



trackit T4A



GEBRAUCHSANWEISUNG



Imagine EEG Anywhere



Lifelines Ltd

1 Tannery House, Tannery Lane,
Woking, Surrey, GU23 7EF Großbritannien
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.



Dokumentnummer:	51305-006-DE
Teilenr:	1606
Ausgabe:	3.1
Datum:	Februar 2025

Kundenverantwortung

Der Trackit T4A ist nur dann zuverlässig, wenn er gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch, den beiliegenden Etiketten und Beilagen bedient und gewartet wird. Ein defektes System sollte nicht verwendet werden. Teile, die möglicherweise beschädigt sind oder fehlen oder die eindeutig abgenutzt oder verunreinigt sind, sollten sofort durch neue Original-Ersatzteile ersetzt werden, die von Lifelines Neuro hergestellt wurden oder bei Lifelines Neuro erhältlich sind.

Der Eigentümer dieses Systems trägt die alleinige Verantwortung für jegliche Fehlfunktionen, die auf unsachgemäße Verwendung oder Wartung oder auf Reparaturen durch andere Personen als einen qualifizierten Vertreter von Lifelines Neuro zurückzuführen sind, sowie für Fehlfunktionen, die durch Teile verursacht werden, die von anderen Personen als einem qualifizierten Vertreter von Lifelines Neuro beschädigt oder verändert wurden.

Der Eigentümer dieses Systems trägt die alleinige Verantwortung für den Anschluss dieses Produkts an andere Systeme, die nicht den elektrischen Sicherheitsanforderungen der Klasse I, Typ BF, der Normen IEC 60601-1, IEC 80601-2-26, IEC 60601-1-11 und IEC 60601-1-2 für medizinische Geräte entsprechen.

HINWEIS: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Trackit T4A aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Haftungsausschluss und Gewährleistung

Die Informationen in diesem Abschnitt können ohne Vorankündigung geändert werden.

Mit Ausnahme der unten aufgeführten Fälle übernimmt Lifelines Ltd keinerlei Gewährleistung für dieses Material, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die stillschweigenden Gewährleistungen der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Lifelines haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Leistung oder Nutzung dieses Materials.

Lifelines gewährt auf seine Produkte eine Garantie von einem Jahr ab Lieferdatum auf alle Material- und Verarbeitungsfehler.

Bei Missbrauch, Unfällen, Änderungen, ungeeigneter physischer oder betrieblicher Umgebung, unsachgemäßer Wartung oder Schäden, die durch ein Produkt verursacht wurden, für das Lifelines nicht verantwortlich ist, erlischt die Garantie.

Lifelines garantiert keinen unterbrechungs- oder fehlerfreien Betrieb seiner Produkte.

Lifelines oder seine autorisierten Vertreter reparieren oder ersetzen alle Produkte, die sich während der Garantiezeit als defekt erweisen, vorausgesetzt, dass diese Produkte gemäß den Anweisungen in den Bedienungs- und Wartungsanleitungen verwendet werden.

Keine andere Partei ist berechtigt, eine Garantie zu geben oder die Haftung für Lifelines-Produkte zu übernehmen. Lifelines erkennt keine anderen Garantien an, weder stillschweigend noch schriftlich. Darüber hinaus können Dienstleistungen, die von jemand anderem als Lifelines oder seinen autorisierten Vertretern erbracht werden, oder technische Modifikationen oder Änderungen an Produkten ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Lifelines zum Erlöschen dieser Garantie führen.

Fehlerhafte Produkte oder Teile müssen zusammen mit einer Fehlerbeschreibung an Lifelines oder seine autorisierten Vertreter zurückgesendet werden. Die Versandkosten müssen im Voraus bezahlt werden.

Lifelines Ltd. stellt Hardware und Software her, die auf oder mit handelsüblichen PC-kompatiblen Computern und Betriebssystemen verwendet werden kann. Lifelines übernimmt jedoch keine Verantwortung für die Nutzung oder Zuverlässigkeit seiner Software oder Hardware mit Geräten, die nicht von Drittanbietern stammen, die von Lifelines zum Zeitpunkt des Kaufs akzeptiert wurden.

Alle Garantien für Produkte von Drittanbietern, die im Trackit T4A-System verwendet werden, liegen in der Verantwortung des jeweiligen Herstellers. Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Dokumentation zu jedem Produkt.

Dieses Dokument enthält urheberrechtlich geschützte Informationen. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne schriftliche Genehmigung von Lifelines fotokopiert, in anderer Form reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Geschützte Marken

Microsoft und Windows sind eingetragene Marken der Microsoft Corporation. Alle anderen Marken und Produktnamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller und der Vertreiber betrachten sich nur dann als verantwortlich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der Ausrüstung, wenn:

- Peripheriegeräte, die mit dem Trackit T4A-System verwendet werden sollen, vom Hersteller empfohlenen Drittanbietern bereitgestellt werden;
- Montagevorgänge, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen von Personen durchgeführt werden, die vom Hersteller dazu autorisiert wurden;
- die Elektroinstallation des betreffenden Raums den geltenden Anforderungen entspricht;
- die Ausrüstung von einem medizinischen Fachpersonal und gemäß den Gebrauchsanweisungen verwendet wird.

HINWEIS: Die technischen Daten der Geräte können ohne Vorankündigung geändert werden.

HINWEIS: Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMC (electronic medicine compendium) und müssen gemäß den im Anhang enthaltenen EMC (electronic medicine compendium)-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Contents

Haftungsausschluss und Gewährleistung	2
1 Überblick	5
1.1 Allgemeine Beschreibung	5
1.2 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	6
1.3 Erklärung der Symbole	8
1.4 Komponenten und Zubehör	9
1.5 Austauschbare Teile	11
2 Installation and Maintenance	12
2.1 Überprüfung auf Vollständigkeit und Integrität	12
2.2 Umweltparameter für den Betrieb	12
2.3 Stromversorgungsverbindungen	12
2.4 Installation und Bedienung des Laptops	13
2.5 Trackit Solo	14
2.6 Akku-Betrieb	14
2.7 Einsatz im häuslichen Umfeld	15
2.8 Verwendung mit anderen Geräten	15
2.9 Störung	17
2.10 Wartung und Reinigung	17
2.11 Entsorgung des Geräts	17
3 Verbindungen und gebrauch	18
3.1 Überblick	18
3.2 Aufnahmeverfahren	20
3.3 Einbau der Akkupacks	22
3.4 Verbinden des Trackit T4A	23
3.5 Ein- und Ausschalten des Verstärkers	26
3.6 Überprüfung der Verbindung	28
3.7 SD-Karte	29
3.8 Die T4A-Tasche	30
3.9 Ereignistaster für Patienten aus der Ferne (optional)	31
3.10 Akkupack laden	32
Anhang 1: Trackit T4A Specifications	35
Anhang 2: Erklärung des Herstellers	38

1 Überblick

1.1 Allgemeine Beschreibung

Anwendungsgebiete

Der EEG-Verstärker Trackit T4A wird als Hilfsmittel bei der Diagnose neurophysiologischer Störungen wie Epilepsie eingesetzt.



ACHTUNG: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Verwendungszweck

Der EEG-Verstärker Trackit T4A ist als Front-End-Verstärker für die Erfassung, Speicherung und Übertragung elektrophysiologischer Signale (drahtlos oder verkabelt) vorgesehen.

Vorgesehener Benutzer

Die Geräte sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das über die erforderliche Ausbildung und das erforderliche Wissen für die Durchführung von EEG-Untersuchungen verfügt und mit der EEG-Ausrüstung und den relevanten Verfahren vertraut ist.

Allgemeine Beschreibung

Der EEG-Verstärker Trackit T4A ist ein 32-Kanal-Elektroenzephalograph-Rekorder, der für den Einsatz in professionellen und häuslichen Gesundheitsumgebungen für ambulante EEG- und Laborüberwachungsanwendungen vorgesehen ist.

Der Trackit T4A verfügt über folgende Funktionen:

- Typ-BF-Patientenisolierung zu Anwendungsteilen.
- 28 EEG-Eingänge und 4 bipolare Polysomnographie-Eingänge.
- Eingebaute Elektrode zur Impedanzmessung und Kalibrierungsprüfung.
- USB- oder drahtlose Kommunikation mit dem Trackit Solo oder dem Erfassungs-PC.
- Angetrieben von zwei Lithium-Polymer-Akkus für 72-Stunden-Aufnahmen mit internem Backup-Akku.
- Stromversorgung über USB bei Verwendung mit USB-Kabel.
- Drucktaste für Patientenergebnisse mit Anschluss für optionale Fern-Drucktaste.
- Speicherung auf austauschbarer SD-Karte.
- Wasserdichte Tasche für den häuslichen Gebrauch.
- Die aufgezeichneten Daten werden mithilfe einer Prüf- und Analysesoftware auf einem PC überprüft.
- Eingebauter Positions- und Lichtsensor.

Der Trackit T4A-Verstärker ist für die Konfiguration und Einrichtung durch geschultes medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Der Patient sollte mit dem Trackit T4A nur minimal interagieren müssen, abgesehen vom Drücken der Ereignistaste.

Dieses Gerät ist nur als Zusatzgerät bei der Patientenbeurteilung gedacht; es muss in Verbindung mit anderen Methoden der Patientendiagnose verwendet werden. Die Ausrüstung erhält oder unterstützt kein Leben.

1.2 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

	<p>Das Warnzeichen weist auf eine Situation oder ein Verfahren hin, die bzw. das für den Patienten und/oder den Benutzer gefährlich sein kann.</p>		<p>Das Achtung-Zeichen weist auf eine Situation oder ein Verfahren hin, die/ das zu Schäden an der Ausrüstung oder zu deren unsachgemäßer Verwendung führen kann.</p>
	<p>Verwenden Sie den Trackit T4A EEG-Verstärker nicht in einer MRI-Umgebung, in einer sauerstoffreichen Umgebung oder während einer Defibrillation</p>		
	<p>Dieses Gerät ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal und in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung vorgesehen, die vor der Verwendung des Geräts vollständig gelesen werden muss.</p>		
	<p>Dieses Gerät ist nur als Zusatzgerät bei der Patientenbeurteilung gedacht; es muss in Verbindung mit anderen Methoden der Patientendiagnose verwendet werden. Dieses Gerät darf nicht zur Feststellung des Hirntods verwendet werden.</p>		
	<p>Verwenden Sie nur den PC und das medizinische Netzteil, wie von Lifelines geliefert oder genehmigt.</p>		
	<p>Lifelines liefert keine EEG-Elektroden. Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, müssen die verwendeten Elektroden in Europa gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte oder der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte zugelassen sein oder in den USA von der FDA für die Verwendung freigegeben sein.</p>		
	<p>Der leitende Teil der Elektroden und ihrer Anschlüsse, einschließlich der Neutral-Elektrode, darf nicht mit anderen leitenden Teilen, einschließlich Erdungsleitern, in Kontakt kommen.</p>		
	<p>Stecken Sie den USB-Anschluss in kein anderes Gerät als den Trackit Solo oder den von Lifelines gelieferten oder autorisierten PC.</p>		
	<p>Berühren Sie nicht gleichzeitig zugängliche USB- oder andere Kontakte am PC und am Patienten.</p>		
	<p>Erstickenungsgefahr durch lange Kabel. Wie bei allen medizinischen Geräten sollten Sie die Patientenkelble sorgfältig verlegen, um die Gefahr zu verringern, dass sich der Patient darin verfängt oder stranguliert.</p>		
	<p>Achten Sie darauf, dass die Tragetasche und die Riemen über der Kleidung getragen werden, um Hautreizungen zu vermeiden.</p>		
	<p>Die Funktion oder Sicherheit der Ausrüstung könnte beeinträchtigt werden, wenn sie bei der Lagerung oder beim Transport ungünstigen Bedingungen ausgesetzt war. Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt angenommen wird, dass die Funktion oder Sicherheit beeinträchtigt ist, sollte das Gerät außer Betrieb genommen und gegen unbeabsichtigte Verwendung gesichert werden.</p>		

	Öffnen oder modifizieren Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.
	Ersetzen Sie die Lithium-Polymer-Akkus nur durch die von Lifelines gelieferten Akkus. Die Verwendung eines anderen Akkus kann zu Brand- oder Explosionsgefahr führen.
	Berühren Sie nicht gleichzeitig die Akkukontakte (im Trackit T4A-Akkugehäuse) und den Patienten.
	Die in diesem Gerät verwendeten Lithium-Polymer-Akkus können bei unsachgemäßer Handhabung eine Feuer- oder Verätzungsgefahr darstellen. Nicht zerlegen, nicht über 100 °C (212 °F) erhitzen oder verbrennen.
	Der Laptop darf nur an das von Lifelines gelieferte oder autorisierte medizinische Laptop-Netzteil angeschlossen werden. Verwenden Sie kein Standard-Laptop-Netzteil.
	Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMC und müssen gemäß den im Anhang enthaltenen EMC-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
	Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Trackit T4A verwendet werden, einschließlich der von Lifelines Ltd. angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.
	Verwenden Sie in unmittelbarer Nähe des T4A-Verstärkers keine Mobiltelefone, Sender, Leistungstransformatoren, Motoren oder andere Geräte, die Magnetfelder erzeugen. Weitere Informationen finden Sie im Anhang.
	Wenn der Trackit T4A-Verstärker längere Zeit nicht verwendet wird, sollten die Akkus entfernt werden.
	Der Verstärker darf nur mit dem mitgelieferten USB-Kabel verwendet werden.
	Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Gehäuse des Geräts oder in den Stecker eindringen. Verwenden Sie kein Lösungsmittel auf Aceton-Basis für die Instrumente.
	Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

GEGENANZEIGEN: Es sind keine Gegenanzeigen für die Verwendung dieses Geräts bekannt.

NEBENWIRKUNGEN: Es sind keine Nebenwirkungen bei der Verwendung dieses Gerätes bekannt.

1.3 Erklärung der Symbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Anwendungsteil des Typs BF		Befolgen Sie die Gebrauchshinweise
	Eingabe-/Ausgabe-Verbindung		Eingangsverbindung
	Spezielles Recycling erforderlich*		Bluetooth
	Lesen Sie die Warnhinweise im Handbuch		Speicherkarte mit Lese-/Schreibzugriff
	Fernauslöser für Ereignis		Ein-/Aus- und Patientenerignisschalter
	Hersteller		Zugang zum Batteriefach - siehe Abschnitt 3.3
	Gefahr durch internen Akku - siehe Abschnitt 1.5		Europäischer Vertreter
	Akkupack-Kennung		Medizinisches Gerät

* Nicht auf einer Mülldeponie entsorgen. Dieses Produkt enthält Akkus, gedruckte Leiterplatten, elektronische Bauteile, Kabel und andere Elemente elektronischer Geräte. Wenn dieses Gerät das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht hat, befolgen Sie alle örtlichen Gesetze und Vorschriften für das ordnungsgemäße Recycling oder die Entsorgung solcher Geräte. Setzen Sie sich mit Ihrem Handelsvertreter vor Ort in Verbindung für mehr Informationen.

Symbole für Lagerung und Transport

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Temperaturgrenzwerte		Zerbrechlich		Trocken halten
	Grenzwerte für die relative Luftfeuchtigkeit		Atmosphärendruckgrenzen	IP22	Internationaler Schutzcode*

*Geschützt gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm.

*Geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit dem Finger.

*Geschützt gegen das Eindringen von Tropfwasser (15° Neigung)

1.4 Komponenten und Zubehör

Komponente Trackit T4A:

Komponente	Teilenummer
Trackit T4A Verstärker	1600
Trackit T4A Verstärker USB-Kabel	1601
Trackit T4A-Tasche und -Riemen	1602
Trackit T4A Lithium-Polymer-Batteriepack (x2)	1603
Einzelakku-Ladegerät mit Netzteil (Marke: RRC Power Solutions)	1604
Einzelakku-Ladegerät (Marke: Mascot)	1616
Trackit software, standard	1009
Trackit T4/T4A-Werkzeug	1408
SD-Karte, 16GB, industrieller Grad	1610
Netzkabel, 2-polig, 1,8 m (für Einzelakku-Ladegerät). Regionen: US, UK, EU oder AUS	1617XX (xx = EU, UK, US oder AUS)

Trackit T4A Optionale Komponenten/kompatibles Zubehör:

Zubehör	Part Number
Schalter für Patientenergebnis	1353
4-fach-Akkuladegerät und Netzteil	1605
Trackit T4A-Verstärker USB-Kabel (170mm)	1611
Trackit Solo	1700XX (xx = EU, UK oder US)

Teilenummern können auf Etiketten oder Verpackungen mit „L14“ beginnen.

Anwendungsteile, Typ BF

EEG-Elektroden

Der Verstärker wird über berührungssichere DIN-42802-Standardstecker mit 1,5 mm Durchmesser an EEG-Elektroden angeschlossen.

	Lifelines liefert keine EEG-Elektroden. Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, müssen die verwendeten Elektroden in Europa gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte oder der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte zugelassen sein oder in den USA von der FDA für die Verwendung freigegeben sein.
	Der leitende Teil der Elektroden und ihrer Anschlüsse, einschließlich der Neutralelektrode, darf nicht mit anderen leitenden Teilen, einschließlich Erdung, in Kontakt kommen.

Drucktaste für Patientenergebnis

Die Drucktaste für Patientenergebnisse wird vom Patienten verwendet, um ein Ereignis zu markieren.

Lithium-Polymer-Akkus

Zwei 2,4-Ah-Lithium-Polymer-Akkus dienen als Hauptstromquelle für den Verstärker. Die Akkupacks befinden sich im Akkufach des Trackit T4A. Siehe Abschnitt 2.5.



Ersetzen Sie die Lithium-Polymer-Akkus nur durch die von Lifelines gelieferten Akkus. Die Verwendung eines anderen Akkus kann zu Brand- oder Explosionsgefahr führen.

SD Speicherkarte

Die aufgezeichneten EEG-Daten werden auf einer austauschbaren SD-Speicherkarte gespeichert. Der Trackit T4A wird mit einer 16 GB MicroSD-Karte in Industriequalität (mit Adapter) geliefert. Diese Karte sollte verwendet werden, um die beste Leistung und weiterhin zuverlässige Aufnahmen zu gewährleisten.

Eine 16-GB-Karte reicht für 10 Tage Aufzeichnung bei 250 Bildern pro Sekunde mit einer typischen 10-20-Konfiguration. Eine 72-stündige Aufzeichnung mit 250 Bildern pro Sekunde und 24 Kanälen benötigt 4,7 GB Speicherplatz.

Der Trackit T4A unterstützt SD-Karten mit einer Kapazität von bis zu 64 GB unter Verwendung des FAT32-Dateisystems.

HINWEIS: Für den T4A-Verstärker wird eine industrielle SD-Karte empfohlen.

Taschen und Riemen für den ambulanten Einsatz

Die T4A-Tasche enthält den Trackit T4A, wenn er in der ambulanten Anwendung eingesetzt wird. Die Tasche schützt den Verstärker vor Wasser und Staub (Schutzart IP22).

USB-Kabel für den Anschluss an einen PC

Für nicht-ambulante Anwendungen kann der Verstärker direkt an einen USB-Anschluss am PC angeschlossen werden.



Der Verstärker darf nur mit dem mitgelieferten USB-Kabel verwendet werden.

Setup- und Aufnahmesoftware

Die Trackit-Setup-Software wird zur Einrichtung des Trackit T4A und zur Überprüfung der aufgezeichneten EEG-Daten verwendet. Die Software ermöglicht auch die Aufzeichnung auf dem PC. Der Trackit Solo enthält ein medizinisch zugelassenes Netzteil.

Weitere Informationen finden Sie im Handbuch der Trackit Plus-Software.

Trackit Solo

Der Trackit Solo kann als Erfassungssystem (anstelle eines PCs) verwendet werden und kann die Aufzeichnung von Videos während der EEG-Studie umfassen. Der Trackit Solo enthält ein medizinisch zugelassenes Netzteil.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Trackit Solo

Medizinisches AC/DC-Netzteil für den Erfassungs-PC

Um den Netzstromverlust in der Patientenumgebung zu kontrollieren, muss der Erfassungs-PC ein medizinisches Netzteil verwenden.



Verwenden Sie nur den von Lifelines gelieferten oder autorisierten PC.
Verwenden Sie nur das von Lifelines gelieferte oder autorisierte medizinische Netzteil.

1.5 Austauschbare Teile

Lifelines stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, die dem Servicepersonal bei der Reparatur der von Lifelines als durch Servicepersonal reparierbar eingestuften Teile helfen.

Austausch des internen Akkus – nur für Servicepersonal

Der Trackit T4A enthält eine wiederaufladbare Lithium-Ionen-Knopfzelle vom Typ LIR2450.



Der Austausch des Akkus durch unzureichend geschultes Personal kann zu einer Gefahr führen. Er muss ausschließlich durch den richtigen Typ ersetzt werden. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Trackit T4A.

2 Installation and Maintenance

Der folgende Abschnitt muss gelesen und verstanden werden, bevor das Gerät eingeschaltet wird.



Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMC und müssen gemäß den im Anhang enthaltenen EMC-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Die Funktion oder Sicherheit der Ausrüstung könnte beeinträchtigt werden, wenn sie bei der Lagerung oder beim Transport ungünstigen Bedingungen ausgesetzt war. Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt angenommen wird, dass die Funktion oder Sicherheit beeinträchtigt ist, sollte das Gerät außer Betrieb genommen und gegen unbeabsichtigte Verwendung gesichert werden.

Der Hersteller sollte kontaktiert werden, wenn Unterstützung bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung der Ausrüstung benötigt wird oder wenn unerwartete Betriebs- oder andere Ereignisse gemeldet werden müssen.

Die Montage des Systems und alle Änderungen während seiner Lebensdauer müssen gemäß den Anforderungen der IEC 60601-1 bewertet werden.

2.1 Überprüfung auf Vollständigkeit und Integrität

1. Nehmen Sie die Ausrüstung aus dem/den Verpackungskoffer(n).
2. Überprüfen Sie anhand der Teileliste, ob alle bestellten Artikel eingegangen sind.
3. Überprüfen Sie das Gerät auf Anzeichen von Schäden, die während des Transports oder der Lagerung entstanden sein könnten. Wenn Sie Schäden feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler.

2.2 Umweltparameter für den Betrieb

Die Umweltbedingungen für den Betrieb und die Lagerung/den Transport sind wie folgt:

In Betrieb:		Lagerung und Transport:	
Temperatur	+5°C bis +40°C (+41°F bis +104°F)	Temperatur	-25°C bis +70°C (-13°F bis +158°F)
Relative Feuchtigkeit	15% bis 93% nicht kondensierend	Relative Feuchtigkeit	Bis zu 93 % nicht kondensierend bei +70 °C (158 °F)
Atmosphärendruck	700 hPa bis 1060 hPa	Atmosphärendruck	500 hPa bis 1060 hPa

2.3 Stromversorgungsverbindungen

Trackit T4A

Anforderungen Stromversorgung	3,7 V Lithium-Polymer-Akku oder Standard-USB-Anschluss (5V)
Stromverbrauch	Maximale Leistung über den USB-Anschluss: 2,5 W.



Der Verstärker darf nur mit dem mitgelieferten USB-Kabel verwendet werden.

Trackit Solo

Anforderungen Stromversorgung	100-240 VAC, 50/60 Hz, max. 1,5 A.
Stromverbrauch	60 W

Medizinisches AC-Netzteilmodul für den Erfassungs-PC

Medizinisches AC-Netzteilmodul für den Erfassungs-PC	
Netzstromeingang:	100-240 Vac, 47-63 Hz, 1,4 A @ 115 Vac, 0,7 A @ 230 Vac.
Ausgang:	20 Vdc, 5.25 A.

	<p>Der PC darf nur an das von Lifelines gelieferte oder autorisierte medizinische Laptop-Netzteil angeschlossen werden. Verwenden Sie kein Standard-Laptop-Netzteil.</p> <p>Verwenden Sie nur den von Lifelines gelieferten oder autorisierten PC.</p>
---	--

Akkuladegeräte

Easypack-Ladegerät mit einem Ladefach (RRC Power solutions) (Art.-Nr. 1604)			
AC/DC-Netzadapter		Akkuladestation	
Netzstromeingang:	100-240VAC, 50/60Hz, 0.35A max.	Stromeingang:	5VDC, 1A nom.
Ausgang:	5VDC, 1A Max. Micro-USB Verbindungsteil	Ausgang:	4.2VDC, 1A max.

Einzel-Ladegerät (Mascot) (Art.-Nr. 1616)	
Netzstromeingang:	100-240Vac, 50-60Hz, max 0.25A
Ausgang:	4.2Vdc, 1.5A max.

Vierfach-Ladegerät (Art.-Nr. 1605)			
AC/DC-Netzadapter		Akkuladestation	
Netzstromeingang:	100-240VAC, 50/60Hz, 1.3A max.	Stromeingang:	5.2Vdc, 4.0A
Ausgang:	5.2Vdc, 4.0A	Ausgang:	4.2VDC 1A max (x 4).

2.4 Installation und Bedienung des Laptops

	<p>Der Laptop darf nur an das von Lifelines gelieferte oder autorisierte medizinische Laptop-Netzteil angeschlossen werden. Verwenden Sie kein Standard-Laptop-Netzteil.</p> <p>Verwenden Sie nur den von Lifelines bereitgestellten oder autorisierten Laptop.</p>
---	---

1. Schließen Sie das Netzkabel an das medizinische Netzteil an.
2. Verbinden Sie den Ausgang des Netzteils mit dem Stromeingang des Laptops.
3. Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose an.

HINWEIS: Das Netzkabel dient als Trennvorrichtung für die Netzstromversorgung. Wenn es an eine Steckdose angeschlossen ist, sollte es so positioniert werden, dass es leicht zugänglich ist.

- Informationen zur Installation und Bedienung des Laptops finden Sie in den mitgelieferten Anweisungen des Herstellers.



Berühren Sie nicht gleichzeitig zugängliche USB- oder andere Kontakte am PC und am Patienten. Wenn das USB-Kabel zu Hause verwendet wird, müssen der Laptop und das Netzteil 1,5 m vom Patienten entfernt aufgestellt werden.

2.5 Trackit Solo

Einrichtung des Trackit Solo

- Platzieren Sie den Trackit Solo auf einer festen, stabilen Oberfläche, abseits des Bodens (z. B. auf einem Couchtisch).
- Entwickeln Sie das Netzkabel vollständig und schließen Sie es an eine Stromquelle an.
- Ziehen Sie die Kamerastange vollständig aus und positionieren Sie die Kamera und Trackit Solo so, dass der Patient im Sichtfeld der Kamera ist.

HINWEIS: Das Netzkabel des Trackit Solo dient als Trennvorrichtung für die Stromversorgung. Wenn Solo an eine Netzsteckdose angeschlossen ist, sollte es so positioniert werden, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. Der Trackit Solo kann durch das Abziehen des Netzkabels von der Stromversorgung getrennt werden.

Ein- und Ausschalten des Trackit Solo

Um den Trackit Solo einzuschalten, drücken und lassen Sie die Einschalttaste los. Das Display wird in wenigen Sekunden eingeschaltet.

Um den Trackit Solo in den Standby-Modus zu versetzen, drücken Sie die Einschalttaste und lassen Sie sie schnell wieder los. Um den Standby-Modus zu beenden, drücken Sie die Einschalttaste und lassen Sie sie schnell wieder los.



Um den Trackit Solo auszuschalten, drücken Sie die Windows-Taste oder das Windows-Startmenü (auf dem Touchscreen) und wählen Sie „Herunterfahren“.

Für vollständige Anwendungshinweise konsultieren Sie bitte die Gebrauchsanweisung von Trackit Solo.

2.6 Akku-Betrieb

Li-Polymer-Akku



Ersetzen Sie die Lithium-Polymer-Akkus nur durch die von Lifelines gelieferten Akkus. Die Verwendung eines anderen Akkus kann zu Brand- oder Explosionsgefahr führen.



Die in diesem Gerät verwendeten Lithium-Polymer-Akkus können bei unsachgemäßer Handhabung eine Feuer- oder Verätzungsgefahr darstellen. Nicht zerlegen, nicht über 100 °C (212 °F) erhitzen oder verbrennen.



Wenn der Trackit T4A längere Zeit nicht verwendet wird, sollten die Akkus entfernt werden.

Der Trackit T4A wird mit einem oder zwei Akkupacks betrieben. Bei voller Ladung versorgen zwei Akkus das Gerät in der Regel 72 Stunden lang mit Strom, je nach Anzahl der Kanäle, Abtastrate und drahtloser Nutzung.

Die typische Lebensdauer der Akkupacks beträgt 500 Lade- und Entladezyklen.

Zum Aufladen der Akkus ist ein Tischladegerät erforderlich. Der Trackit T4A lädt die Akkus nicht auf. Siehe Abschnitt 3.10.

Das medizinische Fachpersonal sollte die Akkus austauschen, bevor eine Aufzeichnung gestartet wird. Der Patient sollte die Akkupacks nicht austauschen.

Li-Polymer-Akkupack Gebrauchsanweisung

- Die Akkupacks werden mit dem angegebenen Tischladegerät aufgeladen. Beachten Sie die mit dem Ladegerät gelieferten Anweisungen.
- Bei niedrigen Temperaturen ist die Betriebszeit kürzer als üblich. Der Akku kann bei Temperaturen zwischen 0 °C (32 °F) und 45 °C (113 °F) verwendet werden, bietet jedoch die beste Leistung bei Temperaturen zwischen 10 °C (50 °F) und 30 °C (86 °F).
- Wenn die Akkupacks eine kürzere Betriebszeit als üblich aufweisen, haben sie das Ende ihrer Lebensdauer erreicht und müssen ersetzt werden. Entsorgen Sie gebrauchte Akkupacks ordnungsgemäß und halten Sie sie von Kindern fern.

Interner Li-Ion-Pufferakku

Die interne Backup-Akku ermöglicht es dem Gerät, für kurze Zeit (ca. 30 Minuten) weiter zu arbeiten, damit der Hauptakku ausgetauscht werden kann. Er wird automatisch aufgeladen, während der Verstärker eingeschaltet ist und ist entweder über USB angeschlossen oder mit einem Akkupack ausgestattet.

Die typische Lebensdauer beträgt 500 Lade- und Entladezyklen. Der Backup-Akku darf nur von Servicepersonal ausgetauscht werden.

2.7 Einsatz im häuslichen Umfeld

Wo die Geräte zu Hause verwendet werden:

- Der Trackit T4A sollte in seiner Tasche betrieben werden, wo er bis zu einem gewissen Grad (IP22) vor dem Eindringen von Fremdkörpern und Wasser geschützt ist.
- Halten Sie das Gerät von Wärmequellen fern.
- Nicht in der Nähe von Mobiltelefonen verwenden.
- Lassen Sie nicht zu, dass Haustiere oder Kinder die Geräte oder Sensorkabel beschädigen.
- Wenn das Gerät mit oder ohne Bluetooth-Verbindung betrieben wird, sollten andere Geräte in der Nähe entfernt oder ausgeschaltet werden, um die Wahrscheinlichkeit von Störungen des Geräts oder durch das Gerät zu verringern.

2.8 Verwendung mit anderen Geräten

Defibrillatoren und HF (Heart Failure)-Chirurgiegeräte

Das Gerät ist nicht defibrillatorsicher und sollte nicht in Situationen verwendet werden, in denen wahrscheinlich ein Defibrillator zum Einsatz kommt.

Das Gerät sollte nicht zusammen mit oder in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten verwendet werden.

Andere Geräte für Patienten

Bei gleichzeitiger Verwendung mit anderen Geräten, die mit dem Patienten verbunden sind, z. B. einem Herzschrittmacher oder einem anderen elektrischen Stimulator, ist es unwahrscheinlich, dass ein Sicherheitsrisiko entsteht. Lesen Sie jedoch immer die Dokumentation, die mit den anderen Geräten geliefert wird, die mit dem Patienten verbunden sind, um sicherzustellen, dass alle Gefahren, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden, bevor die Geräte zusammen verwendet werden.

Ableitstrom

Dieses System ist so konzipiert, dass es der internationalen Norm für medizinische elektronische Geräte IEC 60601-1 entspricht, die die zulässigen Ableitstromwerte festlegt. Eine potenzielle Gefahr besteht in der Aufsummierung von Leckströmen, die durch das Zusammenschalten mehrerer Geräte verursacht werden. Da dieses System in Verbindung mit elektronischen Standardgeräten verwendet werden kann, sollte der Gesamtleckstrom bei jeder Änderung des Systems getestet werden.

Zwischen den Systemgeräten, die über ein medizinisches Netzteil mit Strom versorgt werden, und anderen Geräten, die über eine andere Stromquelle mit Strom versorgt werden, sollten keine elektrischen Verbindungen bestehen.

2.9 Störung

Der Trackit T4A funktioniert weiterhin in Gegenwart von Hochfrequenz-Magnetfeldern (RF) und den Auswirkungen elektrostatischer Entladungen (ESD) und anderer Störungen gemäß den Anforderungen von IEC60601-1-2. Der Trackit T4A zeichnet jedoch Signale mit sehr geringer Amplitude auf, und solche Störungen können zu Signalartefakten führen.

Der Trackit T4A verfügt über ein zugelassenes Bluetooth-Funkgerät nach Industriestandard. Dadurch besteht nur ein minimales Risiko einer gegenseitigen Störung mit anderen Geräten. Andere Geräte in der Nähe sollten entfernt oder ausgeschaltet werden, um die Wahrscheinlichkeit von Störungen mit dem Gerät oder durch das Gerät zu verringern.

	Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Trackit T4A verwendet werden, einschließlich der von Lifelines Ltd. angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.
	Verwenden Sie in unmittelbarer Nähe des T4A-Verstärkers keine Mobiltelefone, Sender, Leistungstransformatoren, Motoren oder andere Geräte, die Magnetfelder erzeugen. Weitere Informationen finden Sie im Anhang.
	Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMC und müssen gemäß den im Anhang enthaltenen EMC-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

2.10 Wartung und Reinigung

Der Trackit T4A erfordert keine routinemäßigen Tests, Kalibrierungen oder Wartungsarbeiten, abgesehen von einer gelegentlichen Reinigung und Überprüfung aller Teile, einschließlich des Zubehörs, auf Verschleiß und Beschädigungen.

Während der Verwendung am Patienten dürfen keine Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten an der Ausrüstung durchgeführt werden.

Reinigung und Desinfektion

Vor jeder Wiederverwendung des Systems können alle Außenflächen des Trackit T4A und seiner Tasche mit einem Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Reinigungslösung befeuchtet wurde.

Die Desinfektion des Geräts kann mit Desinfektionsmitteln auf QAV-Basis erfolgen. Es wird empfohlen, Tücher zu verwenden, um das Eindringen von Flüssigkeit in die Geräte zu verhindern.

	Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Gehäuse des Geräts oder in den Stecker eindringen. Verwenden Sie kein Lösungsmittel auf Aceton-Basis für die Instrumente.
---	---

2.11 Entsorgung des Geräts

Wenn das Gerät und seine Teile und Zubehörteile das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, befolgen Sie alle örtlichen Gesetze und Vorschriften für das ordnungsgemäße Recycling oder die Entsorgung von elektronischen Geräten.

Entsorgen Sie gebrauchte Akkupacks ordnungsgemäß und halten Sie sie von Kindern fern.

	Werfen Sie Akkus nicht ins Feuer oder verbrennen Sie sie nicht.
---	---

3 Verbindungen und gebrauch

3.1 Überblick

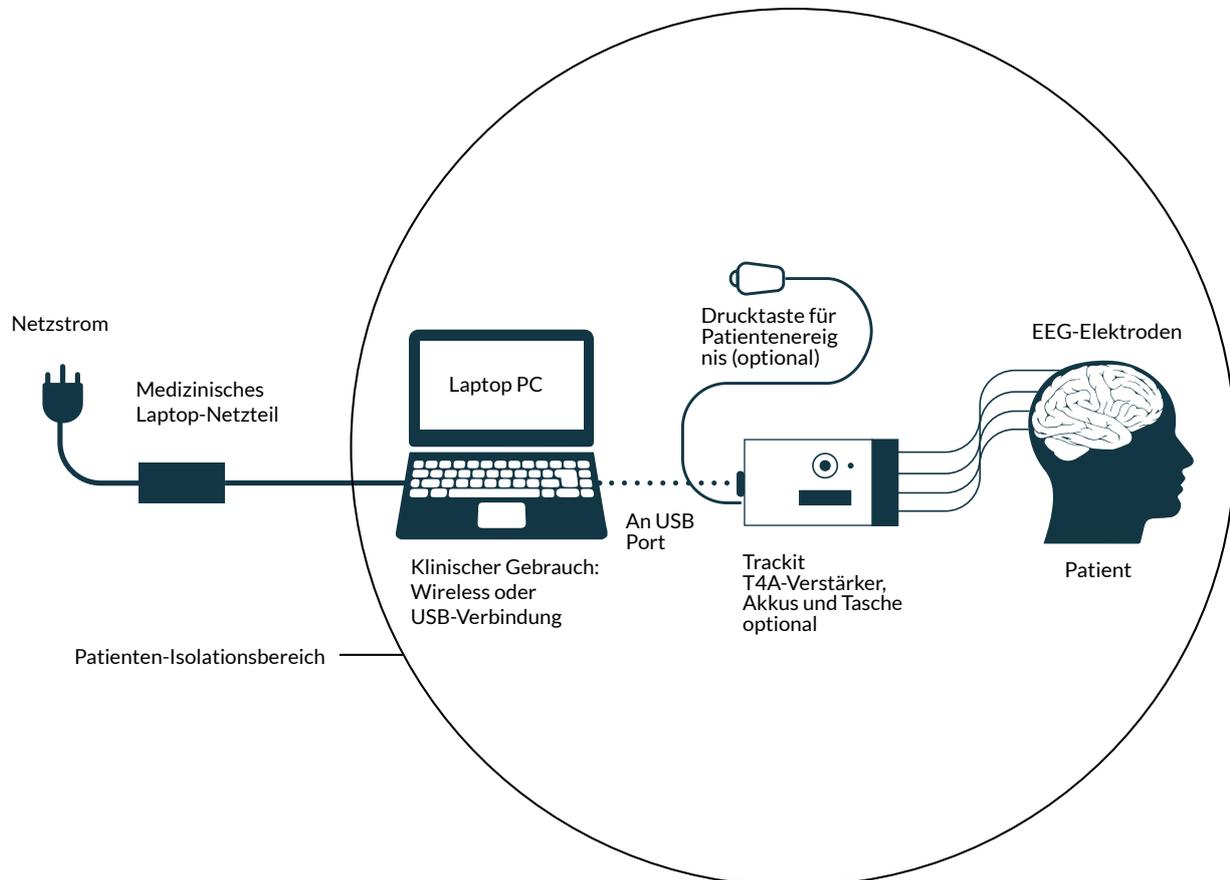


Abbildung 1: Anschluss des Trackit T4A – Klinische Anwendung

Klinische anwendung

Während der klinischen Anwendung kann der Trackit T4A entweder über das USB-Kabel oder über eine drahtlose Bluetooth-Verbindung mit einem PC verbunden werden (siehe Abbildung 1). Die Unterbringung des Verstärkers in der T4A-Tasche ist optional und kann zum Schutz und zur Sicherung des Verstärkers verwendet werden.

HINWEIS: Für den mobilen Einsatz in der Klinik muss der T4A-Verstärker nach dem Trennen vom PC in seiner Tasche verstaut werden, um ihn vor dem Verschütten von Flüssigkeiten und vor physischen Schäden zu schützen.

Wenn das gesamte Trackit T4A-System einschließlich des PCs in der Patientenumgebung verwendet wird, werden die Anforderungen an Netzableitströme sowie die Sicherheits- und Regulierungsanforderungen durch die Verwendung eines medizinischen Netzteils erfüllt.

Häuslicher gebrauch

Bei der Verwendung zu Hause ist der Trackit T4A batteriebetrieben und in seiner Tasche untergebracht, wo er bis zu einem gewissen Grad (IP22) vor dem Eindringen von Fremdkörpern und Wasser geschützt ist. Der Trackit Solo oder der Laptop-PC ist optional und kann für Videoaufnahmen verwendet werden. Es gibt keine Kabelverbindung zwischen dem Trackit Solo oder PC und dem Trackit T4A (siehe Abbildung 2).

HINWEIS: Bei Anwendungen für den häuslichen Gebrauch sollte dem Patienten ein Patientenmerkblatt ausgehändigt werden, das die wesentlichen Gebrauchs- und Sicherheitshinweise für das Gerät enthält. Weitere Informationen finden Sie in der Patienteninformation.

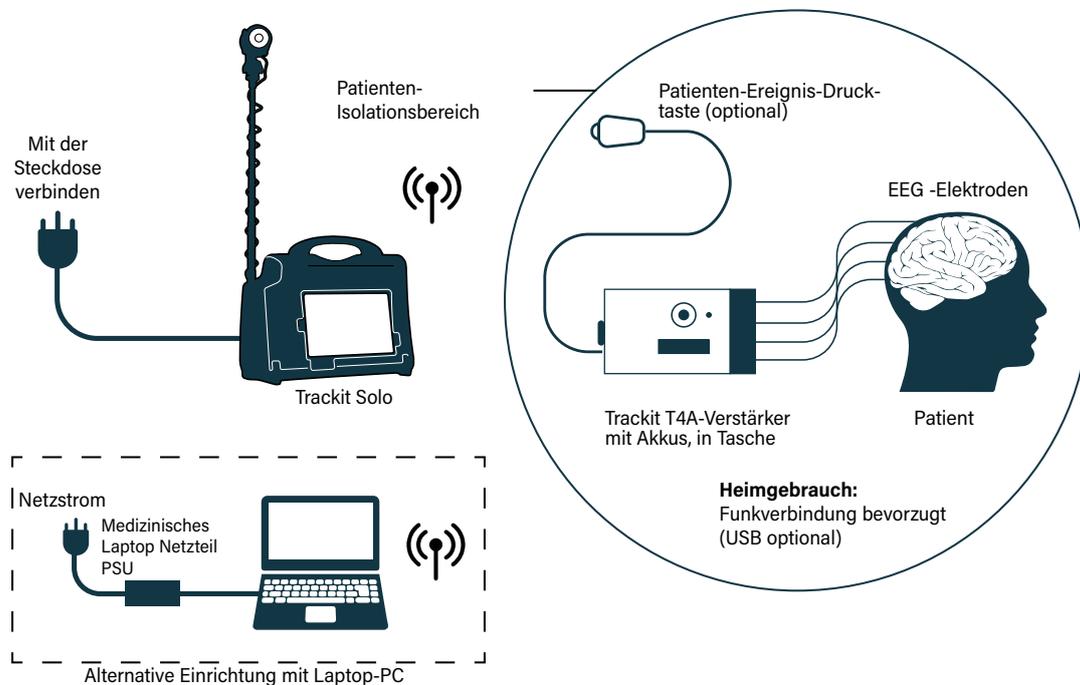


Abbildung 2: Anschließen des Trackit T4A – häuslicher Gebrauch

3.2 Aufnahmeverfahren

Aufnahme starten

1. Setzen Sie ein oder zwei vollständig geladene Akkupacks in den Trackit T4A ein (siehe Abschnitt 3.3).
 - Ein Akkupack ermöglicht eine Aufnahmezeit von ca. 37 Stunden bei 250 S/s
 - Zwei Akkupacks ermöglichen eine Aufnahmezeit von ca. 74 Stunden bei 250 Bildern pro Sekunde
2. Setzen Sie die SD-Karte in den Trackit T4A ein (Abschnitt 3.7).
3. Verbinden Sie den Trackit T4A über Bluetooth mit dem Trackit Solo oder dem Erfassungs-PC (Abschnitt 3.4).
4. Richten Sie in der Akquisitionsoftware die Aufzeichnung und Elektrodenkonfiguration ein (siehe entsprechendes Software-Handbuch).
5. Schließen Sie die EEG-Elektroden an den Patienten an (Abschnitt 3.4).
6. Führen Sie bei Bedarf eine Impedanzprüfung durch (Abschnitt 3.6).
7. Starten Sie die Aufnahme über die Erfassungssoftware (siehe entsprechendes Software-Handbuch).
8. Der Trackit T4A gibt einen Signalton ab und zeigt auf dem Display „RECORD STARTED“ (aufnahme gestartet an).
9. Verstauen Sie den Verstärker in der Tasche (Abschnitt 3.8).
10. Passen Sie die Tasche an den Patienten an (Abschnitt 3.8).

Das Merkblatt für Patienten enthält wichtige Sicherheitsinformationen für den Patienten. Der Patient sollte eine Kopie des Patienteninformationsblatts erhalten und über die Sicherheitsvorkehrungen informiert werden, bevor er nach Hause geschickt wird.

Die einzige Interaktion des Patienten mit dem Trackit T4A besteht darin, die Ereignistaste zu drücken, wenn er ein Ereignis protokollieren muss.

HINWEIS: Der Trackit T4A löscht alle Dateien auf der SD-Karte, bevor eine Aufnahme gestartet wird..

Markierung von Ereignissen

Sobald eine Aufnahme gestartet wurde, dient die Taste auf der Vorderseite des Trackit T4A als Markierung für das Ereignis. Patienten können diese Taste drücken, um ein Ereignis zu protokollieren, das in einer Ereignisdatei auf der SD-Karte gespeichert wird. Bei der Überprüfung werden die Ereignisse in die angezeigten EEG-Daten eingefügt.

Der Trackit T4A speichert die folgenden Ereignisse in der Trackit-Ereignisdatei. Die aufgezeichneten Ereignisse können in der Trackit-Software, im Trackit-Ereignisanzeiger oder in unterstützter Überprüfungssoftware angezeigt werden.

Event Name	Ereignis Name	Beschreibung
Stop recording	Stopp Aufnahme	Aufnahme gestoppt
Start recording	Start Aufnahme	Aufnahme gestartet
Door Open	Tür geöffnet	Akkufachabdeckung geöffnet

Event Name	Ereignis Name	Beschreibung
Door Closed	Tür geschlossen	Akkufachabdeckung geschlossen
Host On	Host Ein	Verbindung zum Host-PC hergestellt
Host Off	Host Aus	Verbindung zum Host-PC verloren
Low Battery	Akkustand niedrig	Der verbleibende Akkustand ist niedrig. Der Trackit T4A hat auf den Backup-Akku umgeschaltet.
OK Battery	Akku OK	Wechsel der Stromquelle zu entweder Hauptakkus oder USB-Powerbank
Imp. Check Mode	Imp. Test-Modus	Impedanztest-Modus gestartet
Calibrate Mode	Kalibrierungsmodus	Kalibrierungstest-Modus gestartet
Normal Mode	Normaler Modus	Normaler EEG-Modus gestartet/fortgesetzt
Patient Event	Patientenereignis	Taster für Patientenereignis gedrückt
External Event	Externes Ereignis	Ereignistaster für Patienten aus der Ferne gedrückt
Disk Event	Disk Ereignis	Fehler beim Schreiben auf SD-Karte.

Aufnahme wieder starten

Wenn sich der Trackit T4A während einer Aufnahme ausschaltet, wird die Aufnahme fortgesetzt, sobald der T4A wieder eingeschaltet wird. Dies muss innerhalb von 18 Stunden nach dem Ausschalten des Verstärkers erfolgen. Bei der Aufnahme wird eine neue EEG-Daten- und Ereignisdatei an dem Punkt erstellt, an dem sie fortgesetzt wird.

Aufnahme beenden

Um die Aufnahme zu beenden:

1. Stellen Sie sicher, dass der Trackit T4A mit der Erfassungsoftware verbunden ist.
2. Beenden Sie die Aufnahme über die Schaltfläche „Aufnahme beenden“ in der Erfassungsoftware.
3. Der Trackit T4A gibt einen Signalton ab und zeigt „RECORD STOPPED“ auf dem Display an..

Aufnahme überprüfen

Die aufgezeichneten EEG-Daten und -Ereignisse können mit der Trackit-Software oder anderer unterstützter Software von Drittanbietern (iEEG, StratusEEG oder Persyst) überprüft werden. Entfernen Sie die SD-Karte aus dem Trackit T4A und kopieren Sie die Daten gemäß der Vorgehensweise der Review-Software auf den Review-PC.

Wenn Sie die aufgenommenen Daten in die Überprüfungssoftware kopieren, stellen Sie sicher, dass alle BDF- und TEV-Dateien kopiert werden.

3.3 Einbau der Akkupacks

!	Verwenden Sie nur Akkus, die von Lifelines geliefert oder autorisiert wurden, mit der korrekten Teilenummer (PN 1603). Die Verwendung eines anderen Akkupacks kann zu Brand- oder Explosionsgefahr führen.
!	Berühren Sie nicht gleichzeitig die Akkukontakte (im Trackit T4A-Akkuabteil) und den Patienten.
!	Wenn der Trackit T4A längere Zeit nicht verwendet wird, sollten die Akkus entfernt werden.

Der/die vollständig aufgeladene(n) Akku(s) sollte(n) vor dem Einrichten einer ambulanten Aufzeichnung in den Trackit T4A eingesetzt werden.

HINWEIS: Wenn der Verstärker mit dem USB-Kabel verwendet werden soll, sind die Akkus optional, da der Verstärker über den USB-Anschluss mit Strom versorgt wird.

1. Drehen Sie den T4A um, sodass die Basis nach oben zeigt.
2. Öffnen Sie das Akkufach mit dem T4/T4A-Werkzeug, indem Sie auf den Knopf zum Entriegeln des Akkufachs drücken. Die Akkufachabdeckung springt auf. Siehe Abbildung 3.
3. Setzen Sie den/die Akku(s) (mit den Akkukontakten nach unten) in den Verstärker ein. Wenn nur ein Akku eingesetzt wird, setzen Sie den Akku in Akkufach 1 ein.
4. Schließen Sie das Akkufach vorsichtig. Die Tür wird automatisch ins Schloss fallen und verriegelt.

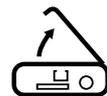


Abbildung 3: Akkuaustausch



Abbildung 4: Anzeige der Akkukapazität

Die Endplatte des Trackit T4A verfügt über die folgenden Anschlüsse:

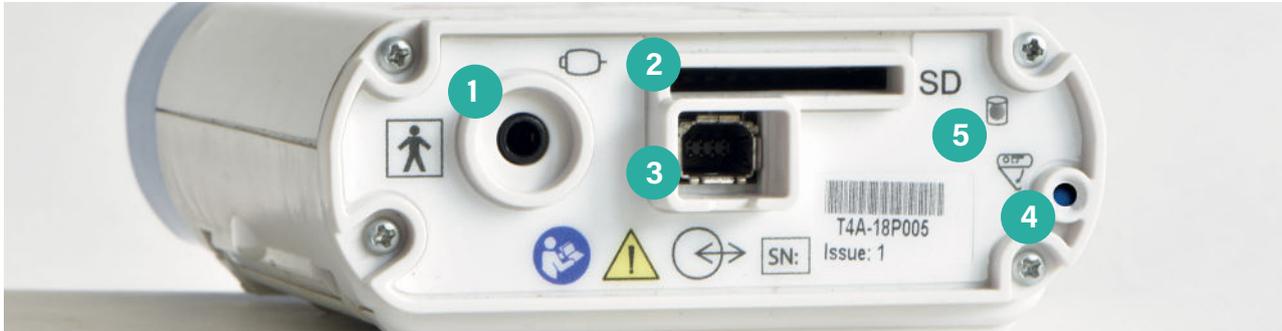


Abbildung 6: Anschlüsse und Anzeigen am T4A-Verstärker, Steckerseite

1. Verbindung zum Patientenereignis für optionale Patientenereignistaster.



In diesen Anschluss darf nur der von Lifelines bereitgestellte Schalter für Patientenereignisse eingesteckt werden.

2. SD-Speicherkartensteckplatz.
3. USB-Datenbuchse.
4. Zugriffstaste für das Akkufach.
5. SD-Karten-Aktivitätsanzeige.

USB-Kabelverbindung



Schließen Sie das Kabel nur an das mit dem System gelieferte Laptop-PC an.



Berühren Sie nicht gleichzeitig leitende Teile des USB-Kabels oder -Steckers und den Patienten.

Schließen Sie das USB-Kabel (PN 1602) an die Datenbuchse (Element 3, Abbildung 6) und an einen USB-Anschluss am Erfassungs-PC an. Wenn das Kabel vollständig angeschlossen ist, rastet der Stecker in die Buchse am Verstärker ein.

HINWEIS: Bei Verwendung mit dem USB-Kabel kann der Verstärker mit oder ohne Akkupacks betrieben werden.

So lösen Sie das Kabel:

1. Halten Sie den Stecker fest und drücken Sie den Verriegelungsauswerfer am Stecker in Richtung Verstärker.
2. Halten Sie den Schlossauswerfer fest und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.

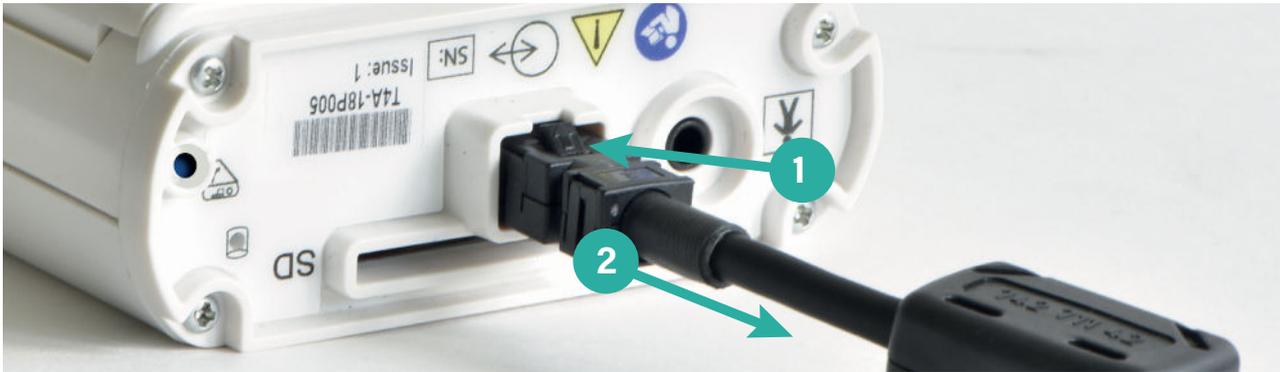


Abbildung 7: Abnehmen des Datenkabels

Bluetooth

Der Trackit T4A verfügt über integriertes Bluetooth für die drahtlose Kommunikation mit der Aufzeichnungssoftware auf dem Acquisition-PC. Für den Wireless-Modus ist mindestens ein Akku erforderlich.

Bluetooth-Kopplung

Um den Trackit T4A über Bluetooth mit einem PC zu verbinden, muss der Verstärker zunächst mit dem PC gekoppelt werden. Die Bluetooth-Verbindung am Verstärker verwendet die SSP-Authentifizierung (Simple Secure Pairing).

Zum Koppeln mit einem Trackit T4A:

1. Schalten Sie den Trackit T4A ein.
2. Suchen Sie in den Windows®-Bluetooth-Optionen nach neuen Geräten. Der Trackit T4A wird als Lifelines T4A – xx angezeigt, wobei xx die Seriennummer des Verstärkers ist.
3. Wählen Sie den gewünschten Verstärker aus und klicken Sie auf die Schaltfläche „Verbinden“.
4. Auf dem PC und dem T4A wird ein Code angezeigt, wie unten dargestellt.
5. Wenn die Codes übereinstimmen, drücken Sie die Event-Taste auf dem Trackit T4A, gefolgt von der Schaltfläche 'Verbinden' (Windows 10) auf dem PC.

HINWEIS: Der Verstärker hat eine 10-Sekunden-Zeitsperre. Wenn die Codes nicht innerhalb von 10 Sekunden bestätigt werden, schlägt die Kopplung fehl und der Vorgang muss wiederholt werden.

6. Sobald die Codes sowohl auf dem PC als auch auf dem Verstärker bestätigt wurden, ist der Kopplungsvorgang abgeschlossen.

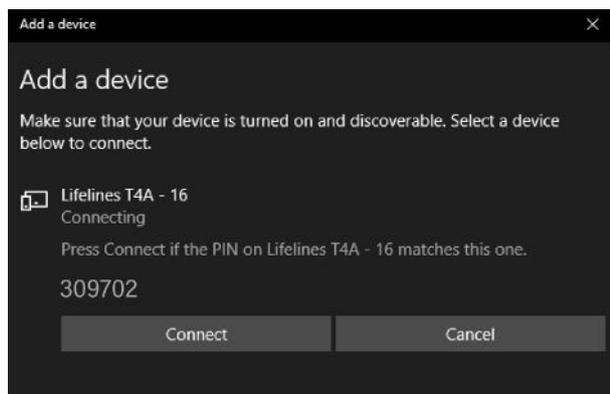


Abbildung 8: Bluetooth-Kopplung

Verwendung von Bluetooth

Informationen zur Bluetooth-Verbindung mit der Software finden Sie im Benutzerhandbuch der Erfassungssoftware.

Die Datenübertragungsrate über Bluetooth ist im Vergleich zum USB-Kabel langsamer. Wenn Daten mit hohen Abtastraten (1 kSps oder 2 kSps) über Bluetooth übertragen werden, kann es zu Datenverlusten zwischen dem PC und dem Verstärker kommen (siehe Tabelle unten). Reduzieren Sie in diesem Fall entweder die Abtastrate oder die Anzahl der angezeigten Kanäle oder verwenden Sie wieder das USB-Kabel.

Samplingrate	Anzahl der Kanäle, die ohne Datenverlust gestreamt werden
250 & 500 sps	36
1000 sps	18
2000 sps	8

HINWEIS: Die Bluetooth-Datenrate hat keinen Einfluss auf die Anzahl der auf der SD-Karte aufgezeichneten Kanäle. Zum Beispiel können 32 Kanäle mit 1000 sps ohne Datenverlust auf der SD-Karte aufgezeichnet werden.

3.5 Ein- und Ausschalten des Verstärkers

Einschalten

Zum Einschalten halten Sie die Taste „Patientenereignis“ 2 Sekunden lang gedrückt. Die Hintergrundbeleuchtung des Displays schaltet sich ein und ein akustisches Signal ertönt. Der Statusbildschirm (Abbildung 8) wird angezeigt, wenn der Trackit T4A einsatzbereit ist.

HINWEIS: Der Verstärker schaltet sich ein, wenn er über das USB-Kabel an einen PC angeschlossen wird.

Ausschalten

Der Verstärker schaltet sich automatisch aus (nach einer gewissen Zeit der Inaktivität), wenn keine Aufnahme erfolgt und er vom PC getrennt ist. Die Inaktivitätszeit ist in der Software konfigurierbar.

