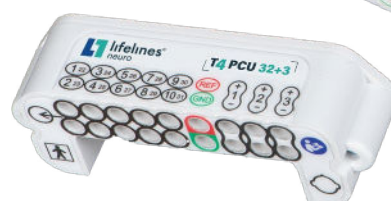




trackit T4



BRUGER VEJLEDNING



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. Irland.



Dok. nr:	51285-006-DA
Varenr:	51285-006-DA
Udgave:	3.0
Dato:	April 2025

Kundens ansvar

Trackit T4-forstærkeren er kun pålidelig, når den betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning, de medfølgende etiketter og indlægssedler. Et defekt system bør ikke bruges. Dele, der er ødelagte eller mangler, eller som er tydeligt slidte eller forurenede, skal straks udskiftes med nye originale reservedele, der er fremstillet af eller fås hos Lifelines Neuro.

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

Ejeren af dette system er eneansvarlig for tilslutningen af dette produkt til andre systemer, der ikke opfylder de elektriske sikkerhedskrav klasse I, type BF, standarderne IEC 60601-1, IEC 80601-2-26, IEC 60601-1-11, IEC 60601-1-2 for medicinsk udstyr.

BEMÆRK: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med Trackit T4, skal rapporteres til producenten og, hvor det er relevant, den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ansvarsfraskrivelser og garantier

Bortset fra som angivet nedenfor giver Lifelines Ltd ingen garantier af nogen art med hensyn til dette materiale, herunder, men ikke begrænset til, de underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål. Lifelines er ikke ansvarlig for fejl i dette materiale, for hændelige skader eller følgeskader i forbindelse med levering, udførelse eller brug af dette materiale.

Lifelines garanterer sine produkter mod alle materiale- og fabrikationsfejl i et år fra leveringsdatoen.

Garantien bortfalder ved forkert brug, uheld, ændringer, uegnet fysisk miljø eller driftsmiljø, forkert vedligeholdelse eller skader forårsaget af et produkt, som Lifelines ikke er ansvarlig for.

Lifelines garanterer ikke uafbrudt eller fejlfri drift af sine produkter.

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

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

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

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

Alle garantier for tredjepartsprodukter, der anvendes i Trackit T4-systemet, er den pågældende producents ansvar. Se den relevante dokumentation for hvert produkt for yderligere oplysninger.

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

Varemærker

Microsoft og Windows er registrerede varemærker tilhørende Microsoft Corporation. Alle andre varemærker og produktnavne tilhører deres respektive ejere.

Producentens ansvar

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

- alt perifert udstyr, der skal bruges sammen med Trackit T4-systemet, leveres af tredjepartsleverandører, der er anbefalet af producenten.
- monteringer, udvidelser, genjusteringer, ændringer eller reparationer kun udføres af personer, der er autoriseret af producenten.
- den elektriske installation i det relevante rum opfylder de relevante krav.
- udstyret bruges af en sundhedsfaglig person og i overensstemmelse med brugervejledningen.

BEMÆRK: Udstyrets specifikationer kan ændres uden varsel.

BEMÆRK: Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i tillægget.

Generelle sikkerhedspolitikker

- Forhindr fysisk adgang til systemet fra uautoriserede personer.
- Foretag hyppige sikkerhedskopier af systemet. Opbevar sikkerhedskopien på en sikkert opbevaret enhed.
- Brugeren skal låse systemet manuelt, hvis det efterlades uden opsyn.
- Korte tidsgrænser for inaktivitet er altid aktive og låser systemet, når tidsgrænsen udløber.
- Installer ikke software fra tredjepart, som ikke er beregnet til brug med applikationen. En ukendt software kan udgøre en potentiel sikkerhedsrisiko.
- Kryptér systemdrev, der indeholder lokale databaser og midlertidigt lagrer datafiler/rapporter.

Netværksmiljøer

- Tilslut kun systemet til sikre netværk.
- Det anbefales ikke at bruge systemet på et åbent netværk.
- Hold netværkssoftwaren opdateret med de nyeste patches.
- Brug krypteret datakommunikation over "mindre sikre" netværkssegmenter (ipsec, VPN).
- Alle ressourcer i netværket kan kun tilgås af godkendte brugere.

Indhold

Ansvarsfraskrivelser og garantier		2
1	Oversigt	5
1.1	Generel beskrivelse	5
1.2	Advarsler og forsigtighedsregler	7
1.3	Forklaring af symboler	9
1.4	Komponenter og tilbehør	10
1.5	Udskiftelige dele	12
2	Installation og vedligeholdelse	13
2.1	Kontrol af fuldstændighed og integritet	13
2.2	Miljømæssige parametre for drift	13
2.3	Forbindelser til strømforsyning	14
2.4	Betjening af batteri	15
2.5	Brug i hjemmemiljø	15
2.6	Brug sammen med andet udstyr	15
2.7	Interferens	17
2.8	Vedligeholdelse og rengøring	17
2.9	Bortskaffelse af udstyr	17
3	Forbindelser og brug	18
3.1	Oversigt	18
3.2	Optagelsesprocedure	20
3.3	Installation og brug af bærbar computer	20
3.4	Trackit Solo	20
3.5	Tilslutning af Trackit T4-forstærker	21
3.6	Tænd og sluk for forstærkeren	24
3.7	Udskiftning og opladning af batteri	26
3.8	Micro-SD-kort	27
3.9	Bluetooth	29
3.10	Forbindelseskontroller	30
Tillæg 1: Trackit T4-specifikationer		31
Tillæg 2: Producentens erklæring		34

1 Oversigt

1.1 Generel beskrivelse

Trackit T4 EEG-forstærkeren er en multikanals elektroencefalograf designet til brug ved rutinemæssig EEG (elektroencefalografi), laboratorieovervågning og ambulant anvendelse. De to varianter af Trackit T4 EEG-forstærkeren er:

- Trackit T4-32, der leverer 24 referentielle + 8 polygrafiske kanaler.
- Trackit T4-68, der leverer 64 referentielle + 4 polygrafiske kanaler.

Trackit T4-forstærkeren har følgende funktioner:

- Type-BF patientisolation til anvendte dele
- Op til 64 EEG-indgange og 8 bipolære polysomnografi-indgange.
- Udskiftelige forbindelsesenheder til patienten, der giver forbindelser til berøringssikre elektroder og hætter.
- En Aux DC-indgang
- Samplingshastigheder op til 2.000 Hz med 24-bit analog konvertering.
- Indbygget elektrodeimpedansmåling og kalibreringskontrol.
- Grænseflade til Nonin XPOD-modul til registrering af SpO2, puls og pletysmograf
- Tilslutning til ekstern trykknop (ekstraudstyr)
- USB-grænseflade eller trådløs grænseflade til optagelses-PC'en
- Drevet via USB-kabel eller USB-powerbank
- Digital trigger-indgang
- Lagerplads på flytbart microSD-kort

Standard 1,5 mm berøringssikre elektrodeforbindelser leveres gennem tilslutningsenheder til patienten (PCU'er) i følgende varianter:

- T4-PCU 24+8 giver 32 berøringssikre indgange (24 referentielle + 8 polygrafiske kanaler).
- T4-PCU 64+4 giver 68 berøringssikre indgange (64 referentielle + 4 polygrafiske kanaler).
- T4-PCU 32+3 leverer 21 EEG-kanaler på et Electrocap D-type stik samt yderligere 10 referentielle og 3 polygrafiske kanaler.

Trackit T4-forstærkeren er beregnet til at blive tilsluttet en USB-port på Trackit Solo eller en PC, der forsynes fra en medicinsk godkendt strømforsyning. Den kan også drives af batteri ved ambulante anvendelser.



PC'en eller den bærbare computer må kun forsynes med strømforsyning ved hjælp af den medicinske netstrøm, som er leveret eller godkendt af Lifelines.

Dette udstyr er kun beregnet som et hjælpemiddel til patientvurdering. Det skal bruges sammen med andre metoder til diagnosticering af patienten. Udstyret opretholder eller understøtter ikke liv.

Indikationer for brug

Trackit T4 EEG-forstærkeren anvendes som et hjælpemiddel til diagnosticering af neurofysiologiske lidelser såsom epilepsi.



FORSIGTIG: Føderal lovgivning i USA begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge.

Tilsigtet brug

Trackit T4 EEG-forstærkeren er beregnet til at blive brugt som en forforstærker til at opsamle, lagre og transmittere elektrofysiologiske signaler (trådløst eller med kabel).

Tiltænkt bruger

Den tilsigtede bruger af udstyret er en sundhedsperson, der har uddannelse og viden til at udføre EEG-undersøgelser og er bekendt med EEG-udstyr og -praksis.

