll	24 nA ±20 % vid 7,8 Hz

Anslutningar, portar och reglage

Patientanslutningar	38 x beröringssäkra 1,5 mm uttag enligt DIN 42802
Ingång för patienthändelse	1 jackuttag 3,5 mm
Tryckknapp på frontpanelen	På/av och patienthändelse
Anslutning till värddator	1 datauttag med USB-port (isolerad från patienten)
LED-indikatorer	LED för diskåtkomst
SD-kortport	1 uttag för SD-kort
Batterianslutning	2 x 4-vägsanslutningar i batterifacket
Inbyggt batteri	1 typ LIR2450 Litiumjon laddningsbart myntcells batteri (ej utbytbar)
Inbyggd ljudsignal	
LCD-display, med bakgrundsbelysning	Visar tid/datum, inspelningstid, batteritid och diskutrymme
Sensor för omgivande ljus	Placerad på frontpanelen

Trådlös Bluetooth

Typ	Bluetooth 4.2 Dual Mode (LE & BR/EDR)
Utgångseffekt	12dBm max.
Utgångsfrekvens	2,402 - 2,480 GHz, ISM-band
Datahastighet	1,0 Mbps max.
Protokoll	Standard Bluetooth - SPP, GATT, PAN
Modulering	GFSK, DQPSK. Spektrum vid frekvenshoppning (Frequency Hopping Spread-Spectrum FHSS)
Korrigerings av fel	Framåtriktad felkorrigering (Forward Error Correction, FEC), automatisk begäran om upprepning (Automatic repeat request, ARQ).
Säkerhet	Auktorisering och autentisering av enheter, Simple Secure Pairing (SSP), proprietärt gränssnittsprotokoll
Typgodkännanden	Europa (RE-D); USA (FCC/CFR 47 del 15) FCC ID: QOQBT121; Kanada (IC RSS) IC ID 5123A-BGBT121; Japan (MIC - tidigare TELEC)
RE-D (2014/53/EU)	Effektiv användning av frekvensspektrum: EN 300 328 EMC: EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 61000-6-2 Hälsa och säkerhet: EN 60950-1+A11:2009 +A1:2010+A12:2011+ A2:2013, IEC 60950-1
Bluetooth-kvalificering	V4.2
Bluetooth-räckvidd	Cirka 100 m (siktlinje) Beroende på PC-hårdvara och miljöfaktorer.

Fysiska egenskaper

Vikt	250 g (utan batteripaket), 345 g (med 2 batteripaket)
Storlek	12,6 cm x 8,5 cm x 3 cm

Säkerhets- och EMC-standarder

Systemet har certifierats och överensstämmer med följande standarder:

IEC 60601-1 och IEC 80601-2-26 IEC 60601-1-11	Internationell standard för medicinsk elektrisk utrustning, allmänna krav och särskilda krav för EEG-system. Säkerhetsstandard för medicinsk elektrisk utrustning som används i hemsjukvårdsmiljön.
IEC 60601-1-6 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Säkerhetsstandard för användbarhet. AAMI-avvikelser från IEC 60601-1 (USA) Kanadensisk standard för medicinsk elektrisk utrustning, allmänna krav.

IEC 60601-1-2 **Internationell standard för medicinsk elektrisk utrustning, EMC-krav, gällande:**

*IEC55011	Ledda emissioner, grupp 1, klass B
IEC55011	Strålningsemissioner, grupp 1, klass B
IEC61000-4-2	Elektrostatiska urladdningar
IEC61000-4-3	Immunitet - utstrålat RF-fält
*IEC61000-4-4	Immunitet - Transienter/bursts
*IEC61000-4-5	Immunitet - Överspänning
IEC61000-4-6	Immunitet - Överförd
IEC61000-4-8	Immunitet - Kraftfrekventa fält
*IEC61000-4-11	Immunitet - Spänningsdippar, avbrott
*IEC61000-3-2	Harmoniska emissioner
*IEC61000-3-3	Spänningsfluktuationer/flimmer

*Efterlevnad tillhandahålls av PC:n

Tillämpade delars grad av skydd mot elektriska stötar	Typ BF
---	--------

Klassificering av system

Klassificering	Klinisk användning	Hemmabruk
Grad av skydd mot elektriska stötar	Intern strömförsörjning; eller så kan den anslutas till en dator som drivs av ett medicinskt klass I nätaggregat.	Trackit T4A-förstärkare: Internt strömförsörjd. Typ BF-applicerade delar. Om en PC medföljer har den ingen elektrisk anslutning till förstärkaren och har inga tillämpade delar.
Grad av skydd mot skadligt inträngande vatten	Vanlig (inget skydd) eller IP22 (förstärkare i väska)	IP22 (förstärkare i väska)
Funktionssätt	Kontinuerlig drift	Kontinuerlig drift
Lämplig för användning i en syrerik miljö	Inte lämplig	Inte lämplig

Specifikationer för batteripaket (per batteripaket)

Nominell kapacitet	2300 mAh min., 2400 mAh typisk
Nominell spänning	3,7 V
Watt-timme-klassning	8,9 Wh
Överurladdningsavkänning	2,40 V ±0,035 V
Överströmsavkänning	3,2 A till 5,2 A Begränsad till 500 mA av T4A:s interna överströmsskydd..
Temperaturområde	Laddning: 0 °C till +45 °C (+32 °F – +113 °F) Urladdning: -10 °C till +60 °C (+14 °F – +140 °F) Lagring: Mindre än 1 månad vid -20 °C till +60 °C (-4 °F – +140 °F) Mindre än 3 månader vid -20 °C till +45 °C (-4 °F – +113 °F) Mindre än 1 år vid -20 °C till +30 °C (-4 °F – +86 °F)
Fuktighet	65 ± 20 % RH
Certifiering	UN38.3, IEC 62133 ed 2, UL 2054 Listad
Mått	1,14 cm x 3,66 cm x 6,45 cm
Vikt	48g

Bilaga 2: Tillverkarens försäkran

EMC-kompatibilitet

Detta avsnitt innehåller specifik information om enhetens överensstämmelse med IEC 60601-1-2 och EN 60601-1-2.

	Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges, med undantag för givare och kablar som säljs av tillverkaren av utrustningen som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet för utrustningen.
	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste installeras och tas i drift i enlighet med den EMC-information som ges här.
	Utrustningen eller systemet får inte användas intill eller staplad på annan utrustning och om användning intill eller staplad på annan utrustning är nödvändig, ska utrustningen eller systemet observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration där den kommer att användas.
	Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Trackit T4A, inklusive kablar som specificerats av Lifelines Ltd. I annat fall kan det leda till försämrad prestanda för denna utrustning.
	Använd inte mobiltelefoner, sändare, strömtransformatorer, motorer eller annan utrustning som genererar magnetfält i närheten av T4A-förstärkaren.

Tillbehörets namn	Typ	Längd	Beskrivning
USB-gränssnittskabel	USB	2,8 m	Skyddad USB-kabel
Ingångselektroder	EEG-skivelektroder	1 m	Oskyddade EEG-skivelektroder
Strömbrytare för patienthändelse	CM-5	2 m	Oskyddad kabel med två ledare

Vägledning och tillverkarens försäkran

Trackit T4A är avsedd för användning i de elektromagnetiska miljöer som anges nedan. Användaren bör se till att den används i en sådan miljö.

Elektromagnetisk strålning

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

Test av emissioner	Efterlevnad	Vägledning för elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR11/EN55011	Grupp 1	T4A använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar i elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR11/EN55011	Klass B	T4A är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive bostäder och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål. Obs: Endast den rekommenderade eller medföljande datorn får användas i systemet för att säkerställa överensstämmelse.
Övertonsstörningar IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ Flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	EN 60601-1-2 Testnivå	Nivå för efterlevnad	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15 kV: Luft	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15 kV: Luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriskt snabba transienter/bursts IEC 61000-4-4	Efterlevnaden säkerställs med rekommenderad PC-utrustning.	Efterlevnaden säkerställs med rekommenderad PC-utrustning.	Nätspänningen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö
Överspänning IEC 61000-4-5	Efterlevnaden säkerställs med rekommenderad PC-utrustning.	Efterlevnaden säkerställs med rekommenderad PC-utrustning.	Nätspänningen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	Efterlevnaden säkerställs med rekommenderad PC-utrustning.	Efterlevnaden säkerställs med rekommenderad PC-utrustning.	Nätspänningen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö. Om användaren av T4A-systemet kräver fortsatt drift under strömbrott rekommenderas att T4A-systemet strömförsörjs från ett avbrottsfritt nätaggregat eller ett batteri.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Nivå för efterlevnad	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Strömfrekvens (50/60Hz) magnetisk fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.
Överförd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6V i ISM- och amatörradiobanden mellan 150 kHz och 80 MHz. 80 % AM vid 1 kHz	6 Vrms 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmre någon del av T4A, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P} : 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $= 1,2 \sqrt{P}$ $d = [7/\sqrt{P}] \sqrt{P} : 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$ $= 2,33 \sqrt{P}$ Obs: Använd oskyddade ingångskablar
Strålnings-RF Elektromagnetiska fält IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 10 V/m (Home Environment)	10 V/m	Där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt tillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning a, bör vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde b.
Närhetsfält från trådlös RF-utrustning IEC 61000-4-3	Se tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014	I enlighet med tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014	Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
NOTIS 1. Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
NOTIS 2. Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
a Fältstyrka från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där T4A används överskrider den tillämpliga överensstämmelsenivån för RF ovan, ska T4A observeras för att verifiera normal drift. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omorientering eller flyttning av T4A.			
b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.			
c Immunitetsnivåerna för ledningsbunden RF gäller för oskyddade ingångselektroder med en längd på 1 m och värsta tänkbara koppling, inklusive eventuella resonanser över frekvensbandet. Störningarna blir mindre när kopplingsplanet för störningskällan inte ligger i samma plan som elektrodledningarna.			
d Immunitetsnivåerna för utstrålad RF gäller för oskyddade ingångselektroder med en längd på 1 m och värsta tänkbara koppling, inklusive eventuella resonanser över frekvensbandet. Störningarna blir mindre när störningskällans polarisationsplan inte ligger i samma plan som elektrodledningarna.			

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Trackit T4A EEG-system

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

Trackit T4A är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av Trackit T4A kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och T4A enligt rekommendationerna nedan, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Om elektromagnetiska störningar uppstår ska patienten och utrustningen flyttas till ett område utan störningar. I vilket fall som helst utgör den elektromagnetiska störningen inte någon risk för patienten, eftersom Trackit T4A är en icke-invasiv registreringsenhet som inte modifierar eller interagerar med patienten.

Nominell maximal uteffekt för sändaren	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz to 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

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

OBS: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

trackit T4A

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF

Storbritannien

Telefon +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere