



trackit T4A



BRUGERVEJLEDNING



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:	51305-006-DA
Varenr:	1606
Udgivelse:	3.1
Dato:	Februar 2025

Kundens ansvar

Trackit T4A er kun pålidelig, når den betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne i denne manual, de medfølgende etiketter og indlægssedler. Et defekt system bør ikke bruges. Ødelagte eller manglende dele, eller som er tydeligt slidte eller forurenede, skal straks udskiftes med nye originale dele, der er fremstillet af eller kan fås hos Lifelines Neuro.

Ejeren af dette system er eneansvarlig for enhver funktionsfejl, der skyldes forkert brug eller vedligeholdelse/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 sket i forbindelse med Trackit T4A, skal indberettes til producenten og, hvor det er relevant, til den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ansvarsfraskrivelser og garantier

Oplysningerne i dette afsnit kan ændres uden varsel.

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 eller for tilfældige skader eller følgeskader i forbindelse med levering, ydeevne 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, 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 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 T4A-systemet, er den pågældende producents ansvar. Der henvises til 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 T4A-systemet, leveres af tredjepartsleverandører, der er anbefalet af producenten;
- Monteringer, udvidelser, tilpasninger, 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 brugsanvisningen.

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.

Contents

Ansvarsfraskrivelser og garantier	2
1 Oversigt	5
1.1 Generel beskrivelse	5
1.2 Advarsler og forsigtighedsregler	6
1.3 Forklaring af symboler	8
1.4 Komponenter og tilbehør	9
1.5 Udskiftelige dele	11
2 Installation og vedligeholdelse	12
2.1 Kontrol af fuldstændighed og integritet	12
2.2 Miljømæssige parametre for drift	12
2.3 Tilslutninger til strømforsyning	12
2.4 Installation og betjening af bærbar computer	13
2.5 Trackit Solo	14
2.6 Betjening af batteri	14
2.7 Brug i hjemmemiljø	15
2.8 Brug sammen med andet udstyr	15
2.9 Forstyrrelser	17
2.10 Vedligeholdelse og rengøring	17
2.11 Bortskaffelse af udstyr	17
3 Forbindelser og brug	18
3.1 Oversigt	18
3.2 Procedure for optagelse	20
3.3 Montering af batteripakkerne	22
3.4 Tilslutning af Trackit T4A	23
3.5 Tænding og slukning for forstærkeren	26
3.6 Forbindelsestjek	28
3.7 SD-kort	29
3.8 T4A-tasken	30
3.9 Knap til ekstern patienthændelse (ekstraudstyr)	31
3.10 Opladning af batteripakke	32
Bilag 1: Trackit T4A-specifikationer	35
Tillæg 2: Producentens erklæring	38

1 Oversigt

1.1 Generel beskrivelse

Indikationer for brug

Trackit T4A EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-forstærker bruges som hjælp til diagnosticering af neurofysiologiske lidelser som f.eks. epilepsi.



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

Tilsigtet brug

Trackit T4A EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-forstærker er beregnet til at blive brugt som front end-forstærker til at indsamle, lagre og overføre elektrofysiologiske signaler (trådløst eller med kabel).

Tiltænkt bruger

Den tilsigtede bruger af udstyret er en sundhedsfaglig person, der har uddannelse og viden til at udføre EEG (elektroencefalografi)-undersøgelser og har kendskab til EEG (elektroencefalografi)-udstyr og -praksis.

Generel beskrivelse

Trackit T4A EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-forstærker er en 32-kanals elektroencefalograf-optager, der er beregnet til brug i professionelle og hjemlige sundhedsmiljøer til ambulant EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy) og laboratorieovervågning.

Trackit T4A har følgende funktioner:

- Type-BF patientisolation til anvendte dele.
- 28 EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-indgange og 4 bipolare polysomnografi-indgange.
- Indbygget elektrodeimpedansmåling og kalibreringskontrol.
- USB- eller trådløs kommunikation til Trackit Solo eller Acquisition PC.
- Drevet af to litium-polymer batteripakker til 72 timers optagelse med internt backup-batteri.
- Strømforsyning via USB ved brug af USB-kabel.
- Trykknop til patienthændelse, med tilslutning til fjernbetjeningsknop (ekstraudstyr).
- Opbevaring på flytbart SD-kort.
- Vandtæt taske medfølger til hjemmebrug.
- De registrerede data gennemgås ved hjælp af gennemgangs- og analysesoftware på en pc (computer).
- Indbygget positionssensor og lyssensor.

Trackit T4A-forstærker er beregnet til at blive konfigureret og indstillet af en uddannet sundhedsfaglig person. Patienten bør have minimal interaktion med Trackit T4A ud over at trykke på hændelsesknappen.

Dette udstyr er kun beregnet som et hjælpemiddel til patientvurdering. Det skal bruges sammen med andre metoder til at stille en patientdiagnose. Udstyret opretholder eller understøtter ikke liv.

1.2 Advarsler og forsigtighedsregler

	Tegnet Advarsel angiver en situation eller procedure, der kan være farlig for patienten og/eller brugeren.		Tegnet Forsigtig angiver en situation eller procedure, der kan forårsage skade på udstyret eller forkert brug af det.
	Brug ikke Trackit T4A EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-forstærkeren i et MR-miljø (Magnetisk Resonans) (MRI), i et iltrigt miljø eller under defibrillering.		
	Dette udstyr er beregnet til at blive brugt af en sundhedsfaglig person og i overensstemmelse med denne brugsanvisning, 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 at stille en patientdiagnose. Dette udstyr må ikke bruges til at konstatere hjernedød.		
	Brug kun pc'en (computeren) og strømforsyningen af medicinsk kvalitet som leveret eller godkendt af Lifelines.		
	Lifelines leverer ikke EEG (elektroencefalografi)-elektroder. For at sikre patientsikkerheden skal de anvendte elektroder være godkendt i henhold til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, forordning 2017/745 om medicinsk udstyr i Europa eller FDA-godkendt (Food and Drug Administration) (Fødevare- og lægemiddelstyrelsen) 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 jordledere.		
	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 Trackit Solo eller PC'en.		
	Rør ikke samtidig ved tilgængelige USB-kontakter eller andre kontakter på pc'en (computeren) 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 uden på tøjet for at forhindre enhver mulighed for hudirritation.		
	Udstyrets funktion eller sikkerhed kan blive forringet, hvis det har været udsat for ugunstige forhold under opbevaring eller transport. Hvis der på noget tidspunkt er mistanke om, 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.
	Udskift kun litium-polymer batteripakker med batteripakker, der leveres af Lifelines. Brug af et andet batteri kan medføre risiko for brand eller eksplosion.
	Rør ikke ved batterikontakterne (i Trackit T4A-batterirummet) og patienten samtidig.
	Litium-polymer batteripakker, der bruges i denne enhed, kan udgøre en brandfare eller kemisk forbrændingsfare, hvis de behandles forkert. Må ikke skilles ad, opvarmes til over 100°C (212°F) eller brændes.
	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.
	Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i tillægget (Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the Appendix).
	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Trackit T4A, herunder kabler, der er specificeret af Lifelines Ltd. Ellers kan det resultere i en forringelse af dette udstyrs ydeevne.
	Brug ikke mobiltelefoner, sendere, strømtransformatorer, motorer eller andet udstyr, der genererer magnetfelter, i nærheden af T4A-forstærkeren. Der henvises til tillægget for flere oplysninger.
	Hvis Trackit T4A-forstærkeren ikke skal bruges i et stykke tid, skal batteripakkerne tages ud.
	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 (USA) lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge.

KONTRAINDIKATIONER: Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug af dette udstyr.

BIVIRKNINGER: Der er ingen kendte bivirkninger ved brug af dette udstyr.

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		Læsning/skrivning af hukommelseskort
	Trykknop til fjernhændelse		Tænd/sluk-kontakt og patientens hændelseskontakt
	Producent		Adgang til batteridør - der henvises til afsnit 3.3
	Fare ved internt batteri - der henvises til afsnit 1.5		Europæisk repræsentant
	Batteripakkens identifikation		Medicinsk udstyr

* Må ikke bortskaffes på lossepladsen. Dette produkt omfatter batterier, printplader, elektroniske komponenter, ledninger og andre elementer i elektroniske enheder. Når dette udstyr er udtjent, skal alle lokale love og regler følges 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 luftfugtighed		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 en finger.

*Beskyttet mod indtrængen af dryppende vand (15° hældning).

1.4 Komponenter og tilbehør

Trackit T4A-komponenter:

Komponent	Delnummer
Trackit T4A-forstærker	1600
USB-kabel til Trackit T4A-forstærker	1601
Taske og stropper til Trackit T4A	1602
Trackit T4A Litium-polymer batteripakke (x2)	1603
Batterioplader med en plads og strømforsyning (Mærke: RRC Power Solutions)	1604
Batterioplader med en plads (Mærke: Mascot)	1616
Trackit software, standard	1009
Trackit T4/T4A-værktøj	1408
SD-kort, 16GB, industriel kvalitet	1610
Netkabel, 2-polet, 1,8 m (til batterioplader med én plads). Regioner: USA, Storbritannien, EU eller Australien	1617XX (xx = EU, UK, US eller AUS)

Komponenter/kompatibelt tilbehør til Trackit T4A (ekstraudstyr):

Ekstraudstyr	Delnummer
Patienthændelseskontakt	1353
Batterioplader med 4 pladser og strømforsyning	1605
USB-kabel (170 mm) til Trackit T4A-forstærker	1611
Trackit Solo	1700XX (xx = EU, UK, or US)

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

Anvendte dele, type BF

EEG (elektroencefalografi)-elektroder

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

	Lifelines leverer ikke EEG (elektroencefalografi)-elektroder. For at sikre patientsikkerheden skal de anvendte elektroder være godkendt i henhold til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, forordning 2017/745 om medicinsk udstyr i Europa eller FDA-godkendt (Food and Drug Administration) (Fødevare- og lægemiddelstyrelsen) 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.

Trykknop til patienthændelse

Trykknop til patienthændelse bruges af patienten til at markere en hændelse.

Litium-polymer batteripakker

To 2,4 Ah litium-polymer batteripakker bruges som hovedstrømkilde til forstærkeren. Batteripakkerne sidder i batterirummet på Trackit T4A. Der henvises til afsnit 2.5.



Udskift kun litium-polymer batteripakker med batteripakker, der leveres af Lifelines. Brug af et andet batteri kan medføre risiko for brand eller eksplosion.

SD-hukommelseskort

Optaget EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-data gemmes på et flytbart SD-kort. Trackit T4A leveres med et 16 GB MicroSD-kort af industriel kvalitet (med adapter). Dette kort skal bruges for at sikre den bedste ydeevne og fortsat pålidelige optagelser.

Et 16 GB-kort er tilstrækkeligt til 10 dages optagelse ved 250 sps med en typisk 10-20-opsætning. En 72-timers optagelse ved 250 sps med 24 kanaler bruger 4,7 GB lagerplads.

Trackit T4A understøtter SD-kort med en kapacitet på op til 64 GB, der bruger FAT32-filsystemet.

BEMÆRK: Et industrielt SD-kort anbefales til T4A-forstærkeren.

Tasker og stropper til ambulant brug

T4A-tasken indeholder Trackit T4A, når den bruges ambulant. Tasken beskytter forstærkeren mod vand og støv (IP22-beskyttelse).

USB-kabel til tilslutning til pc (computer)

For brug på hospitalet kan forstærkeren tilsluttes direkte til en USB-port på pc'en (computeren).



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

Software til opsætning og optagelse

Trackit-software til opsætning bruges til at opsætte Trackit T4A og til at gennemgå optaget EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-data. Softwaren giver også mulighed for at optage på pc'en (computeren).

Der henvises til håndbogen til Trackit Plus-softwaren

Trackit Solo

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

Se brugervejledningen til Trackit Solo

AC/DC-strømforsyning af medicinsk kvalitet til Acquisition PC (computer)

For at kontrollere lækstrømmen i patientmiljøet skal Acquisition PC'en (computeren) bruge en strømforsyning af medicinsk kvalitet.



Brug kun den pc (computer), der er leveret eller godkendt af Lifelines.
Brug kun strømforsyning af medicinsk kvalitet, som er leveret eller godkendt af Lifelines.

1.5 Udskiftelige dele

Efter anmodning stiller Lifelines kredsløbsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller andre oplysninger til rådighed, der kan hjælpe servicepersonalet med at reparere de dele, som Lifelines har udpeget som dele, der kan repareres af servicepersonalet.

Udskiftning af internt batteri - kun for servicepersonale

Trackit T4A indeholder en genopladeligt litium-ion-knapcellebatteri af typen LIR2450.



Hvis batteriet udskiftes af utilstrækkeligt uddannet personale, kan det medføre fare. Det må kun udskiftes med den korrekte type. Der henvises til servicevejledningen til Trackit T4A.

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 (Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the Appendix).

Udstyrets funktion eller sikkerhed kan blive forringet, hvis det har været udsat for ugunstige forhold under opbevaring eller transport. Hvis der på noget tidspunkt er mistanke om, 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. Kontakt forhandleren.

2.2 Miljømæssige parametre for drift

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

Driftsmæssig:		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	Up to 93% ikke- kondenserende ved +70°C (158°F)
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1060 hPa	Atmosfærisk tryk	500 hPa til 1060 hPa

2.3 Tilslutninger til strømforsyning

Trackit T4A

Krav til strømforbrug	3,7 V litium-polymer batteripakke eller standard USB-port (5 V)
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 Acquisition PC (computer)

AC-strømforsyningsmodul af medicinsk kvalitet til Acquisition PC (computer)	
Indgang til lysnettet:	100–240 Vac, 47–63 Hz, 1,4 A ved 115 Vac, 0,7 A ved 230 Vac.
Udgang:	20 Vdc, 5.25 A.



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

Brug kun den pc (computer), der er leveret eller godkendt af Lifelines.

Batteriopladere

Easypack-oplader med én plads (RRC Power Solutions) (p/n 1604)

AC/DC-strømadapter		Ladestation til batterier	
Indgang til lysnettet:	100-240VAC, 50/60Hz, 0,35A maks.	Strømindgang:	5VDC, 1A nom.
Udgang:	5VDC, 1A Max. Micro-USB-stik	Udgang:	4.2VDC, 1A max.

Oplader med én plads (Mascot) (p/n 1616)

Indgang til lysnettet:	100-240Vac, 50-60Hz, max 0.25A
Udgang:	4.2Vdc, 1.5A max.

Oplader med fire pladser (p/n 1605)

AC/DC-strømadapter		Ladestation til batterier	
Indgang til lysnettet:	100-240VAC, 50/60Hz, 1.3A max.	Strømindgang:	5.2Vdc, 4.0A
Udgang:	5.2Vdc, 4.0A	Udgang:	4.2VDC 1A max (x 4).

2.4 Installation og betjening 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 strømforsyningen af medicinsk kvalitet.
2. Slut strømforsyningen til strømindgangen på den bærbare computer.
3. Slut netledningen til stikkontakten.

BEMÆRK: Netledningen fungerer som afbryder for strømforsyningen til enheden. Når den er tilsluttet en stikkontakt, skal den placeres, så den er let tilgængelig.

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



Rør ikke samtidig ved tilgængelige USB-kontakter eller andre kontakter på pc'en (computeren) og patienten.

Hvis USB-kablet bruges i hjemmet, skal den bærbare computer og strømforsyningen placeres 1,5 m væk fra patienten.

2.5 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 slut det til en strømkilde.
3. Træk kamerastangen helt ud, og placer kameraet og Trackit Solo, så patienten er synlig for kameraet.

BEMÆRK: Trackit Solos strømkabel fungerer som afbryder for strømforsyningen. Når Solo er tilsluttet en 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.

For fuldstændige brugsanvisninger henvises der til brugervejledningen til Trackit Solo.

2.6 Betjening af batteri

Li-Polymer batteripakke



Udskift kun litium-polymer batteripakker med batteripakker, der leveres af Lifelines. Brug af et andet batteri kan medføre risiko for brand eller eksplosion.



Litium-polymer batteripakker, der bruges i denne enhed, kan udgøre en brandfare eller kemisk forbrændingsfare, hvis de behandles forkert. Må ikke skilles ad, opvarmes til over 100°C (212°F) eller brændes.



Hvis Trackit T4A ikke skal bruges i et stykke tid, skal batteripakkerne tages ud.

Trackit T4A får strøm fra en eller to batteripakker. Når de er fuldt opladet, vil to batteripakker typisk give strøm til enheden i 72 timer, afhængigt af antallet af kanaler, samplingshastighed og trådløs brug.

Den typiske levetid for batteripakkerne er 500 opladnings- og afladningscykluser.

Der kræves en stationær oplader for at genoplade batteripakkerne. Trackit T4A oplader ikke batteripakkerne. Der henvises til afsnit. Refer to Section 3.10.

Det er meningen, at de sundhedsfaglige personer skal udskifte batteripakken(erne), før en optagelse påbegyndes. Patienten skal ikke udskifte batteripakkerne.

Brugsanvisning til Li-Polymer batteripakke

- Batteripakkerne oplades ved hjælp af den specificerede bordoplader. Der henvises til de instruktioner, der følger med opladeren.
- Driftstiden vil være kortere end normalt ved lave temperaturer. Batteriet kan bruges mellem 0°C (32°F) og 45°C (113°F), men giver den bedste ydelse mellem 10°C (50°F) og 30°C (86°F).
- Hvis batteripakkerne giver færre driftstider end normalt, er de udtjente og skal udskiftes. Bortskaf brugte batterier på korrekt vis, og hold dem væk fra børn.

Internt Li-Ion backup-batteri

Det interne backup-batteri gør det muligt for enheden at fortsætte med at fungere i en kort periode (ca. 30 minutter), så den primære batteripakke kan udskiftes. Det oplades automatisk, når forstærkeren er tændt, og enten tilsluttet via USB eller udstyret med en batteripakke.

Den typiske levetid er 500 opladnings- og afladningscykluser. Backup-batteriet kan kun udskiftes af servicepersonale.

2.7 Brug i hjemmemiljø

Udstyret bruges i hjemmet:

- Trackit T4A skal bruges i sin taske, hvor den er beskyttet mod indtrængen af faste genstande og vand i en grad af IP22.
- Hold udstyret væk fra varmekilder.
- Må ikke bruges nær mobiltelefoner.
- Lad ikke kæledyr eller børn lege med udstyret eller sensorkablerne.
- Når udstyret betjenes med eller uden Bluetooth tilsluttet, skal andre enheder i nærheden flyttes væk eller slukkes for at reducere sandsynligheden for interferens med udstyret eller af udstyret.

2.8 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 dog altid den dokumentation, der følger med det andet patienttilsluttede udstyr, for at sikre, at alle farer, advarsler og forsigtigheder er taget i betragtning, før udstyret bruges sammen.

Lækstrøm

Dette system er designet til at overholde IEC 60601-1, den internationale standard for elektromedicinsk udstyr, som specificerer de tilladte niveauer for lækstrøm. Der er en potentiel fare i summen af lækstrøm 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.

2.9 Forstyrrelser

Trackit T4A vil fortsat fungere i nærvær af radiofrekvente magnetfelter (RF) og virkningerne af elektrostatiske udladninger (ESD) (Electrostatic discharges) og anden interferens i overensstemmelse med kravene i IEC60601-1-2. Trackit T4A optager dog signaler med meget lav amplitude, og en sådan interferens kan forårsage signalartefakter.

Trackit T4A har en godkendt Bluetooth-radio af industristandard. Det giver minimal risiko for gensidig interferens med andet udstyr. Andre enheder i nærheden skal flyttes væk eller slukkes for at reducere sandsynligheden for interferens med udstyret eller af udstyret.

	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Trackit T4A, herunder kabler, der er specificeret af Lifelines Ltd. Ellers kan det resultere i en forringelse af dette udstyrs ydeevne.
	Brug ikke mobiltelefoner, sendere, strømtransformatorer, motorer eller andet udstyr, der genererer magnetfelter, i nærheden af T4A-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 (Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the Appendix).

2.10 Vedligeholdelse og rengøring

Trackit T4A kræver ingen rutinemæssig afprøvning, kalibrering eller vedligeholdelse, bortset fra lejlighedsvis rengøring og kontrol af slid og skader på alle dele, inklusive tilbehør.

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

Rengøring og desinfektion

Før hver genbrug af systemet skal alle de ydre overflader på Trackit T4A og tasken rengøres med en klud, der er fugtet med et mildt rengøringsmiddel.

Desinfektion af udstyret kan udføres ved hjælp af QAC-baserede (Quaternary Ammonium Compounds) (kvaternære ammoniumforbindelser) 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.
---	--

2.11 Bortskaffelse af udstyr

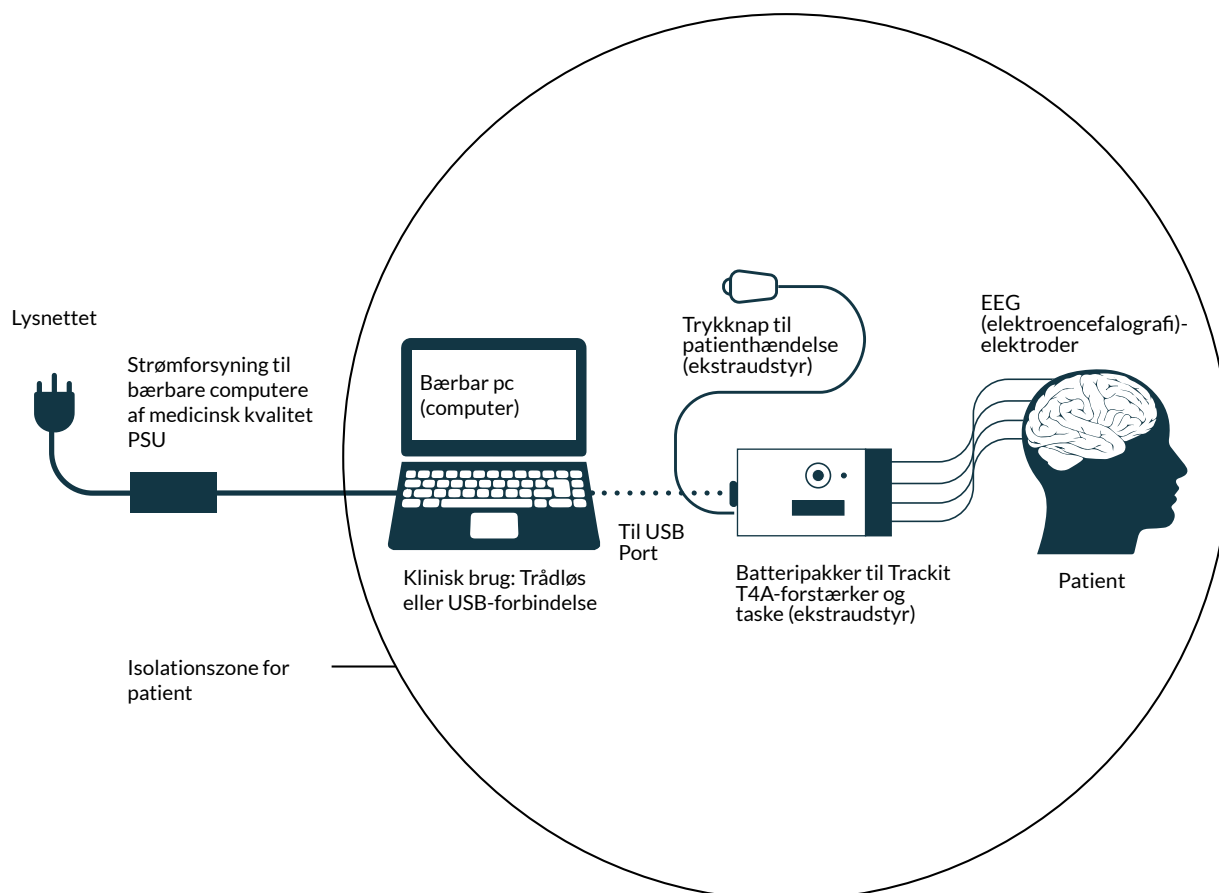
Når enheden og dens dele og tilbehør er udtjent, skal alle lokale love og regler for korrekt genbrug eller bortskaffelse af elektronisk udstyr følges.

Bortskaf brugte batteripakker med det samme, og hold dem væk fra børn.

	Smid ikke batteripakker ind i ild eller ved bortskaf til forbrænding.
---	---

3 Forbindelser og brug

3.1 Oversigt



Figur 1: Tilslutning af Trackit T4A til klinisk brug

Klinisk brug

Under klinisk brug kan Trackit T4A tilsluttes en pc (computer) enten ved hjælp af USB-kablet eller via en trådløs Bluetooth-forbindelse (se figur 1). Det er valgfrit at anbringe forstærkeren i T4A-taske, som bruges til at beskytte og sikre forstærkeren.

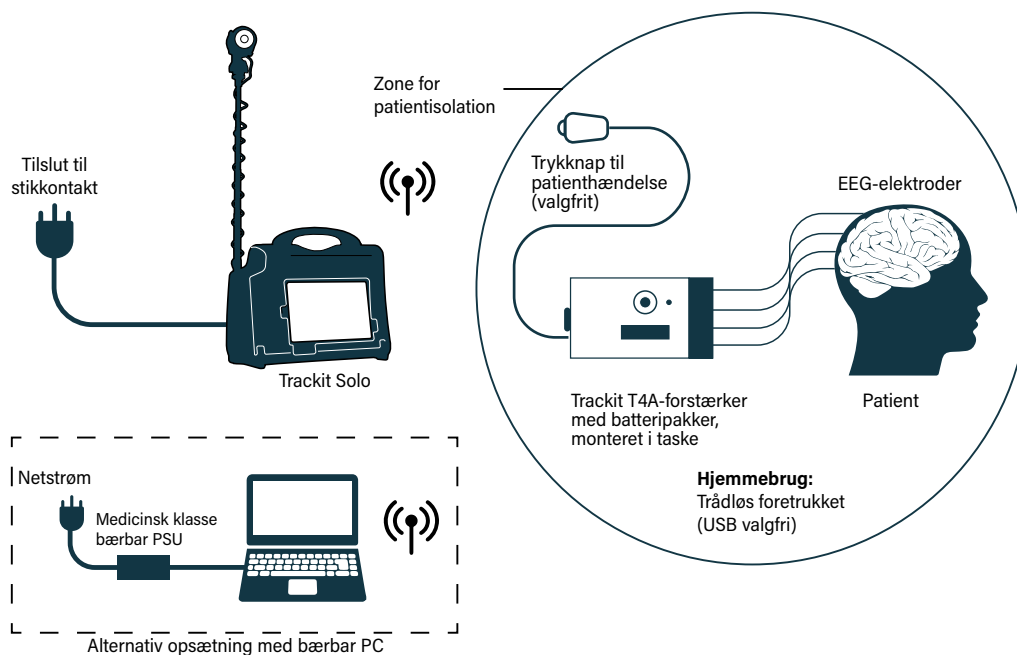
BEMÆRK: Ved mobil brug på klinikken skal T4A-forstærkeren opbevares i sin taske, når den er koblet fra pc'en (computeren), for at beskytte den mod væskespild og fysiske skader.

Når hele Trackit T4A-systemet inklusive pc'en (computeren) bruges i patientmiljøet, opfyldes lækagestrømme fra lysnettet samt sikkerheds- og lovkrav ved brug af en strømforsyning af medicinsk kvalitet.

Hjemmebrug

Ved hjemmebrug er Trackit T4A-forstærkeren batteridrevet og ligger i sin taske, hvor den er beskyttet mod indtrængen af faste genstande og vand i henhold til IP22. Trackit Solo eller bærbar PC er valgfri og kan bruges til videooptagelser. Der er ingen kabeltilslutning mellem Trackit Solo eller PC og Trackit T4A (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 Trackit T4A - Hjemmebrug

3.2 Procedure for optagelse

Start af optagelse

1. Sæt en eller to fuldt opladede batteripakker i Trackit T4A (se afsnit 3.3).
 - En batteripakke kan optage i ca. 37 timer ved 250 sps
 - To batteripakker kan optage i ca. 74 timer ved 250 sps
2. Sæt SD-kortet i Trackit T4A (afsnit 3.7).
3. Tilslut Trackit T4A til Trackit Solo eller Acquisition PC via Bluetooth (afsnit 3.4).
4. Opsæt optagelses- og elektrodekonfigurationen i Acquisition-softwaren (der henvises til den relevante softwarehåndbog).
5. Tilslut EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-elektroderne til patienten (afsnit 3.5).
6. Udfør en impedanskontrol, hvis det er nødvendigt (afsnit 3.6).
7. Start optagelsen via Acquisition-softwaren (der henvises til den relevante softwarehåndbog).
8. Trackit T4A bipper og viser "RECORD STARTED" (optagelse startet) på skærmen.
9. Sæt forstærkeren i tasken (afsnit 3.8).
10. Tilpas tasken til patienten (afsnit 3.8).

Patientinstruktionsarket indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger til patienten. Patienten skal have udleveret en kopi af patientinstruktionsarket og informeres om sikkerhedsforanstaltningerne, før han/hun sendes hjem.

Den eneste interaktion, patienten har med Trackit T4A, er at trykke på hændelsesknappen, hvis der er brug for at registrere en hændelse.

BEMÆRK: Trackit T4A sletter alle filer på SD-kortet, før den starter en optagelse.

Markering af hændelse

Når en optagelse er startet, fungerer knappen på frontpanelet af Trackit T4A som en hændelsesmarkør. Patienter kan trykke på denne knap for at registrere en hændelse, som gemmes i en hændelsesfil på SD-kortet. Ved gennemgang indsættes hændelserne i de viste EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-data.

Trackit T4A registrerer følgende hændelser i Trackit Event-filen. De registrerede hændelser kan ses i Trackit-softwaren, Trackit Event-visning eller understøttet gennemgangssoftware.

Event Name	Beskrivelse	Description
Stop recording	Stop optagelse	Optagelse stoppet
Start recording	Start optagelse	Optagelse startet
Door Open	Dør åben	Dør til batterirum åbnet

Event Name	Beskrivelse	Description
Door Closed	Dør lukket	Dør til batterirum lukket
Host On	Vært tændt	Forbindelse til værts-pc (computer) etableret
Host Off	Vært slukket	Forbindelse til værts-pc (computer) mistet
Low Battery	Lavt batteri	Resterende batteriniveau er lavt. Trackit T4A har skiftet til backup-batteri.
OK Battery	Batteri OK	Skift strømkilde til enten primære batteripakker eller USB-strømforsyning
Imp. Check Mode	Imp. Kontroltilstand	Kontroltilstand af impedans startet
Calibrate Mode	Kalibreringstilstand	Kontroltilstand af kalibrering startet
Normal Mode	Normal tilstand	Normal EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-tilstand startet/genoptaget
Patient Event	Patienthændelse	Tryk på patienthændelsesknop
External Event	Ekstern hændelse	Tryk på fjernbetjent patienthændelsesknop
Disk Event	Hændelsesdisk	Fejl ved skrivning til SD-kort.

Genoptag optagelsen

Hvis Trackit T4A slukkes under en optagelse, genoptages optagelsen, når T4A tændes igen. Dette skal ske inden for 18 timer efter, at forstærkeren er slukket. Optagelsen opretter en ny EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-data- og hændelsesfil på det tidspunkt, hvor den genoptages.

Afslut optagelsen

For at stoppe en optagelse:

1. Sørg for, at Trackit T4A er tilsluttet Acquisition-softwaren.
2. Stop optagelsen ved hjælp af knappen "Stop optagelse" i Acquisition-softwaren.
3. Trackit T4A bipper og viser "RECORD STOPPED" (optagelse stoppet) på skærmen.

Gennemgang af optagelsen

De registrerede EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-data og -hændelser kan gennemgås ved hjælp af Trackit-softwaren eller anden understøttet tredje parts software (iEEG, StratusEEG eller Persyst). Fjern SD-kortet fra Trackit T4A, og kopier dataene til Review PC'en (computeren) i henhold til proceduren for gennemgangssoftware.

Når de registrerede data kopieres til gennemgangssoftwaren, skal det sikres, at alle BDF (distributionsformat for bitmap) (Bitmap Distribution Format)- og TEV (TeraView)-filer kopieres.

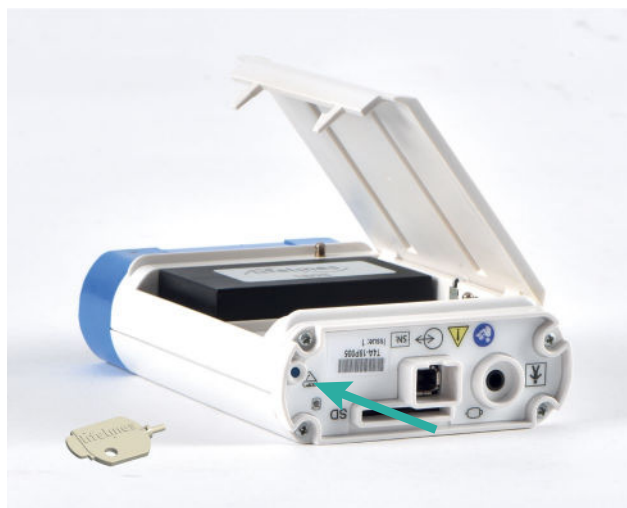
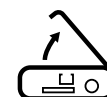
3.3 Montering af Batteripakker

!	Monter kun batteripakker, der er leveret eller godkendt af Lifelines, med det korrekte reservedelsnummer (PN 1603). Brug af andre batteripakker kan medføre risiko for brand eller eksplosion.
!	Rør ikke ved batterikontakterne (i Trackit T4A-batterirummet) og patienten samtidig.
!	Hvis Trackit T4A ikke skal bruges i et stykke tid, skal batteripakkerne tages ud.

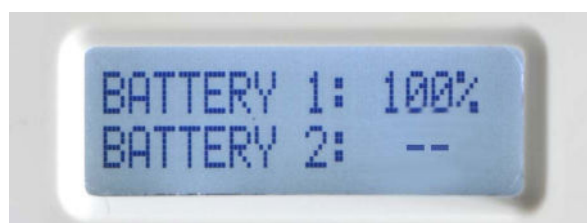
Det/de fuldt opladede batteripakke(r) skal sættes i Trackit T4A, før der oprettes en ambulant optagelse.

BEMÆRK: Hvis forstærkeren skal bruges med USB-kablet, er batteripakkerne valgfri, da forstærkeren får strøm fra USB-porten.

1. Vend T4A om, så bunden vender opad.
2. Brug T4/T4A-værktøjet til at åbne batteridøren ved at trykke på knappen til døråbning. Batteridøren vil springe op. Se figur 3.
3. Sæt batteripakken(erne) (batterikontakterne vender nedad) i forstærkeren. Hvis der kun monteres én batteripakke, skal batteriet sættes i batteriposition 1.
4. Skub forsigtigt batteridøren til. Døren klikker i og låses automatisk.



Figur 3: Udskiftning af batteri



Figur 4: Visning af batterikapacitet

Mens batteridøren er åben, og forstærkeren er tændt, viser skærmen den resterende kapacitet på de monterede batteripakker. Hvis der ikke er monteret en batteripakke, vil skærmen vise to streger, som vist ovenfor. Denne visning forbliver på skærmen i 10 sekunder efter lukning af batteridøren. Ved tryk på hændelsesknappen, vender skærmen tilbage til statusskærmen.

BEMÆRK: Batteripakkerne er ikke fastgjort i T4A, mens døren er åben. Vær forsigtig, mens døren er åben, da batteripakkerne kan falde ud, hvis forstærkeren vælter.

3.4 Tilslutning af Trackit T4A

På oversiden af Trackit T4A sidder skærmen, trykknappen til patienthændelser (●) og sensoren til omgivelseslys. Ved at trykke på trykknappen registreres en patienthændelse, og skærmens baggrundsbelysning tændes.

Tilslutning af EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-elektroder

Forstærkerens tilslutningsenhed til patienten (PCU) (Patient Connection Unit) er indrettet i en standard 10-20-konfiguration, som vist i figure 5. Den har plads til standard EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-elektroder med berøringssikre DIN 42802-stik.

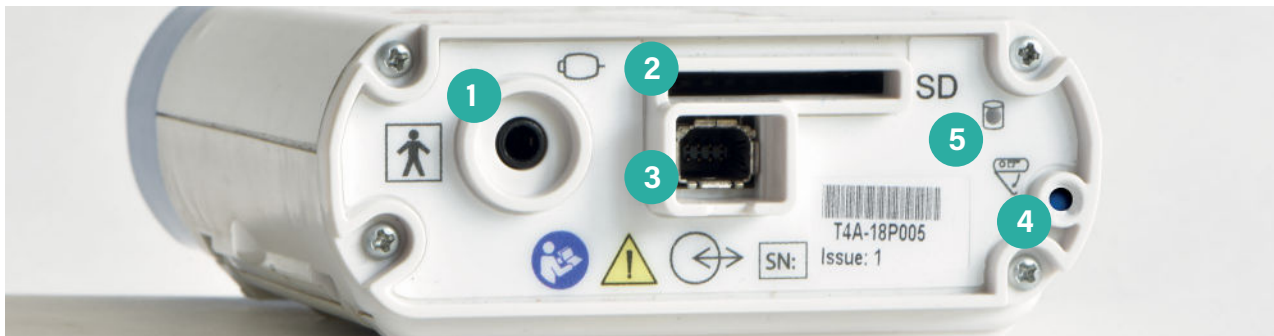
Enhver ubrugt indgang kan deaktiveres eller omfordeles til brugerens præferencer ved hjælp af den medfølgende software.



Figur 5: Tilslutning af Trackit T4A-forstærker (PCU (Patient Connection Unit) (tilslutningsenhed til patienten)/forside)

!	For at sikre patientsikkerheden skal de anvendte EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-elektroder være godkendt i henhold til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, forordning 2017/745 om medicinsk udstyr i Europa eller FDA-godkendt (Food and Drug Administration) (Fødevare- og lægemiddelstyrelsen) 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 jordledere.
!	Kabler skal føres omhyggeligt for at undgå risiko for, at patienten vikler sig ind i dem og bliver kvalt.

Endepanelet på Trackit T4A har følgende tilslutninger:



Figur 6: Tilslutninger og indikatorer på T4A-forstærker, stiksiden

1. Tilslutning til patient hændelse til patienthændelsesknop (ekstraudstyr)..

	Kun den patienthændelsesknop, der leveres af Lifelines, bør tilsluttes dette stik.
--	--

2. Åbning til SD-hukommelseskort.
3. USB-datastik.
4. Knap til adgang til batteridør.
5. SD-kortets aktivitetsindikator.

USB-kabelforbindelse

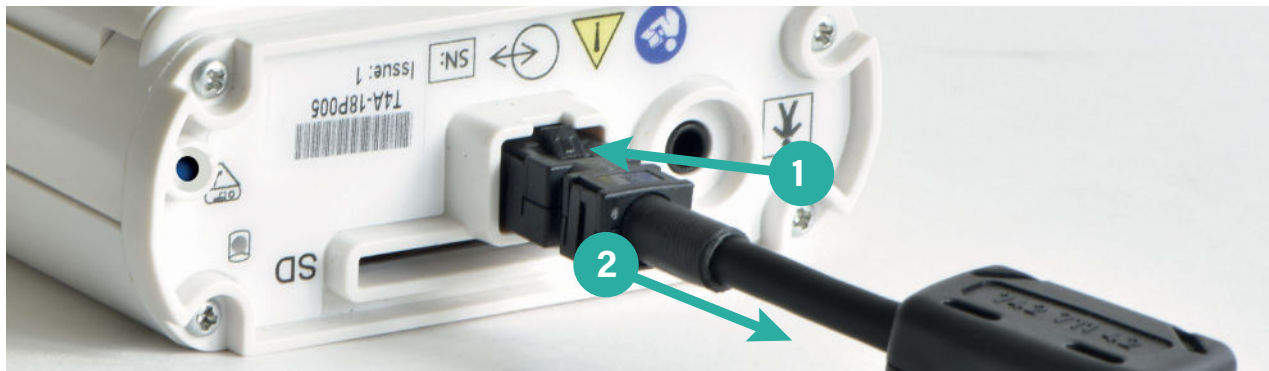
	Sæt ikke kablet i andet udstyr end den bærbare pc (computer), der følger med systemet.
	Rør ikke ved nogen ledende del af USB-kablet eller stikket og patienten samtidig.

Tilslut USB-kablet (PN 1602) til datastikket (punkt 3, figur 6) og til en USB-port på Acquisition PC (computer). Når kablet er helt tilsluttet, vil stikket på kablet låse sig fast i stikket på forstærkeren.

BEMÆRK: Når forstærkeren bruges med USB-kablet, kan den fungere med eller uden batteripakkerne.

Frigørelse af kablet:

1. Mens stikket holdes, skubbes låseudløseren på stikket ind mod forstærkeren.
2. Hold låseudløseren på plads, og træk stikket ud af soklen.



Figur 7: Frigørelse af datakabel

Bluetooth

Trackit T4A har indbygget Bluetooth til trådløs kommunikation med optagelsessoftware på Acquisition PC (computer). Trådløs tilstand kræver mindst én batteripakke.

Bluetooth-parring

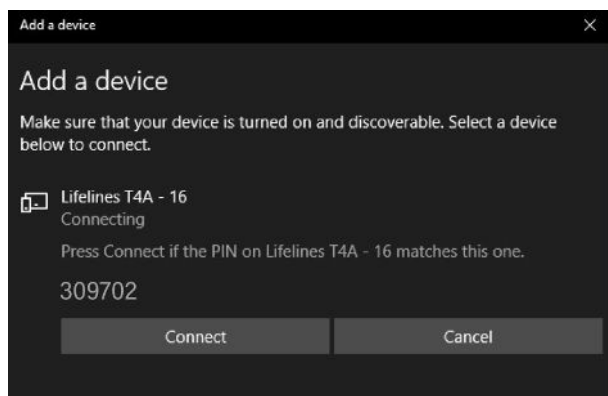
For at forbinde Trackit T4A med en pc (computer) via Bluetooth skal forstærkeren først parres med pc'en. Bluetooth-forbindelsen på forstærkeren bruger SSP-godkendelse (Simple Secure Pairing) (enkel og sikker parring).

Parring med Trackit T4A:

1. Tænd for Trackit T4A.
2. Søg efter nye enheder i Windows® Bluetooth-indstillingerne. Trackit T4A vil blive vist som Lifelines T4A - xx, hvor xx er forstærkerens serienummer.
3. Vælg den ønskede forstærker, og klik på knappen "Connect" (tilslut)..
4. Der vises en kode på pc'en (computeren) og på T4A, som vist nedenfor (Figur 8).
5. Hvis koderne stemmer overens, trykkes på hændelsesknappen på Trackit T4A efterfulgt af "Connect"-knappen (tilslut) (Windows 10) på pc'en (computeren).

BEMÆRK: Der er 10 sekunders timeout på forstærkeren. Hvis koderne ikke bekræftes inden for 10 sekunder, mislykkes parringen, og processen skal gentages.

6. Når koderne er blevet bekræftet på både pc'en (computeren) og forstærkeren, er parringsprocessen afsluttet.



Figur 8: Bluetooth-parring

Brug af Bluetooth

Der henvises til brugervejledningen til Acquisition-software for Bluetooth-forbindelse med softwaren.

Datahastigheden over Bluetooth er langsommere sammenlignet med USB-kablet. Når data overføres via Bluetooth ved høje samplingshastigheder (1ksps eller 2ksps), kan der ske et vist datatab mellem pc'en (computeren) og forstærkeren (se tabellen nedenfor). I denne situation reduceres enten samplingsfrekvensen, reduceres antallet af viste kanaler eller vend tilbage til USB-kablet.

Samplingsfrekvens	Antal kanaler, der streamer (uden datatab)
250 & 500 sps	36
1000 sps	18
2000 sps	8

BEMÆRK: Datahastigheden på Bluetooth påvirker ikke antallet af kanaler, der optages på SD-kortet. For eksempel kan 32 kanaler optages på SD-kortet med 1000 sps uden datatab.

3.5 Tænding og slukning for forstærkeren

Tænding

For at tænde trykkes på knappen Patienthændelse og hold den nede i 2 sekunder. Skærmens baggrundsbelysning tændes, og der høres et bip. Statusskærmen (figur 9) vises, når Trackit T4A er klar til brug.

BEMÆRK: Forstærkeren tændes, når den tilsluttes en pc (computer) med USB-kablet.

Slukning

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

Indikatorer

Trackit T4A-skærm



Figur 9: Trackit T4A-skærm

Følgende indikatorer vises på TrackitT4A-skærmen:

Symbol	Beskrivelse
	Ur: Repræsenterer tiden på dagen i TT:MM-format. Når T4A er tilsluttet pc'en (computeren), synkroniseres uret med pc'ens (computerens) ur.
	SStopur-indikator: Repræsenterer den forløbne optagelsestid i TT:MM-format (---:-- hvis der ikke optages).
	SD-kort-ikon: Repræsenterer den resterende diskplads på SD-kortet i megabyte (MB). Hvis der ikke er noget SD-kort i forstærkeren, vises "--- M". Hvis diskkapaciteten når nul under en optagelse, vises "FULL" (fuld). Hvis kontakten til skrivebeskyttelse på SD-kortet er i LOCK-position, vises "LOCKED" (låst).
	Batteri-ikon: Repræsenterer den/de primære batteripakke(rs) kapacitet eller status. Hvis der er monteret en batteripakke, er den viste værdi den resterende kapacitet på det enkelte batteri. Værdien vises i procent af kapaciteten. Hvis der er monteret to batteripakker, er den viste værdi den resterende kapacitet for batteripakkerne tilsammen. Værdien vises som en procentdel af den samlede kapacitet. Hvis T4A får strøm fra en USB-datakilde (f.eks. en computer), vises ordet "USB". Hvis T4A får strøm fra en godkendt USB-strømforsyning, vises ordet "EXT" (ekstern).
	Backup-batteri-ikon: Dette ikon erstatter batteriikonet og vises, når T4A kører på backupbatteriet. Ikonet blinker, og ordet "LOW" (lav) vises.
	Bluetooth frakoblet: Dette ikon vises, når Bluetooth er tændt, men ikke forbundet til en vært.
	Bluetooth tilsluttet: Dette ikon vises, når Bluetooth er tændt og forbundet med en vært.
	Optagelse aktiv: Viser, når forstærkeren optager på SD-kortet.
	Viser, når forstærkeren optager på SD-kortet: Viser, når en særlig optagelsestilstand (f.eks. tidsbestemt optagelse) er startet. Dette symbol vil blive erstattet af et "R", når optagelsen starter.
	Lav diskplads: Viser, når der optages, og den resterende plads på SD-kortet er lav (< 8 minutter), (ledsaget af et akustisk bip hvert 30. sekund).

SD-kort-indikator

SD-kortets aktivitetsindikator (figur 6, nr. 5) blinker, når der er læse- eller skriveaktivitet på SD-kortet.

Lydsignal

Der lyder et kort bip ved følgende hændelser:

- Tænd og sluk
- Lokal hændelsesknop er trykket
- Der trykkes på fjernbetjeningens hændelsesknop
- SD-kortet er sat i eller fjernet
- Optagelse startet/Optagelse stoppet
- Batteridør åben/lukket
- Bluetooth-parringsproces

3.6 Forbindelsestjek

Kalibreringstjek

Kalibreringstjekket udfører en kanaltest på alle indgange for at kontrollere integriteten af signalbehandlingen fra Trackit T4A-indgangen til skærmen på pc'en (computeren). Dette giver brugeren mulighed for at undersøge bølgeformerne på skærmen for at se, om alle kanaler fungerer korrekt. Kalibreringstjek af kurveform for Trackit T4A kan konfigureres. Standardbølgeformen er en 8mVp-p firkantet bølge ved 1 Hz.

BEMÆRK: Kalibreringskontrollen validerer ikke forbindelsen fra patientelektroden til T4A-elektrodeindgangen.

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 Trackit T4A er i gang med at optage eller ej.

Trackit T4A kan udføre en impedanskontrol på alle de refererende EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-kanaler og REF-indgangen (reference).

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

3.7 SD-kort



Figur 10: SD-kortets placering

Indsættelse og fjernelse

Trackit T4A bruger en SD-kortholder i "push-push"-stil (tryk-tryk) (tryk for at indsætte, tryk for at fjerne).

Indsættelse

1. For at indsætte kortet skubbes kortet ind i åbningen til SD-kort (figur 6, nr. 2) med SD-kortets etikette opad.
2. Brug T4A-værktøjet (medfølger) til forsigtigt at skubbe kortet længere ind i åbningen, indtil det klikker på plads.
3. Når SD-kortet er sat helt ind og låst på plads, vil det være forsænket i kortåbningen.
4. T4A-skærmen viser den ledige kortkapacitet.

BEMÆRK: Hvis T4A ikke kan læse kortet, når det sættes i, fjernes kortet og sættes i igen.

Fjernelse

1. For at fjerne kortet trykkes forsigtigt på SD-kortet med T4A-værktøjet.
2. Slip trykket på kortet, og kortet vil blive skubbet ud af kortåbningen.
3. Skærmen vil vise " --- M".

SD-kortet kan sættes i og fjernet, mens Trackit T4A er tændt.

Når SD-kortet sættes i (og læses) eller fjernes, lyder der et bip.

Optagne filer

Under en ambulant eller dobbelt optagelse registrerer Trackit T4A EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-data og -hændelser i to filer på SD-kortet. EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-dataene gemmes i et BDF-(distributionsformat for bitmap) (Bitmap Distribution Format) format, som er en 24-bit-variant af det oprindelige EDF (European Data Format) (europæisk dataformat). Hændelserne gemmes i en Trackit-hændelsesfil (*.TEV (TeraView)). De to filer vil have samme filnavn, som indstilles af Acquisition-softwaren.

Trackit T4A understøtter en maksimal filstørrelse på 4 GB. Hvis optagelsen overstiger 4 GB, vil dataene strække sig over flere filer. Filnavnet for de ekstra filer skal være fortløbende nummereret. Hver BDF- (distributionsformat for bitmap) (Bitmap Distribution Format) fil vil have en tilsvarende TEV (TeraView)-hændelsesfil med samme filnavn og -nummer.

Når de registrerede data indlæses i gennemgangssoftwaren, skal det sikres, at alle BDF (distributionsformat for bitmap) (Bitmap Distribution Format)- og TEV (TeraView)-filer er indlæst. Der henvises til vejledningen til den specifikke gennemgangssoftware.

3.8 T4A-tasken

T4A-tasken har en stor lynlåsbåning med en foldbar klapp, så forstærkeren kan komme ned i tasken. En mindre åbning med lynlås giver adgang til tilslutninger til data og eksterne hændelser. Et stort klart vindue giver mulighed for at se LCD (flydende krystalskærm) (Liquid Crystal Display)-skærmen og hændelsesknappen.

	Trackit T4A skal opbevares i tasken, når den bruges i hjemmet.
	Ved transport, dvs. kropsbårne situationer i klinikken, skal forstærkeren opbevares i sin taske, efter at den er koblet fra pc'en (computeren), for at beskytte mod spild af væsker.

Montering af forstærkeren i tasken

Når Trackit T4A er sat op (batteripakke(r) og SD-kort er sat i, og elektroderne er tilsluttet):

1. Læg forstærkeren ned i tasken..



2. Luk lynlåsen omkring elektrodekablerne



3. Fold klappen over EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-ledningerne og lynlåsen.



4. Luk lynlåsen i bunden af tasken (stikenden).

Klappen giver ekstra beskyttelse mod vandindtrængning. For at forhindre, at EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-ledningerne trækker op i klappen, skal EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-ledningerne spændes fast til skulderstroppens spænde for at forhindre, at de trækker.

Tilpasning af tasken til patienten

Tasken kan bæres af patienten over skulderen eller i et bælte.



!	Sørg for, at bæretaske og stropper bæres uden på tøjet for at forhindre enhver mulighed for hudirritation.
!	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.
BEMÆRK: Tasken skal altid bæres lodret (stikenden skal vende mod jorden).	

Fjernelse af forstærkeren fra tasken

Sådan fjernes forstærkeren fra tasken:

1. Fold klappen op, og åbn lynlåsen..
2. Åbn lynlåsen på stikenden.
3. Skub forstærkeren ud af tasken fra stikenden.

3.9 Knap til ekstern patienthændelse (ekstraudstyr)

Hvis tommelfingerkontakten bruges til patienthændelser, sættes kontakten i 3,5 mm-stikket

(figur 6, nr. 1), der er markeret med  symbol.

Når der trykkes på knappen under optagelsen, placeres der en markør i EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-optagelsen..

Knappen til ekstern patienthændelse skal konfigureres, når optagelsen sættes op (der henvises til håndbogen til Trackit Plus-softwaren).



Figur 11: Knap til patienthændelse

3.10 Opladning af batteripakke

Batteripakken(erne) kan genoplades ved hjælp af den medfølgende bordoplader med én plads (varenummer 1604 eller 1616) eller oplader med 4 pladser (varenummer 1605) (ekstraudstyr).

BEMÆRK: Batteripakken kan blive varm under opladning, hvilket er normalt. Håndteres med forsigtighed.

Batteriopladere med én plads

To varianter af batteriopladeren med én plads kan bruges sammen med Trackit T4A. Der henvises til sikkerheds- og instruktionsfolderen, der følger med opladeren.

**EasyPack-batterioplader
(RRC Power Solutions) (p/n 1604)**



Figur 12: EasyPack-oplader med én plads

**Batterioplader med én plads
(Mascot Electronics) (p/n 1616)**



Figur 13: Mascot-oplader med én plads

LED-indikator	Beskrivelse	LED-indikator	Beskrivelse
Rød	Intet batteri tilsluttet	Grønt blinkende	Batteriet er ikke tilsluttet
Rød blinkende	Før opladning	Gul	Batteri oplader
Orange	Hurtig opladning/fuld opladning	Gult blinkende	Batteriet nærmer sig slutningen af opladningscyklussen (90%-100%)
Grøn	Fuldt batteri/standby	Grøn	Opladning afsluttet/Standby
Rød	Opladning stoppet pga. temperatur eller fejl.	Rød blinkende	Fejl (der henvises til brugsanvisningen til opladeren)
Sæt strømadapterens mikro-USB-stik i ladestationen. Sæt opladerens strømadapter i en stikkontakt (den røde LED på opladeren skal være tændt).		Tilslut det medfølgende 2-polede netkabel (p/n 1617xx) til opladeren, og sæt det i en stikkontakt (LED'en blinker grønt).	
		Strømkablet/strømadapteren fungerer som frakoblingsenhed for lysnettet. Når den er tilsluttet en stikkontakt, skal den placeres, så den er let tilgængelig.	
• Tag batteripakken ud af Trackit T4A, og sæt den i batteriets ladestation. • ningscyklussen bør starte automatisk. Overvåg LED'en for at bestemme opladningsstatus (se tabellen ovenfor) • r batteripakken er fuldt opladet, tages den ud af opladeren og sæt den anden batteripakke i (hvis det er nødvendigt). • Når opladningen er færdig, tages opladeren ud af stikkontakten.			

Batterioplader med fire pladser (p/n 1605)

Batteriopladeren med 4 pladser kan oplade op til fire batteripakker samtidigt

- Sæt det runde DC-stik på strømadapteren i ladestationen, og sæt strømadapteren i en stikkontakt. Den blå indikator på forsiden af opladeren viser, at der er strøm på enheden.
- Skub batteripakkerne ind i opladerens batterirum (guldkontakterne skal vende mod forsiden), og sørg for, at batteriet hægtes fast under låseklemmen.
- Når batteripakkerne er fuldt opladede, hægtes låseklemmen af og fjern batteripakkerne.



Figur 14: Batterioplader med 4 pladser



Strømadapteren fungerer som afbryder af netforsyningen. Når den er tilsluttet en stikkontakt, skal den placeres, så den er let tilgængelig.

Hvert batterirum har en LED-indikator, som viser batteripakkens opladningstilstand, som vist i tabellen nedenfor:

LED-indikator	Beskrivelse
Slukket	Intet batteri i opladningsrummet
Langsomt blink (en gang pr. 1,5 sekund)	Batteriet oplades
Hurtig blink (5 pr. sekund)	Batteriet er for varmt eller for koldt, eller der er en fejl på batteriet.
Tændt (stabil)	Batteriet er fuldt opladet

Når opladeren ikke er i brug, tages enheden ud af stikkontakten.

Opladningstid

Ca. opladningstider for fuldt afladede batterier ved en omgivelsestemperatur på 20°C (60°F) er vist nedenfor::

Antal batterier, der oplades	Ca. opladningstid
En	110 minutter
To	158 minutter
Fire	180 minutter

Der henvises til det instruktionsark, der følger med opladeren, og som er tilgængeligt på Lifelines Neuro Technical Supports hjemmeside (<https://lifelinesneuro.com/eeg-customer-support/>).

	Litium-polymer batteripakkerne kan udgøre en brand- eller kemisk forbrændingsfare, hvis de behandles forkert. Må ikke skilles ad, opvarmes til over 100°C (212°F) eller brændes.
	Undgå at kortslutte kontakterne på batteripakken. For at undgå kortslutning holdes enheden væk fra metalgenstande (f.eks. hårspænder og nøgler).

BEMÆRK: Batteripakken kan blive varm under opladning, hvilket er normalt. Håndteres med forsigtighed.

Bilag 1: Trackit T4A-specifikationer

EEG (elektroencefalografi)-indgange

Antal EEG (elektroencefalografi)-kanaler	28 referentielle (monopolære) indgange
ADC (analog-til-digital omformer)-opløsning	24 bits
Sampling	250-2000 Hz (op til 32 kanaler (EEG & bipolar) 4000 Hz (op til 16 kanaler (EEG & bipolar) 8000 Hz (op til 8 kanaler (EEG & bipolar)
Indgangsimpedans	>20 Mohms
Almindelig afvisningsgrad	>110 dB ved 50 og 60 Hz
Ækvivalent indgangsstøj	<3,5 μ Vpp
Gain	8 $\pm$ 0,5 %
Maks. indgang Vdiff	750 mVpp (inklusive DC)
Kvantificering	0,17 μ V/bit @ Gain = 8 og Bits = 22
Båndbredde (-3 dB)	DC til 4193 Hz
Maks. fælles indgangsspænding	0,4 Vpp
Indgangsbias-strøm	< 5 nA
Front-end-kalibrering	8 mVpp $\pm$ 5 % ved 0,98 Hz
Impedanskontrol af strøm	24 nA $\pm$ 20 % ved 7,8 Hz

Polygrafiske indgange

Antal polygrafiske indgange	4 poly (bipolære) indgange
ADC (analog-til-digital omformer)-opløsning	24 bits
Sampling	250-8000 Hz (se samplingsfrekvens for EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-indgange)
Indgangsimpedans	>20 Mohms
Almindelig afvisningsgrad	>110 dB ved 50 og 60 Hz
Ækvivalent indgangsstøj	<3,5 μ Vpp
Gain	8 $\pm$ 0,5 % (AC), 2 $\pm$ 0,5 % (DC)
Maks. indgang Vdiff	750 mVpp AC-indstilling (inklusive DC), 3 Vpp DC-indstilling
Båndbredde (-3 dB)	DC til 4193 Hz
Kvantificering	0,17 μ V/bit @ Gain = 8 og Bits = 22
Maks. fælles indgangsspænding	0,4 Vpp
Indgangsbias-strøm	< 5 nA
Front-end-kalibrering	8 mVpp $\pm$ 5 % ved 0,98 Hz
Impedanskontrol af strøm	24 nA $\pm$ 20 % ved 7,8 Hz

Tilslutninger, porte og kontroller

Patientforbindelser	38 x berøringssikre 1,5 mm fatninger iht. DIN 42802
Indgang til patienthændelser	1 Jack-stik 3,5 mm
Trykknop på frontpanelet	Tænd/sluk og patienthændelse
Stik til vært-pc (computer)	1 datastik med USB-port (isoleret fra patient)
LED-indikatorer	LED for diskadgang
SD-kort port	1 stik til SD-kort
Batteritilslutning	2 x 4-vejs forbindelser i batterirummet
Internt batteri	1 type LIR2450 genopladelig litium-ion-knapcellebatteri (kan ikke udskiftes)
Internt lydsignal	
LCD (flydende krystalskærm) (Liquid Crystal Display)-skærm med baggrundsllys	Viser tid/dato, optagetid, batterilevetid og diskplads
Sensor for omgivende lys	Placeret på frontpanelet

Bluetooth Wireless

Type	Bluetooth 4.2 Dual Mode (LE og BR/EDR)
Udgangseffekt	12 dBm maks.
Udgangsfrekvens	2,402-2,480 GHz, ISM-bånd
Datahastighed	1,0 Mbps maks.
Protokoller	Standard Bluetooth - SPP, GATT, PAN
Modulering	GFSK, DQPSK. Frequency Hopping Spread-Spectrum (FHSS)
Fejlkorrektur	Fremadrettet fejlkorrektur (Forward Error Correction, FEC), automatisk gentagelsesansøgning (Automatic repeat request, ARQ).
Sikkerhed	Autorisation og autentificering af enheder, Simple Secure Pairing (SSP), proprietær interfaceprotokol
Typogodkendelser	"Europa (RE-D); US (FCC/CFR 47 del 15) FCC ID: QQQBT121; Canada (IC RSS) IC ID 5123A-BGBT121; Japan (MIC - tidligere TELEC)"
RE-D (2014/53/EU)	Effektiv brug af frekvensspektrum: EN 300 328 EMC: EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 61000-6-2 Sundhed og sikkerhed: EN 60950-1+A11:2009 +A1:2010+A12:2011+A2:2013, IEC 60950-1 V4.2
Bluetooth-kvalifikation	V4.2
Rækkevidde af Bluetooth	Ca. 100 m (synsline) Afhænger af pc-hardware og miljømæssige faktorer.

Fysiske egenskaber

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

Sikkerheds- og EMC-standarder

Systemet er certificeret og overholder følgende standarder:

IEC 60601-1 and IEC 80601-2-26 IEC 60601-1-11 IEC 60601-1-6 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	International standard for elektromedicinsk udstyr, generelle krav og særlige krav til EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-systemer. Sikkerhedsstandard for elektromedicinsk udstyr, der bruges i hjemmeplejemiljøet. Sikkerhedsstandard for brugervenlighed. AAMI-afvigelser fra IEC 60601-1 (USA) Canadisk standard for medicinsk elektrisk udstyr, generelle krav.
---	---

IEC 60601-1-2 International standard for medicinsk elektrisk udstyr, EMC-krav, opkald:

*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 - Forbigående udbrud
*IEC61000-4-5	Immunitet - Strømstød
IEC61000-4-6	Immunitet - Ledet
IEC61000-4-8	Immunitet - Strømfrekvensfelter
*IEC61000-4-11	Immunitet - Spændingsdyk, afbrydelser
*IEC61000-3-2	Harmoniske emissioner
*IEC61000-3-3	Spændingsudsving/flimmer

*Overensstemmelse leveres af pc'en (computeren)

Anvendte deles grad af beskyttelse mod elektrisk stød

Type BF

Klassificering af systemet

Klassificering	Klinisk brug	Hjemmebrug
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Intern strømforsyning, eller den kan tilsluttes en pc (computer), som får strøm fra en klasse I-strømforsyning af medicinsk kvalitet.	Trackit T4A-forstærker: Internt drevet. Type BF anvendte dele. Hvis der leveres en pc (computer), har pc'en (computeren) 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

Specifikationer for batteripakke (pr. batteripakke)

Nominel kapacitet	2300 mAh min., 2400 mAh typisk
Nominel spænding	3,7 V
Watt-time-klassificering	8,9 Wh
Overafladningsdetektering	2,40V ±0,035V
Overstrømsdetektering	3,2 A til 5,2 A Begrænset til 500 mA af T4A's interne overstrømsbeskyttelse..
Temperaturinterval	Opladning: 0 °C til +45 °C (+32 °F – +113 °F) Afladning: -10 °C til +60 °C (+14 °F – +140 °F) Opbevaring: Mindre end 1 måned kl. -20 °C til +60 °C (-4 °F – +140 °F) Mindre end 3 måneder ved -20 °C til +45 °C (-4 °F – +113 °F) Mindre end 1 år ved -20 °C til +30 °C (-4 °F – +86 °F)
Fugtighed	65 ± 20%RH
Certificering	UN38.3, IEC 62133 ed 2, UL 2054 anført
Dimensioner	1,14cm x 3,66cm x 6,45cm
Vægt	48g

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 (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Trackit T4A, herunder kabler, der er specificeret af Lifelines Ltd. Ellers kan det resultere i en forringelse af dette udstyrs ydeevne.
	Brug ikke mobiltelefoner, sendere, strømtransformatorer, motorer eller andet udstyr, der genererer magnetfelter, i nærheden af T4A-forstærkeren.

Tilbehørets navn	Type	Længde	Beskrivelse
USB-interface-kabel	USB	2,8 m	Afskærmet USB-kabel
Indgangselektroder	EEG (elektroencefalografi)-disk-elektroder	1 m	Uafskærmede EEG (elektroencefalografi)-disk-elektroder
Patienthændelseskontakt	CM-5	2 m	Uafskærmet kabel med to kerner

Vejledning og producentens erklæring

Trackit T4A er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, der er angivet 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 emissions CISPR11/EN55011	Gruppe 1	T4A bruger 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	T4A er velegnet til brug i alle virksomheder, herunder husholdninger og virksomheder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål. Bemærk: Kun den anbefalede eller medfølgende pc (computer) må bruges i systemet for at sikre overensstemmelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissioner fra spændingsudsving/flimmer IEC 61000-3-3	Overholder	

Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	EN 60601-1-2 Testniveau	Niveau for overholdelse	Vejledning om elektromagnetisk miljø
Elektrostatiske udladninger (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15kV: Luft	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15kV: Luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Elektriske hurtige transienter/udbrud IEC 61000-4-4	Overensstemmelse opnås med det anbefalede pc-udstyr (computer).	Overensstemmelse opnås med det anbefalede pc-udstyr (computer).	Strømforsyningen skal være som i et typisk erhvervs- og/eller hospitalsmiljø
Overspænding IEC 61000-4-5	Overensstemmelse opnås med det anbefalede pc-udstyr (computer).	Overensstemmelse opnås med det anbefalede pc-udstyr (computer).	Strømforsyningen skal være som i et typisk erhvervs- og/eller hospitalsmiljø
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	Overensstemmelse opnås med det anbefalede pc-udstyr (computer).	Overensstemmelse opnås med det anbefalede pc-udstyr (computer).	Strømforsyningen skal være som i et typisk erhvervs- og/eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af T4A-systemet har brug for fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at T4A-systemet forsynes med strøm fra en strømforsyning, der ikke kan afbrydes eller et batteri.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Niveau for overholdelse	Vejledning om elektromagnetisk miljø
Strømfrekvens (50/60Hz) 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.
Ledningsbasere IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6V i ISM-bånd og amatør radiobånd mellem 150 kHz og 80 MHz. 80% AM ved 1 kHz	6 Vrms 80% AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af T4A, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = [3.5/\sqrt{P}] \sqrt{P} : 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $= 1.2 \sqrt{P}$ $d = [7/\sqrt{P}] \sqrt{P} : 800 \text{ MHz til } 2.5 \text{ GHz}$ $= 2.33 \sqrt{P}$ Bemærk: Brug af uafskærmede indgangsledning.
Udstrålede RF-elektromagnetiske felter IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 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 overensstemmelses niveauet i hvert frekvens område.
Nærhedsfelter fra trådløst RF-udstyr IEC 61000-4-3	Der henvises til tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014	I henhold til tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014	Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRKNING 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.			
BEMÆRKNING 2. Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande 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 T4A anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal T4A observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. at dreje eller flytte T4A.			
b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.			
c Immunitetsniveauerne for ledningsbåren RF er for uafskærmede 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 uafskærmede 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 afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Trackit T4A EEG (elektroencefalografi) (ElectroEncephaloGraphy)-systemet

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

Trackit T4A er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af Trackit T4A kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og T4A som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Hvis der opstår elektromagnetisk interferens, skal patienten og udstyret flyttes til et område uden interferens. Under alle omstændigheder udgør den elektromagnetiske interferens ikke nogen risiko for patienten, da Trackit T4A er en ikke-invasiv optagelsesenhed, der ikke ændrer eller interagerer med patienten.

Senderens nominelle maksimale udgangsstrøm	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 separationsafstand 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 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