Tiltænkt patientgruppe

Pædiatrisk til voksen. Patientprofilen har ingen indflydelse på optagelsen af EEG-signalet. Patienten har ingen interaktion med enheden.

Klinisk fordel

Den forventede kliniske fordel ved Lifelines T4-forstærkeren er en hjælp til at måle elektrisk hjerneaktivitet og til at diagnosticere hjernelidelser såsom epilepsi og andre anfaldslidelser.

Optagelse af EEG med T4-forstærkeren påvirker ikke direkte resultatet. Den indsamlede EEG-aktivitet vil give lægen mulighed for at bestemme diagnose og behandling. Behandling styret af data registreret med T4-forstærkeren kan resultere i bedre resultater end behandling, der udelukkende er baseret på data fra klinisk vurdering.

Essentiel ydeevne

Den essentielle ydeevne for Lifelines T4 EEG-forstærkeren er identificeret i standarden IEC 80601-2-26.

Den essentielle ydeevne vedrører kvaliteten og nøjagtigheden af det signal, der registreres fra forstærkeren. Specifikke essentielle ydelser er (1) nøjagtighed af amplitude og variationshastighed, (2) dynamisk område og differentiell spændingsforskydning, (3) indgangsstøjniveau, (4) frekvensrespons, og (5) fællesmodusafvisning. Definitionerne af disse essentielle ydelser kan findes i standarden. Se Trackit T4 EEG-forstærkerens specifikationer i [Tillæg 1](#).

1.2 Advarsler og forsigtighedsregler

	Advarsel angiver en situation eller procedure, der kan være farlig for patienten og/eller brugeren.		Forsigtig angiver en situation eller procedure, der kan forårsage skade på udstyret eller forkert brug af det.
	Brug ikke T4 EEG-forstærkeren i et MR-miljø, i et iltrigt miljø eller under defibrillering.		
	Dette udstyr er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale og i overensstemmelse med denne brugervejledning, som skal læses i sin helhed, før enheden tages i brug.		
	Dette udstyr er kun beregnet som et hjælpemiddel til patientvurdering. Det skal bruges sammen med andre metoder til diagnosticering af patienten. Dette udstyr må ikke bruges til at konstatere hjernedød.		
	Brug kun den bærbare computer og den medicinske strømforsyning, som er leveret eller godkendt af Lifelines. Brug ikke standardstrømforsyningen til bærbare computere.		
	Forstærkeren må kun bruges med den USB-powerbank, der er leveret eller godkendt af Lifelines.		
	For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyning med beskyttende jord.		
	Lifelines leverer ikke EEG-elektroder. For at sikre patientsikkerheden skal de anvendte elektroder være godkendt i henhold til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr eller forordning 2017/745 om medicinsk udstyr i Europa eller FDA-godkendt til brug i USA.		
	Den ledende del af elektroderne og deres stik, herunder den neutrale elektrode, må ikke komme i kontakt med andre ledende dele, herunder jord.		
	Sæt ikke USB-stikket i nogen anden enhed end Trackit Solo eller den PC, der er leveret eller godkendt af Lifelines. Tilslut ikke andet udstyr til PC'en.		
	Rør ikke samtidig ved tilgængelige USB-kontakter eller andre kontakter på PC'en og patienten.		
	Fare for kvælning på grund af lange kabler. Som med alt andet medicinsk udstyr skal patientkablerne føres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten bliver viklet ind i dem eller kvalt.		
	Sørg for, at bæretaske og stropper bæres over tøjet for at forhindre hudirritation.		

	Udstyrets funktion eller sikkerhed kan blive forringet, hvis det har været udsat for ugunstige forhold under opbevaring eller transport. Hvis man på noget tidspunkt mener, at funktionen eller sikkerheden er forringet, skal instrumentet tages ud af drift og sikres mod utilsigtet brug.
	Udstyret må ikke åbnes eller ændres uden producentens tilladelse.
	Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i tillægget.
	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive periferiudstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes nærmere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af Trackit T4, inklusive kabler specificeret af Lifelines Ltd. Ellers kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne.
	Brug ikke mobiltelefoner, sendere, strømtransformatorer, motorer eller andet udstyr, der genererer magnetfelter, i nærheden af T4-forstærkeren. Der henvises til tillægget for flere oplysninger.
	Brug kun godkendte sensorer som specificeret af Lifelines.
	Forstærkeren må kun bruges med det USB-kabel, der følger med enheden.
	Der må ikke trænge væske ind i instrumentets kabinet eller stik. Brug ikke acetone på nogle af instrumenterne.
	Føderal lovgivning i USA begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for brugen af dette udstyr.

Restrisici og bivirkninger

Der er ingen kendte restrisici eller bivirkninger ved procedurer udført med Trackit T4 EEG-forstærkeren. Bemærk advarsler og forsigtighedsregler, før Trackit T4 EEG-forstærkeren bruges.

1.3 Forklaring af symboler

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Type BF anvendt del		Følg betjeningsvejledningen
	Indgangs-/udgangsforbindelse		Indgangstilslutning
	Særlig genbrug påkrævet*		Bluetooth
	Se advarslerne i brugervejledningen		Nonin Xpod-pulsoximeter
	Ekstern tryknap til hændelser		Hukommelseskort – læs/skriv
	Tænd/sluk og patienthændelseskontakt		Europæisk repræsentant
	Producent		Medicinsk udstyr
	Fare ved internt batteri - se afsnit 1.5		

* Må ikke bortskaffes på lossepladsen. Dette produkt omfatter batterier, printplader, elektroniske komponenter, ledninger og andre elementer i elektroniske enheder. Når dette udstyr er udtjent, følges alle lokale love og regler for korrekt genbrug eller bortskaffelse af sådant udstyr. Kontakt den lokale distributør for oplysninger.

Opbevaring og transportsymboler

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Temperaturgrænser		Skrøbelig		Opbevares tørt
	Grænser for relativ fugtighed		Grænser for atmosfærisk tryk	IP22	International beskyttelseskode*

*Beskyttet mod indtrængen af faste genstande med en diameter på 12,5 mm.

*Beskyttet mod adgang til farlige dele med finger.

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

1.4 Komponenter og tilbehør

Trackit T4-komponenter:

Komponent	Delnummer
T4-32-forstærker	1506
T4-68-forstærker	1502
T4-PCU 24+8	1552
T4-PCU 64+4	1553
T4-PCU 32+3	1556
T4-taske og -stropper	1562
Trackit-værktøj	1115
Forstærker USB-kabel	1277
Trackit-softwarestandard	1009
Trackit T4/T4A-værktøj	1408

Trackit T4 valgfrie komponenter/kompatibelt tilbehør:

Valgfri komponent/tilbehør	Delnummer
Patienthændelseskontakt	1353
USB-powerbankbatteri 10 Ah	1581
USB-powerbankbatteri 20 Ah	1582
T4-batterikabel	1561
Nonin Xpod-pulsoximeter	1327
Trackit Solo	1700XX (xx = EU, UK eller US)

Delnumre kan indledes med "L14" på mærkning eller emballage.

Anvendte dele, type BF

EEG-elektroder

Forstærkeren forbindes til EEG-elektroderne med standard 1,5 mm berøringssikre DIN 42802-stik.

	Lifelines leverer ikke EEG-elektroder. For at sikre patientsikkerheden skal de anvendte elektroder være godkendt i henhold til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr eller forordning 2017/745 om medicinsk udstyr i Europa eller FDA-godkendt til brug i USA.
	Den ledende del af elektroderne og deres stik, herunder den neutrale elektrode, må ikke komme i kontakt med andre ledende dele, herunder jord.

Oximetersensor

Forstærkeren er godkendt til brug med en Nonin 8000AA-sensor, som fastgøres til patientens finger.

Trykknop til patienthændelse

Trykknappen til patienthændelse bruges af patienten til at markere tidspunktet for en betydelig hændelse.

Aux DC-indgang

Forstærkeren er godkendt til brug med en SleepSense-kropspositionssensor, type 1575, til brug på hospitaler og klinikker. Ikke til hjemmebrug.

	Brug kun godkendte sensorer som specificeret af Lifelines.
---	--

USB-kabel til tilslutning til PC

For anvendelse udenfor et ambulatorium kan forstærkeren tilsluttes direkte til en USB-port på PC'en.

	Forstærkeren må kun bruges med det USB-kabel, der følger med enheden.
---	---

USB-powerbankbatteri til ambulante anvendelser

Forstærkeren tilsluttes direkte til USB-porten på powerbanken.

	Forstærkeren må kun bruges med den USB-powerbank, der er leveret eller godkendt af Lifelines.
---	---

Micro-SD hukommelseskort

Micro-SD-kortet bruges til at lagre EEG-data optaget af Trackit T4.

Tasker og stropper til ambulante anvendelser

Tasken indeholder forstærkeren og batteriet og beskytter dem mod vand og støv (IP22-beskyttelse).

Trackit Solo

Trackit Solo kan anvendes som optagelsessystem (i stedet for en PC) og kan inkludere optagelse af video under EEG-undersøgelsen. Trackit Solo inkluderer en medicinsk godkendt strømforsyning.

Der henvises til brugervejledningen til Trackit Solo.

Medicinsk AC/DC-strømforsyningsmodul til bærbar PC

For at kontrollere lækstrømmen i strømforsyningen i patientmiljøet skal optagelses-PC'en bruge en strømforsyning af medicinsk kvalitet.



Brug kun den bærbare computer og den medicinske strømforsyning, som er leveret eller godkendt af Lifelines. Brug ikke standardstrømforsyningen til bærbare computere

Software til opsætning og optagelse

Trackit-opsætningssoftwaren bruges til at opsætte Trackit T4 og til at gennemgå de optagede EEG-data. Softwaren giver også mulighed for at optage på PC'en.

Der henvises til håndbogen til Trackit Plus-softwaren.

1.5 Udskiftelige dele

Lifelines vil på anmodning stille kredsløbsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed, der vil hjælpe servicepersonale med at reparere de dele, som Lifelines har udpeget, der kan repareres af servicepersonale.

Udskiftning af internt batteri – kun for servicepersonale

T4-forstærkeren indeholder et udskifteligt genopladeligt lithium-ion-knapcellebatteri, type LIR2450.



Hvis batteriet udskiftes af utilstrækkeligt uddannet personale, kan det medføre fare. Det skal udskiftes med den korrekte type. Der henvises til servicevejledningen til Trackit T4.

2 Installation og vedligeholdelse

Følgende afsnit skal læses og forstås, før udstyret TÆNDES.



Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i tillægget.

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

Producenten skal kontaktes, hvis der er brug for hjælp til opsætning, brug eller vedligeholdelse af udstyret eller for at rapportere uventet drift eller hændelser.

Montering af systemet og eventuelle ændringer i løbet af dets levetid kræver evaluering i henhold til kravene i IEC 60601-1.

2.1 Kontrol af fuldstændighed og integritet

1. Tag udstyret ud af emballagekassen(erne).
2. Brug styklisten til at kontrollere, at alle bestilte varer er modtaget.
3. Se efter tegn på skader, der kan være opstået under transport eller opbevaring. Hvis der konstateres skader, må instrumentet ikke bruges, og forhandleren skal kontaktes.

2.2 Miljømæssige parametre for drift

De miljømæssige betingelser for drift og opbevaring/transport er som følger:

Drift:		Opbevaring og transport:	
Temperatur	+5 °C til +40 °C (+41 °F til +104 °F)	Temperatur	-25 °C til +70 °C (-13 °F til +158 °F)
Relativ fugtighed	15 % til 93 % ikke-kondenserende	Relativ fugtighed	Op til 93 % ikke- kondenserende ved +70 °C (158 °F)
Atmosfærisk tryk	700 hPa to 1060 hPa	Atmosfærisk tryk	500 hPa til 1.060 hPa

2.3 Forbindelser til strømforsyning

Trackit T4-forstærker

Krav til strømforbrug	Standard USB-port (5V)
Strømforbrug	Maksimal effekt fra USB-port: 2,5 W



Forstærkeren må kun bruges med det USB-kabel, der følger med enheden.

Trackit Solo

Krav til strømforbrug	100-240 Vac 50/60 Hz, maks. 1,5 A
Strømforbrug	60 W

AC-strømforsyningsmodul af medicinsk kvalitet til bærbar PC

AC-strømforsyningsmodul af medicinsk kvalitet til bærbar PC	
Strømforsyningsindgang:	100-240 Vac, 47-63 Hz, 1,4 A @ 115 Vac, 0,7 A @ 230 Vac
Udgang:	20 Vdc, 5,25 A



Den bærbare computer må kun tilsluttes den strømforsyning til bærbare computere af medicinsk kvalitet, som er leveret eller godkendt af Lifelines. Brug ikke en standard strømforsyning til en bærbar computer.

Brug kun den bærbare computer, der er leveret eller godkendt af Lifelines.



For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyning med beskyttende jord.

2.4 Betjening af batteri

USB-powerbank

Når batteripakken er fuldt opladet, vil den typisk forsyne enheden i 36 timer, afhængigt af antallet af kanaler, prøvehastighed og trådløs brug. Det er vanskeligt at estimere den præcise optagelsestid for batteriet, da det afhænger af antallet af kanaler, om Bluetooth er aktiveret, brug af oximeter osv. For optagelser over 24 timer anbefales det, at patienten får instruktioner om at udskifte batteriet hver 24. time.

Den typiske levetid er 2 år.

Internt Li-Ion reservebatteri

Det interne reservebatteri gør det muligt for enheden at fortsætte med at fungere i en kort periode (ca. 15 minutter), så hovedbatteriet kan udskiftes. Enheden oplades automatisk, hver gang hovedbatteripakken er tilsluttet, med optagelse slukket. Opladningstilstanden vises, som beskrevet i afsnit 3.4, når enheden er internt drevet af reservebatteriet. For at oplade manuelt trykkes på knappen flere gange for at aktivere baggrundsbelysningen. Hvis opladningen falder til under ca. 70 %, skal batteriet oplades i ca. 60 minutter ved at tilslutte hovedbatteriet eller tilslutte det til en USB-port.

Den typiske levetid er 500 opladnings-og afladningscyklusser. Reservebatteriet kan kun udskiftes af servicepersonale.

2.5 Brug i hjemmemiljø

Hvor udstyret bruges i hjemmet:

- Trackit T4 og powerbanken skal betjenes i sin taske, hvor de er beskyttet mod indtrængning af faste genstande og vand til en grad af IP22.
- Hold udstyret væk fra varmekilder.
- Må ikke bruges nær mobiltelefoner.
- Lad ikke kæledyr eller børn forstyrre udstyret eller sensorkablerne.
- Når udstyret betjenes med eller uden Bluetooth-forbindelse, bør andre enheder i nærheden flyttes væk eller slukkes for at reducere sandsynligheden for interferens med udstyret eller fra udstyret.

2.6 Brug sammen med andet udstyr

Defibrillatorer og HF-kirurgisk udstyr

Udstyret er ikke defibrillatorsikkert og bør ikke bruges i situationer, hvor det er sandsynligt, at en defibrillator vil blive brugt. Udstyret må ikke bruges sammen med eller i nærheden af højfrekvent kirurgisk udstyr.

Andet patienttilsluttet udstyr

Når det bruges samtidig med andet patienttilsluttet udstyr, f.eks. en pacemaker eller anden elektrisk stimulator, er det usandsynligt, at der vil opstå en sikkerhedsrisiko. Læs altid dokumentationen, der er leveret med det andet patienttilsluttede udstyr for at sikre, at alle farer, advarsler og forsigtighedsregler er taget i betragtning, før udstyret anvendes sammen.

Lækstrøm

Dette system er designet til at overholde IEC 60601-1, den internationale standard for medicinsk elektronisk udstyr, som specificerer de tilladte niveauer for lækstrøm. Der er en potentiel fare i summen af lækstrømme forårsaget af at forbinde flere stykker udstyr sammen. Da dette system kan bruges sammen med almindelige elektroniske enheder, skal den samlede lækstrøm testes, hver gang systemet ændres.

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

2.7 Interferens

Trackit T4 vil fortsætte med at fungere i nærvær af radiofrekvente magnetfelter (RF) og virkningerne af elektrostatiske udladninger (ESD) og anden interferens, i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2. Trackit T4-forstærkeren registrerer dog signaler med meget lav amplitude, og sådan interferens kan forårsage signalartefakter.

Trackit T4 er udstyret med en godkendt industristandard Bluetooth-radio. Det giver minimal risiko for gensidig interferens med andet udstyr. Andre enheder i nærheden flyttes væk eller slukkes for at reducere sandsynligheden for interferens med udstyret eller fra udstyret.

	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive periferiudstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes nærmere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af Trackit T4, inklusive kabler specificeret af Lifelines Ltd. Ellers kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne.
	Brug ikke mobiltelefoner, sendere, strømtransformatorer, motorer eller andet udstyr, der genererer magnetfelter, i nærheden af Trackit T4-forstærkeren. Der henvises til tillægget for flere oplysninger.
	Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i tillægget.

2.8 Vedligeholdelse og rengøring

Trackit T4-forstærkeren kræver ingen rutinemæssig test, kalibrering eller vedligeholdelsesprocedurer bortset fra lejlighedsvis rengøring og kontrol for slid og skader på alle dele, inklusive eventuelt tilbehør.

Der må ikke foretages service eller vedligeholdelse af udstyret, mens det er i brug på en patient.

Rengøring og desinfektion

Før hver genbrug af systemet kan alle ydre overflader på Trackit T4-forstærkeren, tasken og strømforsyningen rengøres efter behov med en klud fugtet med en mild sæbeopløsning.

Desinfektion af udstyret kan udføres ved hjælp af QAC-baserede desinfektionsmidler. Aftørring anbefales for at forhindre, at der trænger væske ind i udstyret.

	Der må ikke trænge væske ind i instrumentets kabinet eller stik. Brug ikke acetone på nogle af instrumenterne.
---	--

2.9 Bortskaffelse af udstyr

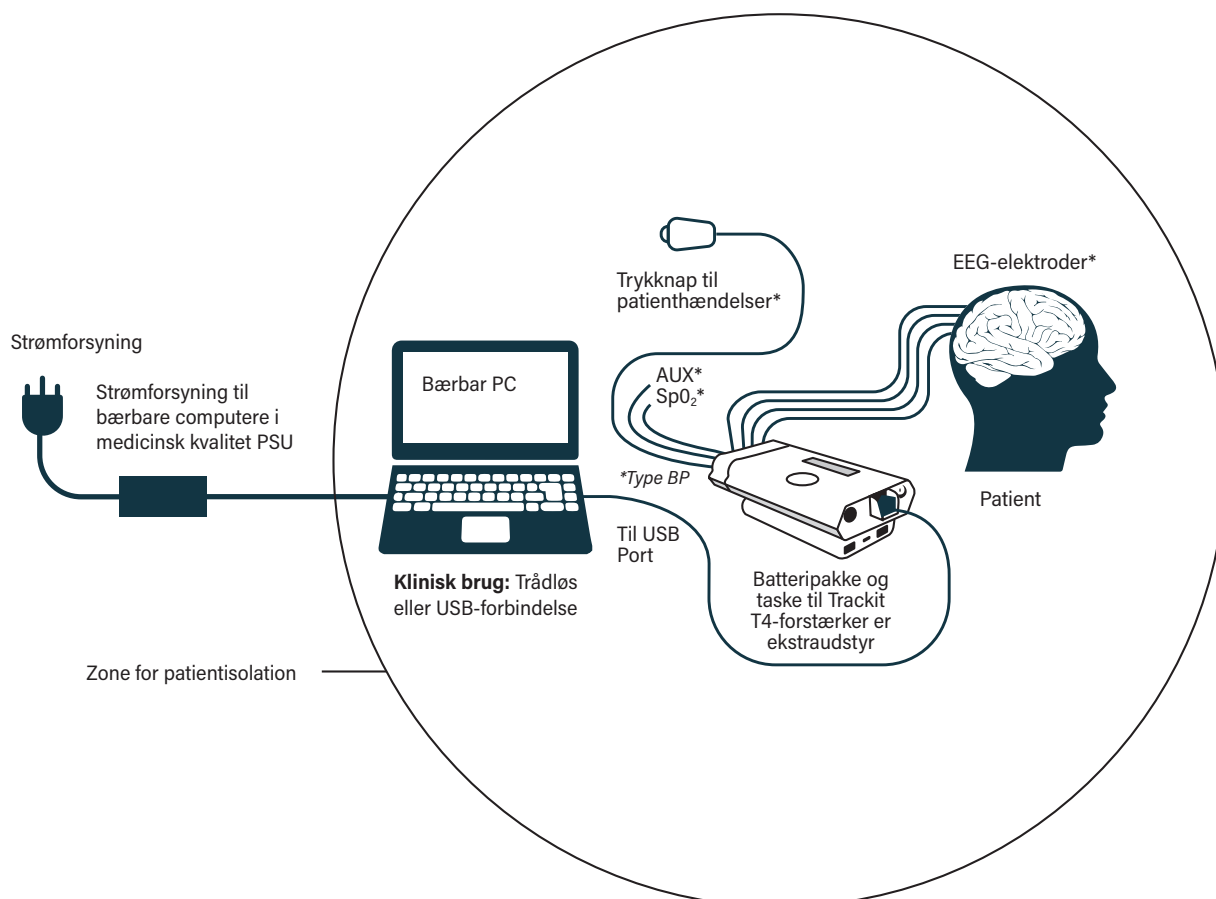
Når enheden og dens dele og tilbehør er udtjent, skal alle lokale love og regler for korrekt genbrug eller bortskaffelse af elektronisk udstyr følges.

Bortskaf straks brugte batteripakker, og hold dem væk fra børn.

	Batteripakker må ikke bortskaffes i ild eller ved forbrænding.
---	--

3 Forbindelser og brug

3.1 Oversigt



Figur 1: Tilslutning af T4-forstærkeren – Klinisk brug

Klinisk brug

Under klinisk brug kan Trackit T4 forbindes til en PC enten ved hjælp af USB-kablet eller via en trådløs Bluetooth-forbindelse (se Figur 1). Det er valgfrit at placere forstærkeren i T4-tasken, og den kan bruges til at beskytte og sikre forstærkeren.

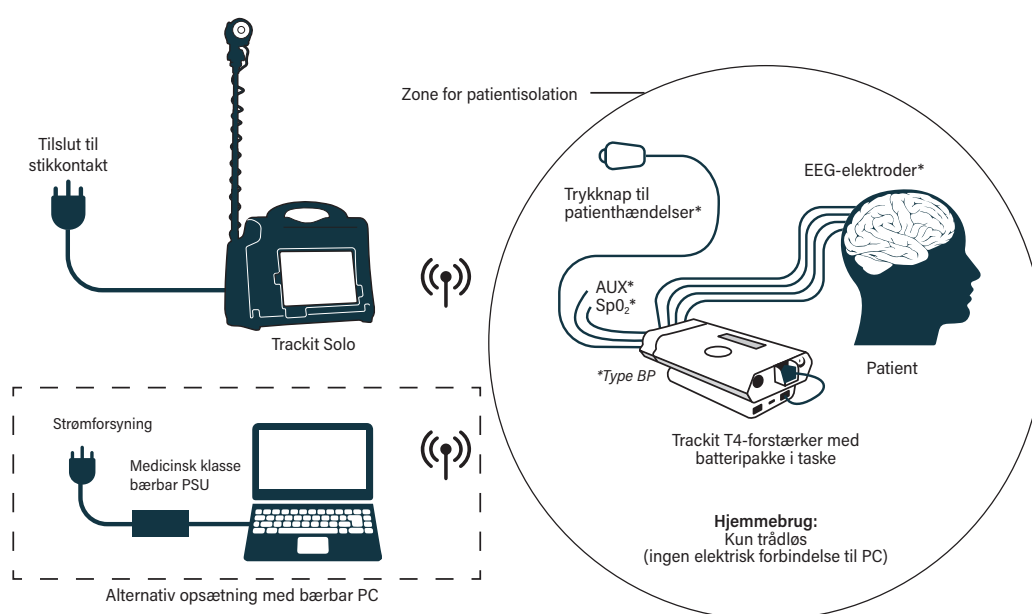
BEMÆRK: Til mobil brug inden for klinikken skal Trackit T4-forstærkeren opbevares i sin taske efter at være blevet afbrudt fra PC'en, for at beskytte mod væskespild og fysisk skade.

Når hele Trackit T4-systemet, inklusive PC'en, anvendes inden for patientmiljøet, opfyldes kravene til lækstrøm og sikkerhed samt lovgivningsmæssige krav ved brug af den medicinske strømforsyning til bærbare computere.

Hjemmebrug

Under hjemmebrug er Trackit T4-forstærkeren batteridrevet og opbevares i sin taske, hvor den er beskyttet mod indtrængen af faste genstande og vand til en grad af IP22. Optagelses-PC (Trackit Solo eller bærbar computer) er valgfri og kan bruges til videooptagelser. Der er ingen kabelforbindelse mellem PC'en og T4-forstærkeren (se Figur 2).

BEMÆRK: Ved hjemmebrug skal patienten have udleveret et patientinstruktionsark, som beskriver vigtige brugs- og sikkerhedsinstruktioner vedrørende udstyret. Der henvises til patientvejledningen for detaljer.



Figur 2: Tilslutning af T4-forstærkeren – hjemmebrug

3.2 Optagelsesprocedure

- Opsæt Trackit Solo eller den bærbare computer i henhold til afsnit 3.3 og 3.4
- Tilslut powerbanken til Trackit T4, hvis det er påkrævet.
- Indsæt micro-SD-kortet i Trackit T4, hvis det er påkrævet.
- Tilslut Trackit T4 til Trackit Solo eller optagelses-PC'en via USB eller Bluetooth (Afsnit 3.9).
- Start EEG-optagelsessoftwaren. Se den relevante softwaremanual for flere oplysninger.
- Monter den nødvendige PCU, og tilslut elektroderne til patienten.
- Udfør en impedanskontrol, hvis det er nødvendigt (Afsnit 3.10)
- Start optagelsen via optagelsessoftwaren (se den relevante softwaremanual).

Når optagelsen er afsluttet, skal optagelsen stoppes ved hjælp af optagelsessoftwaren. Hvis der optages på micro-SD-hukommelseskortet, skal kortet fjernes for at gennemgå optagelsen på en PC.

3.3 Installation og brug af bærbar computer



Den bærbare computer må kun tilsluttes den strømforsyning til bærbare computere af medicinsk kvalitet, som er leveret eller godkendt af Lifelines. Brug ikke en standard strømforsyning til en bærbar computer.

Brug kun den bærbare computer, der er leveret eller godkendt af Lifelines.

1. Tilslut netledningen til den medicinske strømforsyning.
2. Tilslut strømforsyningsudgangen til strømindgangen på den bærbare computer.
3. Tilslut netledningen til strømforsyningens stikkontakt.

BEMÆRK: Strømforsyningens ledning fungerer som en strømafbryder. Den skal installeres i nærheden af udstyret og være let tilgængelig.

4. For installation og betjening af den bærbare computer henvises der til producentens instruktioner, der følger med.



Rør ikke samtidig ved tilgængelige USB-kontakter eller andre kontakter på PC'en og patienten. Hvis USB-kablet bruges i hjemmet, skal den bærbare computer og strømforsyningen placeres 1,5 m væk fra patienten.

3.4 Trackit Solo

Opsætning af Trackit Solo

1. Placer Trackit Solo på en solid, robust overflade, væk fra gulvet (f.eks. et sofabord).
2. Pak strømkablet helt ud, og tilslut det til en strømkilde.
3. Placer kameraet og Trackit Solo, så patienten er i kameraets synsfelt.

BEMÆRK: Trackit Solos strømkabel fungerer som en strømafbryder. Når Trackit Solo er tilsluttet en strømforsynings stikkontakt, skal den placeres således, at strømtikket er let tilgængeligt. Trackit Solo kan afbrydes fra strømforsyningen ved at trække netledningen ud.

Tænd og sluk for Trackit Solo

Tryk på og slip tænd/sluk-knappen for at tænde Trackit Solo. Skærmen vil tænde efter få sekunder.

Tryk på og slip hurtigt tænd/sluk-knappen for at sætte Trackit Solo i standbytilstand. Tryk på og slip hurtigt tænd/sluk-knappen igen for at afslutte standbytilstand.



Tryk på Windows-knappen eller Windows startmenuen (på touchskærmen) og tryk på "Shutdown" (luk ned) for at slukke for Trackit Solo.

Der henvises til brugervejledningen til Trackit Solo.

3.5 Tilslutning af Trackit T4-forstærker



Før kablerne forsigtigt for at undgå risikoen for, at patienten bliver viklet ind i dem eller kvalt

Den øverste flade af Trackit T4 rummer displayet, trykknappen til patienthændelse og omgivelseslyssensoren. Når der trykkes på knappen, registreres der en patienthændelse, og baggrundsbelysningen på displayet tændes.

USB-kabelforbindelse

Tilslut USB-kablet (PN 1277) til RJ45-stikket på bagpanelet af Trackit T4-forstærkeren (punkt 5, [Figur 5](#)) og ind i en USB-port på optagelses-PC'en.



Tilslut ikke USB-kablet til andet udstyr end optagelses-PC'en (Trackit Solo eller bærbar computer), der leveres med systemet.



Rør ikke ved nogen ledende del af USB-kablet eller -stikket og patienten samtidig.

EEG-elektrodeforbindelser



For at sikre patientsikkerheden skal de anvendte EEG-elektroder være godkendt i henhold til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr eller forordning 2017/745 om medicinsk udstyr i Europa eller FDA-godkendt til brug i USA.



Før patientkablerne forsigtigt for at undgå risikoen for, at patienten bliver viklet ind i dem eller kvalt.



Den ledende del af elektroderne og deres stik, herunder den neutrale elektrode, må ikke komme i kontakt med andre ledende dele, herunder jord.

Patienttilslutningsenhederne (PCU) er udlagt i et standard 10-20-format (T4 PCU 24+8), et gitterlayout (T4 PCU 64+4), eller som et Electrocap (Ecap)-stik (T4 PCU 32+3), som vist nedenfor. Disse er kompatible med standard EEG-elektroder med berøringssikre DIN 42802-stik.



Figur 3: T4-forstærkere og PCU'er

T4-PCU 32+3-forbindelser

T4-PCU 32+3 har en 25-vejs D-type Electrocap-stik, der giver 21 EEG-kanaler, som kortlægger 10-20 EEG-positionerne (Fp1 – Pz) til EEG-kanaler 1 – 21, plus REF og GND. Yderligere 10 uafhængige EEG-kanaler leveres af individuelle berøringssikre stik, kortlagt til EEG-kanaler 22-31. Tre bipolære kanaler er også tilgængelige på PCU'en.

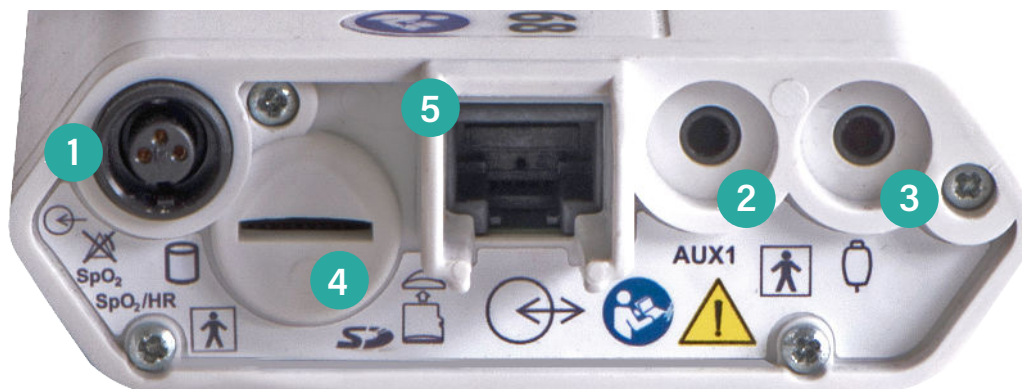
Elektrocap-stik					
Elektrode	EEG-kanalnr.	D25-pinnr.	Elektrode	EEG-kanalnr.	D25-pinnr.
Fp1	1	1	Fp2	2	14
F3	3	2	F4	4	15
C3	5	3	C4	6	16
P3	7	4	P4	8	17
O1	9	5	O2	10	18
F7	11	6	F8	12	19
T3	13	7	T4	14	20
T5	15	8	T6	16	21
NEUT	N	9	Cz	20	22
Fz	19	10	Pz	21	23
A1	17	11	A2	18	24
REF	R	13			

Berøringssikre stik	
Elektrode	Kanalnr.
1 ₂₂	22
2 ₂₃	23
3 ₂₄	24
4 ₂₅	25
5 ₂₆	26
6 ₂₇	27
7 ₂₈	28
8 ₂₉	29
9 ₃₀	30
10 ₃₁	31
REF	-
GND	-
Bipolære kanaler	
Poly 1	Poly 1
Poly 2	Poly 2
Poly 3	Poly 3



Figur 4: T4 PCU 32+3

Endepanelet på Trackit T4 har følgende forbindelser:



Figur 5 Tilslutning af T4-forstærkeren (bagside)

1. Nonin Xpod-stik til tilslutning af et Nonin Xpod-pulsoximeter til måling af SpO2. Den passende Nonin-sensor sluttes til Xpod-modulet. Bemærk: Lifelines leverer ikke Nonin-sensorer, og disse skal anskaffes separat.

BEMÆRK: Nonin Xpod bør ikke anvendes, hvis der er mere end 32 kanaler tændt. Se producentens instruktioner, der følger med sensoren, når den monteres på patienten. Den passende optageopsætning skal bruges sammen med Xpod.

2. Aux1: et 3,5 mm mono jack-stik muliggør tilslutning af Sleepsense-kropspositionssensor, type 1575, til brug på hospitaler og klinikker. Ikke til hjemmebrug.
3. Tilslutning til patienthændelse til patienthændelsesknop (ekstraudstyr).



Alle disse forbindelser er type BF-isolerede. Den ledende del af stik og transducere må ikke komme i kontakt med andre ledende dele, herunder jord. Sørg altid for, at den monterede transducer er egnet til en forbindelse af denne type.

4. Åbning til micro-SD-hukommelseskort.
5. Vært-USB-datatilslutning (RJ45-stik).

3.6 Tænd og sluk for forstærkeren

Tænd

For at tænde, tryk på patienthændelsesknappen. Skærmens baggrundsbelysning tændes, og der høres et bip. Statusskærmen vises, når Trackit T4 er klar til brug.

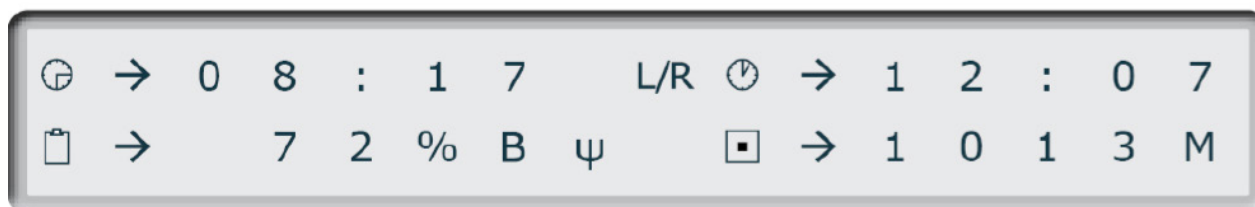
BEMÆRK: Forstærkeren tændes, når den tilsluttes en PC med USB-kablet.

Sluk

Forstærkeren slukker automatisk (efter en periode med inaktivitet), når den ikke optager og er koblet fra PC'en. Tidsgrænse for inaktivitet kan konfigureres i softwaren.

Indikatorer

Følgende indikatorer vises på displayet på oversiden af Trackit T4-forstærkeren:



Figur 6: Trackit T4-forstærkerens displayindikatorer

Symbol	Beskrivelse
	Ur: Repræsenterer tiden på dagen i formatet TT:MM. Når T4 er tilsluttet til PC'en, synkroniseres uret med PC'ens ur.
	Stopursindikator: Angiver den forløbne optagelsestid i formatet TT:MM (--- hvis der ikke optages).
	Batterikapacitet: % eller "USB", hvis ekstern strøm er tilsluttet.
	Micro-SD-kort: Micro-SD-kortets lagerkapacitet i Mbyte, xxxxM (resterende kapacitet ved optagelse).
B	Hvis den interne Bluetooth-mulighed er installeret, indikerer dette, at den er tændt. Tryk på trykknappen 4 gange inden for 4 sekunder for at skifte indstillingen til slukket, angivet med et b . Hvis Bluetooth-muligheden ikke er installeret, vises der intet.
Ψ	Når der oprettes en trådløs forbindelse, vises symbolet Ψ
L/R	Optagelse i gang R Optagelse i gang L Optagelse og lav resterende hukommelseskortkapacitet (< 8 minutter) under optagelse (ledsaget af et hørbart bip hvert 30. sekund) Når batteriet er lavt, lyder der et hørbart bip med en frekvens på 1 Hz. Der vises ingen yderligere oplysninger.

3.7 Udskiftning og opladning af batteri

Til ambulante, kropsbårne anvendelser drives Trackit T4 af en USB-powerbank. Trackit T4 tilsluttes direkte til USB-porten på powerbanken. Efter tilslutning trykkes der på trykknappen på siden af batteriet for at tænde det.



Figur 7: Fjernelse af batteri



Figur 8: Udskiftning af batteri

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> a. Åbn lynlåsen i bunden af tasken for at få adgang til batteriet b. Fjern kablet fra batteriet c. Fjern det afladede batteri fra tasken d. Tilslut ikke kablet til andet udstyr | <ul style="list-style-type: none"> a. Indsæt det opladede batteri i tasken b. Tilslut kablet til batteriet c. Tænd batteriet ved at bruge knappen på siden d. Luk lynlåsen |
|---|--|



Forstærkeren må kun bruges med den USB-powerbank, der er leveret eller godkendt af Lifelines.

- Kortslut ikke powerbanken. Hold enheden væk fra metalgenstande (f.eks. nøgler) for at undgå kortslutning.
- Powerbanken kan blive varm under brug. Dette er normalt.
- Denne powerbank kan ikke repareres af brugeren.
- Opvarm ikke powerbanken, og smid den ikke i ilden.
- Undgå at tabe powerbanken eller placere den under tunge genstande.
- Hold denne enhed væk fra høje temperaturer, våde eller støvede omgivelser.
- Under opladning skal enheden stå/ligge frit, så overskydende varme kan ledes væk.
- Oplad 10 Ah powerbanken i cirka 5 timer og 20 Ah powerbanken i cirka 9 timer før brug.
- Hold USB-udgangsporten og micro-USB-indgangsporten rene og fri for forhindringer.

Batteriopladning

Tilslut det medfølgende micro-USB-opladningskabel til USB-powerbanken og brug en USB-forbindelse til opladning. Batterikapacitetsindikatoren lyser for at vise, hvor meget af batteriet der er opladet. Når alle LED-lysene er tændt, er batteriet fuldt opladet og klar til brug.

Se den dokumentation, der følger med batteriet, for yderligere instruktioner.

Oplad ikke batteriet, når det bruges i hjemmemiljøet.



Oplad ikke batteriet, når udstyret er i brug, eller mens det er tilsluttet Trackit T4-forstærkeren.

3.8 Micro-SD-kort

Klargøring af SD-kort

T4-forstærkeren understøtter micro-SD- og SDHC-kort op til 32 GB. SD-kortet skal opfylde følgende krav:

- Formateret til FAT32
- Der må ikke være skrivebeskyttede filer på kortet.
- Der må ikke være mapper/kataloger på kortet.

Hvis disse krav ikke er opfyldt, kan T4-forstærkeren muligvis ikke aflæse kortet og ikke starte optagelsen. SD-kort af typen High Endurance (MLC) anbefales til T4-forstærkeren.

BEMÆRK: T4-forstærkeren vil slette alle filer på SD-kortet, før en optagelse starter.

Indsættelse og fjernelse

T4-forstærkeren anvender en "push-push"-type af micro-SD-kortholder (tryk for at indsætte, tryk for at fjerne).

For at installere:

1. Indsæt kortet i SD-kortåbningen (Figur 5, nr. 4) med de gyldne kontakter nedad, indtil det stopper mod en fjeder.
2. Brug T4/T4A-værktøjet til at skubbe kortet længere ind, indtil det klikker.
3. Kortet vil være forsænket, når det er fuldt indsat.

Fjernelse:

1. Skub kortet forsigtigt med T4/T4A-værktøjet.
2. Slip trykket, og kortet vil blive skubbet ud.

Micro-SD-kortet kan indsættes og fjernes, mens T4-forstærkeren er tændt.

Når micro-SD-kortet indsættes og læses korrekt, eller fjernes, vil der lyde et hørbart bip. Når kortet indsættes, vil Trackit T4 læse kortet og vise kortets kapacitet, ledsaget af et bip. Når det fjernes, vil displayet vise "□→0M".

BEMÆRK: Hvis T4 ikke kan læse kortet ved indsættelse, fjernes og genindsættes kortet.

Optagne filer

Under en ambulant eller dobbelt optagelse vil Trackit T4 optage EEG-data og hændelser i to filer på micro-SD-kortet med samme navn: en *.BDF-fil til EEG-data og en *.TEV-fil til hændelser. Filnavnet kan indstilles i softwaren til at bruge patient-ID eller et brugerdefineret filnavn. Filnavnet vil være på 8 tegn eller mindre (8.3-format).

Trackit T4 bruger et FAT32-filsystem og opdeler data i flere filer, hvis optagelsen overstiger 4 GB, der navngives sekventielt som "FILENAME.BDF", "FILENA_1.BDF" osv. Hver BDF-fil har en tilsvarende TEV-fil. Når data gennemgås, skal det sikres, at alle BDF- og TEV-filer er indlæst i henhold til instruktionerne i gennemgangssoftwaren.

Markering af hændelse

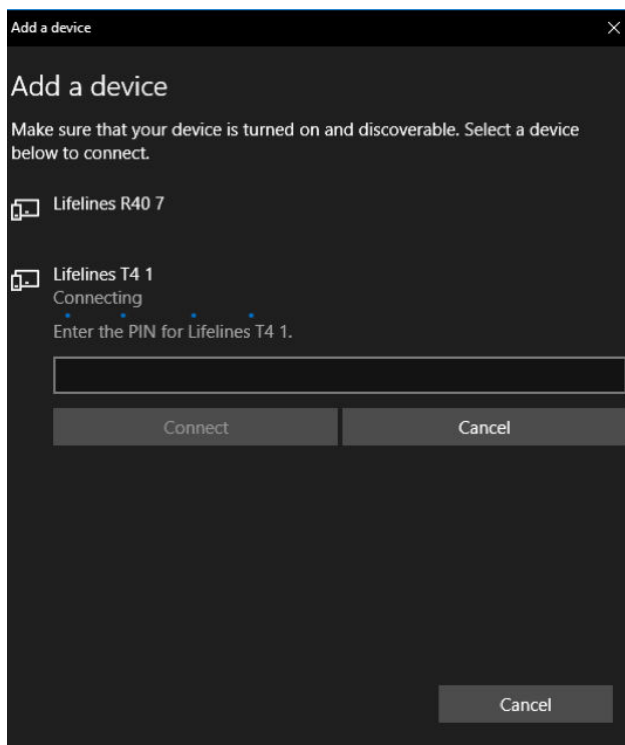
Når en optagelse er startet, fungerer knappen på frontpanelet af Trackit T4 som en hændelsesmarkør. Patienter kan trykke på denne knap for at markere en hændelse, som gemmes i en hændelsesfil på SD-kortet. Ved gennemgang indsættes hændelserne i de viste EEG-data.

Trackit T4 registrerer følgende hændelser i Trackit-hændelsesfilen. De registrerede hændelser kan ses i Trackit-softwaren, Trackit Event Viewer eller understøttet gennemgangssoftware.

Event Name	Hændelsens navn	Beskrivelse
Stop recording	Stop optagelse	Optagelse stoppet
Start recording	Start optagelse	Optagelse startet
Host On	Vært tændt	Forbindelse til værts-PC etableret
Host Off	Vært slukket	Forbindelse til værts-PC mistet
Imp. Check Mode	Imp. Kontroltilstand	Impedanskontroltilstand startet
Calibrate Mode	Kalibreringstilstand	Kalibreringskontroltilstand startet
Normal Mode	Normal tilstand	Normal EEG-tilstand startet/genoptaget
Patient Event	Patienthændelse	Tryk på patienthændelsesknop
External Event	Ekstern hændelse	Tryk på ekstern patienthændelsesknop

3.9 Bluetooth

Trackit T4 har indbygget Bluetooth, hvilket gør det muligt at oprette trådløs forbindelse til en PC med Bluetooth. Når den anvendes trådløst, skal forstærkeren forsynes med strøm fra en USB-powerbank eller en USB-forbindelse til PC'en. For at forbinde Trackit T4 via Bluetooth, skal den først parres med PC'en.



Figur 9: Bluetooth-parring

Bluetooth-parring

Bluetooth-forbindelsen på Trackit T4 kræver godkendelse og er beskyttet med adgangskode. Under Bluetooth-parringsprocessen skal den korrekte adgangskode indtastes for at etablere forbindelsen. Som vist nedenfor finder der en sikker adgangskodegodkendelse og -godkendelsesproces sted under parringsproceduren.

Parring med en T4-forstærker

1. Tænd for T4-forstærkeren.
2. Søg efter nye enheder i Windows® Bluetooth-indstillingerne. T4 vil blive vist som Lifelines T4 - xx, hvor xx er forstærkerens serienummer.
3. Vælg den ønskede T4-forstærker, og klik på knappen "Pair" (Par).
4. Indtast adgangskoden (standardadgangskoden er "1") og tryk på "Connect" (Forbind).
5. Windows vil vise en meddelelse for at bekræfte vellykket parring.

3.10 Forbindelseskontroller

Kalibreringskontrol

Kalibreringskontrollen udfører en kanaltest på alle indgange for at verificere integriteten af signalbehandlingen fra Trackit T4-indgangen til visningen på PC'en. Dette giver brugeren mulighed for at undersøge bølgeformerne på skærmen for at se, om alle kanaler fungerer korrekt. Bølgeformens kalibreringskontrol for T4 er konfigurerbar. Standardbølgeformen er en 8 mVp-p firkantet bølge @ 1 Hz.

BEMÆRK: Kalibreringskontrollen validerer ikke forbindelsen fra PCU'en til T4-forstærkeren eller fra patientelektroden til PCU'en.

Impedanskontrol

Der kan udføres en impedanskontrol for at sikre, at elektrodens kontakt med patienten er tilfredsstillende. Impedanskontrollen kan udføres når som helst under en undersøgelse, uanset om T4-forstærkeren optager eller ej.

T4-forstærkeren kan udføre en impedanskontrol på alle de referentielle EEG-kanaler og REF-indgangen.

BEMÆRK: Impedanskontrol kan ikke udføres på kanaler, der er konfigureret som Poly-kanaler.

Tillæg 1: Trackit T4-specifikationer

Produktspecifikationer kan ændres uden varsel.

EEG-indgange

Antal EEG-kanaler	32 referentielle (monopolare) indgange, kan udvides til 64 med udvidelsesmulighed
ADC-opløsning	24 bits
Sampling	250 – 16000 Hz
Indgangsimpedans	>20 Mohms
Almindelig afvisningsgradsforhold	>100 dB @ 50 and 60 Hz
Ækvivalent indgangsstøj	<1,5 μ Vpp, <0,2 μ V rms
Forstærkning	12 $\pm$ 0,5 %
Maks. indgang Vdiff	750 mVpp (inklusive DC)
Kvantisering	0,17 uV/bit @ Forstærkning = 12 og Bits = 22
Båndbredde (-3 dB)	DC til 4193 Hz
Maks. fælles indgangsspænding	0,4 Vpp
Indgangsbias-strøm	< $\pm$ 0,3 nA
Front-end kalibreringstestsignal	8 mVpp $\pm$ 5 % ved 0,98 Hz
Impedanskontrolstrøm	24 nA $\pm$ 20 % ved 7,8 Hz

Polygrafiske indgange

Antal polygrafiske indgange	8 poly (bipolære) indgange
ADC-opløsning	24 bits
Sampling	250 - 16000 Hz
Indgangsimpedans	>20 Mohms
Almindelig afvisningsgradsforhold	>100 dB @ 50 og 60 Hz
Ækvivalent indgangsstøj	<1,5 μ Vpp, <0,2 μ V rms
Forstærkning	12 $\pm$ 0,5 % (AC), 4 $\pm$ 0,5 % (DC)
Maks. indgang Vdiff	750 mVpp AC-indstilling (inklusive DC), 2,25 Vpp DC-indstilling
Båndbredde (-3 dB)	DC til 4193 Hz
Kvantisering	0,17 uV/bit @ Forstærkning = 12 og Bits = 22
Maks. fælles indgangsspænding	0,4 Vpp
Indgangsbias-strøm	< $\pm$ 0,3 nA
Front-end kalibreringstestsignal	8 mVpp $\pm$ 5 % ved 0,98 Hz
Impedanskontrolstrøm	24 nA $\pm$ 20 % ved 7,8 Hz

Aux. DC-indgange på højt niveau

Antal Aux-kanaler	1
ADC-opløsning	24 bits
Sampling	250 - 16000 Hz
Indgangsimpedans	100 Kohms
Forstærkning	4 $\pm$ 0,5 %
Maks. indgang Vdiff	2,25 Vpp
Båndbredde (-3dB)	DC til 4193 Hz

Tilslutninger, porte og kontroller

Patienttilslutningsenhed	Påsætningsenhed med berøringssikre 1,5 mm stik. Varianter: 24 referentielle kanaler + 8 bipolære (model T4-PCU 24+8) 64 referentielle kanaler + 4 bipolære (model T4-PCU 64+4) 31 referentielle kanaler (21 på Ecap-stik) + 3 bipolære (model T4-PCU 32+3)
Aux DC-indgange	1 Jack-stik 3,5 mm
Patienthændelsesindgang	1 Jackstik 3,5 mm
Frontpaneltryknapp	Tænd/Sluk og Patienthændelse
Værts-PC-stik	1 RJ45-stik, der giver USB-port (isoleret fra patient) eller strømindgang fra ekstern batteri
Nonin Xpod (SaO2)	1 Binder 710-serien 3-benet stik
LED-indikatorer	LED til diskadgang
Micro-SD-kortport	1 stik til Micro-SD
Intern batteri	1 type LIR2450 genopladelig litium-ion-knapcellebatteri
Intern summer	
LCD-skærm	Viser tid/dato, optagetid, batterilevetid og diskplads.

Bluetooth trådløs

Type	Bluetooth 4.0
Udgangseffekt	11 dBm maks.
Udgangsfrekvens	2,402 - 2,480 GHz, ISM-bånd
Datahastighed	1,3 Mbps maks.
Protokoller	Standard Bluetooth - SPP, GATT, DUN, PAN
Modulering	GFSK, DQPSK. Frekvenshoppende spredt spektrum (FHSS),
Fejlretning	Fremadrettet fejlkorrektion (FEC), Automatisk gentagelsesansøgning (ARQ).
Sikkerhed	Autorisation og autentificering af enheder, proprietær grænsefladeprotokol
Typegodkendelser	Europa (ETSI R&TTE); USA (FCC/CFR 47 del 15 ikke-licenseret modulær sendergodkendelse)
R&TTE-direktiv 1999/5/EF	Canada (IC RSS); Japan (MIC – tidligere TELEC)
	Effektiv brug af frekvensspektrum:
	EN 300 328
	EMC: EN 301 489-1, EN 301 489-17,
	EN 61000-6-2
	Sundhed og sikkerhed: EN 62479,
	EN 60950-1, IEC 60950-1
Medicinsk elektrisk udstyr	IEC 60601-1-2
Bluetooth-kvalifikation	V4.0

Fysiske egenskaber

Vægt	270 g
Størrelse	17 cm x 9 cm x 3 cm

Sikkerheds- og EMC-standarder

Systemet er certificeret og overholder følgende standarder:

IEC 60601-1 og IEC 80601-2-26 IEC 60601-1-11 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	International standard for elektromedicinsk udstyr, generelle krav og særlige krav til EEG-systemer. Sikkerhedsstandard for elektromedicinsk udstyr, der bruges i hjemmeplejemiljøet. AAMI-afvigelser fra IEC 60601-1 (USA). Canadisk standard for elektromedicinsk udstyr, generelle krav.
---	--

IEC 60601-1-2 International standard for elektromedicinsk udstyr, EMC-krav, kalder:

*IEC55011	Ledede emissioner, gruppe 1, klasse B
IEC55011	Udstrålede emissioner, gruppe 1, klasse B
IEC61000-4-2	Elektrostatisk udladning
IEC61000-4-3	Immunitet - Udstrålet RF-felt
*IEC61000-4-4	Immunitet - Transiente udbrud
*IEC61000-4-5	Immunitet - Overspænding
IEC61000-4-6	Immunitet - ledningsført
IEC61000-4-8	Immunitet - Strøm frekvensfelter
*IEC61000-4-11	Immunitet - Spændingsdyk, afbrydelser
*IEC61000-3-2	Harmoniske emissioner
*IEC61000-3-3	Spændingsudsving/flimmer

*Overensstemmelse leveres af PC'en

Klassificering af systemet		
Klassificering	Klinisk brug	Hjemmebrug
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Intern strømforsyning; eller den kan tilsluttes en PC, som får strøm fra en klasse I-strømforsyning af medicinsk kvalitet. Type BF anvendte dele.	Trackit T4-forstærker: Intern drevet. Type BF anvendte dele.
		Hvis der leveres en PC, har PC'en ingen elektrisk forbindelse til forstærkeren og har ingen anvendte dele.
Grad af beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand	Almindelig (ingen beskyttelse) eller IP22 (forstærker i taske)	IP22 (forstærker i taske)
Driftstilstand	Kontinuerlig drift	Kontinuerlig drift
Egnethed til brug i et iltrigt miljø	Ikke egnet	Ikke egnet

Tillæg 2: Producentens erklæring

EMC-kompatibilitet

Dette afsnit indeholder specifikke oplysninger om enhedens overensstemmelse med IEC 60601-1-2 og EN 60601-1-2.

	Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er angivet, med undtagelse af transducere og kabler, der sælges af producenten af udstyret som reservedele til interne komponenter, kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet for udstyret.
	Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til de EMC-informationer, der gives her.
	Udstyret eller systemet bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr, og hvis det er nødvendigt at bruge det ved siden af eller stablet, skal udstyret eller systemet observeres for at verificere normal drift i den konfiguration, hvor det skal bruges.
	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive periferiudstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes nærmere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af Trackit T4, inklusive kabler specificeret af Lifelines Ltd. Ellers kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne.
	Brug ikke mobiltelefoner, sendere, strømtransformatorer, motorer eller andet udstyr, der genererer magnetfelter, i nærheden af Trackit T4.

Tilbehørets navn	Type	Længde	Beskrivelse
USB-grænsefladekabel	USB	2,8 m	USB-afskærmet kabel
Indgangselektroder	EEG-diskelektroder	1 m	Uafskærmede EEG-diskelektroder
Nonin XPOD	Afskærmet	2 m	Nonin
Aux. Forbindelseskabel	Afskærmet	1 m	Afskærmet kabel
Patienthændelseskontakt	CM-5	2 m	Uafskærmet kabel med to kerner

Vejledning og producentens erklæring

Trackit T4 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Elektromagnetiske emissioner

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

Emissionstest	Overensstemmelse	Vejledning om elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR11/EN55011	Gruppe 1	T4 anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR11/EN55011	Klasse B	T4 er egnet til brug i alle faciliteter, herunder private hjem og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger, der anvendes til private formål. Bemærk: Kun den anbefalede eller medfølgende PC må bruges i systemet for at sikre overensstemmelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	EN 60601-1-2 Testniveau	Overholdes- niveau	Vejledning om elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladninger (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15 kV: Luft	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15 kV: Luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/udbrud IEC 61000-4-4	Overensstemmelse opnås med det anbefalede PC- udstyr.	Overensstemmelse opnås med det anbefalede PC- udstyr.	Strømforsyningen skal være som i et typisk erhvervs- og/eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	Overensstemmelse opnås med det anbefalede PC- udstyr.	Overensstemmelse opnås med det anbefalede PC- udstyr.	Strømforsyningen skal være som i et typisk erhvervs- og/eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings indgangsledninger IEC 61000-4-11	Overensstemmelse opnås med det anbefalede PC- udstyr.	Overensstemmelse opnås med det anbefalede PC- udstyr.	Strømforsyningen skal være som et typisk kommercielt miljø og/eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af T4-systemet kræver fortsat drift under afbrydelser i strømforsyningen, anbefales det, at T4-systemet forsynes fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning om elektromagnetisk miljø
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt og/eller hospitalsmiljø.
Ledningsbaseret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6V i og amatørradiobånd mellem 150 kHz og 80 MHz. 80 % AM ved 1 kHz	6 Vrms 80 % AM at 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af T4, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = [3.5/V] \sqrt{P}$: 80 MHz til 800 MHz = 1,2 $\sqrt{P}$ $d = [7/V] \sqrt{P}$: 800 MHz til 2,5 GHz = 2,33 $\sqrt{P}$ Bemærk: brug af uafskærmede indgangskabler
Udstrålede RF- elektromagnetiske felter IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 10 V/m (hjemmemiljø)	10 V/m	Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde..
Nærhedsfelter fra trådløst RF-udstyr IEC 61000-4-3	Der henvises til tabel 9 i IEC 60601- 1-2:2014	As per Table 9 of IEC 60601-1- 2:2014	Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRK 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.			
BEMÆRK 2. Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.			
a Feltstyrken fra faste sendere som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør man overveje en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor T4 anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør T4 observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom at dreje eller flytte T4.			
b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.			
c Immunitetsniveauerne for ledningsbåren RF er for uskærmede indgangselektrodeledninger med en længde på 1 m og kobling i værste fald, inklusive eventuelle resonanser på tværs af frekvensbåndet. Interferensen er mindre, når interferenskildens koblingsplan ikke ligger i samme plan som elektrodeledningerne.			
d Immunitetsniveauerne for udstrålet RF er for uskærmede indgangselektrodeledninger med en længde på 1 m og kobling i værste fald, inklusive eventuelle resonanser på tværs af frekvensbåndet. Interferensen er mindre, når interferenskildens polarisationsplan ikke ligger i samme plan som elektrodeledningerne.			

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Trackit T4 EEG-systemet

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

Trackit T4 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udsendte RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af Trackit T4 kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Trackit T4 som anbefalet nedenfor, i henhold til den maksimale udgangseffekt for kommunikationsudstyret.

Hvis der opstår elektromagnetisk interferens, skal patienten og udstyret flyttes til et område uden interferens. Under alle omstændigheder udgør den elektromagnetiske interferens ingen risiko for patienten, da Trackit T4 er en ikke-invasiv optageenhed, der hverken ændrer eller interagerer med patienten.

Senderens nominelle maksimale udgangseffekt	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz til 2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
W			
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent.

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

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

trackit T4

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