Anzeigen

Trackit T4A Display



Abbildung 9: Trackit T4A-Display

Die folgenden Anzeigen werden auf dem Display des TrackitT4A angezeigt:

Symbol	Beschreibung
	Uhr: Zeigt die Uhrzeit im Format SS:MM an. Wenn der T4A an den PC angeschlossen ist, wird die Uhr mit der Uhr des PCs synchronisiert.
	Stoppuhr-Anzeige: Zeigt die verstrichene Aufnahmezeit im Format HH:MM an (---:-- wenn keine Aufnahme läuft).
	SD-Karten-Symbol: Gibt den verbleibenden Speicherplatz auf der SD-Karte in Megabyte (MB) an. Wenn sich keine SD-Karte im Verstärker befindet, wird „--- M“ angezeigt. Wenn die Festplattenkapazität während einer Aufnahme null erreicht, wird „FULL“ angezeigt. Wenn sich der Schreibschutzschalter der SD-Karte in der Position LOCK befindet, wird „LOCKED“ angezeigt.
	Akkusymbol: Zeigt die Kapazität oder den Status des Hauptakkus an. Wenn ein Akkupack eingesetzt ist, wird die verbleibende Kapazität des einzelnen Akkus angezeigt. Der Wert wird als Prozentsatz der Kapazität angezeigt. Wenn zwei Akkupacks eingesetzt sind, wird die verbleibende Kapazität der Akkupacks zusammen angezeigt. Der Wert wird als Prozentsatz der kombinierten Kapazität angezeigt. Wenn der T4A über eine USB-Datenquelle (d. h. einen Computer) mit Strom versorgt wird, wird das Wort „USB“ angezeigt. Wenn das T4A über eine zugelassene USB-Powerbank mit Strom versorgt wird, wird das Wort „EXT“ angezeigt.
	Symbol für den Notstromakku: Dieses Symbol ersetzt das Akkusymbol und wird angezeigt, wenn der T4A über den Notstromakku betrieben wird. Das Symbol blinkt und das Wort „LOW“ wird angezeigt.
	Bluetooth getrennt: Dieses Symbol wird angezeigt, wenn Bluetooth eingeschaltet ist, aber keine Verbindung zu einem Host besteht.
	Bluetooth verbunden: Dieses Symbol wird angezeigt, wenn Bluetooth eingeschaltet und mit einem Host verbunden ist.
	Aufnahme aktiv: Wird angezeigt, wenn der Verstärker auf die SD-Karte aufnimmt.
	Spezialaufnahmemodus: Wird angezeigt, wenn ein Spezialaufnahmemodus (z. B. Zeitgesteuerte Aufnahme) gestartet wurde. Dieses Symbol wird durch das „R“ ersetzt, sobald die Aufnahme beginnt.
	Wenig Speicherplatz: Wird angezeigt, wenn der verbleibende Speicherplatz auf der SD-Karte gering ist (< 8 Minuten) (begleitet von einem akustischen Piepton alle 30 Sekunden).

Anzeige für die SD-Karte

Die Aktivitätsanzeige der SD-Karte (Abbildung 6, Nr. 5) blinkt, wenn Lese- oder Schreibvorgänge auf der SD-Karte stattfinden.

Buzzer

Bei den folgenden Ereignissen ertönt ein kurzer Signalton:

- Ein- und Ausschalten
- Die Schaltfläche für lokale Ereignisse wird gedrückt
- Die Taste für Ereignisse aus der Ferne wird gedrückt
- Die SD-Karte wird eingesetzt oder entfernt
- Aufnahme gestartet/Aufnahme gestoppt
- Akkufach offen/geschlossen
- Bluetooth-Kopplungsprozess

3.6 Überprüfung der Verbindung

Überprüfung der Kalibrierung

Bei dem Kalibrierungscheck wird ein Kanaltest an allen Eingängen durchgeführt, um die Integrität der Signalverarbeitung vom Trackit T4A-Eingang bis zur Anzeige auf dem PC zu überprüfen. Auf diese Weise kann der Benutzer die Wellenformen auf dem Bildschirm untersuchen, um festzustellen, ob alle Kanäle ordnungsgemäß funktionieren. Die Kalibrierungscheckwellenform für den Trackit T4A ist konfigurierbar. Die Standardwellenform ist eine 8 mVp-p-Rechteckwelle bei 1 Hz.

HINWEIS: Der Kalibrierungscheck validiert nicht die Verbindung von der Patientenelektrode zum T4A-Elektrodeneingang.

Impedanzcheck

Es kann eine Impedanzüberprüfung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass der Elektrodenkontakt mit dem Patienten zufriedenstellend ist. Der Impedanzcheck kann jederzeit während einer Studie durchgeführt werden, unabhängig davon, ob der Trackit T4A aufzeichnet oder nicht.

Der Trackit T4A kann eine Impedanzprüfung aller referenziellen EEG-Kanäle und des REF-Eingangs durchführen.

HINWEIS: Ein Impedanzcheck kann nicht auf Kanälen durchgeführt werden, die als Poly-Kanäle konfiguriert sind.

3.7 SD-Karte



Abbildung 10: Position der SD-Karte

Einsetzen und Entfernen

Der Trackit T4A verwendet einen SD-Kartenhalter im „Push-Push“-Stil (zum Einsetzen drücken, zum Entfernen drücken).

Einsetzen

1. Um die Karte einzusetzen, schieben Sie die Karte mit dem SD-Kartenetikett nach oben in den SD-Kartensteckplatz (Abbildung 6, Nr. 2).
2. Schieben Sie die Karte mit dem T4A-Werkzeug (im Lieferumfang enthalten) vorsichtig weiter in den Steckplatz, bis sie einrastet.
3. Wenn die SD-Karte vollständig eingeführt und eingerastet ist, ist sie im Kartensteckplatz versenkt.
4. Das T4A-Display zeigt die verfügbare Kartenkapazität an.

HINWEIS: Wenn der T4A die Karte beim Einführen nicht lesen kann, nehmen Sie die Karte heraus und führen Sie sie erneut ein.

Entfernen

1. Um die Karte zu entfernen, drücken Sie die SD-Karte vorsichtig mit dem T4A-Werkzeug heraus.
2. Lassen Sie den Druck auf die Karte nach, sodass sie aus dem Kartenschlitz ausgeworfen wird.
3. Auf dem Display erscheint „--- M“.

Die SD-Karte kann bei eingeschaltetem Trackit T4A eingesetzt und entfernt werden.

Wenn die SD-Karte eingesetzt (und erfolgreich gelesen) oder entfernt wird, ertönt ein akustisches Signal.

Aufgenommene Dateien

Bei einer ambulanten oder dualen Aufnahme speichert der Trackit T4A die EEG-Daten und -Ereignisse in zwei Dateien auf der SD-Karte. Die EEG-Daten werden im BDF-Format gespeichert, der 24-Bit-Variante des nativen EDF (European Data Format). Die Ereignisse werden in einer Trackit-Ereignisdatei (*.TEV) gespeichert. Die beiden Dateien haben denselben Dateinamen, der von der Erfassungssoftware festgelegt wird.

Der Trackit T4A unterstützt eine maximale Dateigröße von 4 GB. Wenn die Aufnahme größer als 4 GB ist, werden die Daten auf mehrere Dateien verteilt. Die Dateinamen der zusätzlichen Dateien müssen fortlaufend nummeriert sein. Zu jeder BDF-Datei gehört eine entsprechende TEV-Ereignisdatei mit demselben Dateinamen und derselben Nummer.

Wenn Sie die aufgenommenen Daten in die Überprüfungssoftware aufladen, stellen Sie sicher, dass alle BDF- und TEV-Dateien aufgeladen werden. Beachten Sie die Anweisungen für die jeweilige Überprüfungssoftware.

3.8 Die T4A-Tasche

Die T4A-Tasche verfügt über eine große Reißverschluss-Öffnung mit einer umklappbaren Kapuze, in die der Verstärker in die Tasche passt. Eine kleinere Öffnung mit Reißverschluss ermöglicht den Zugriff auf die Daten und die Remote-Ereignisverbindungen. Ein großes, durchsichtiges Fenster gibt den Blick auf das LCD-Display und den Event-Taster frei.

	Der Trackit T4A muss in der Tasche untergebracht werden, wenn er in der häuslichen Umgebung verwendet wird.
	Bei transportablen, d. h. am Körper getragenen Situationen innerhalb der Klinik muss der Verstärker nach dem Trennen vom PC in seiner Tasche verstaut werden, um ihn vor verschütteten Flüssigkeiten zu schützen.

Einbau des Verstärkers in die Tasche

Wenn der Trackit T4A eingerichtet wurde (Akkupack(s) und SD-Karte eingesetzt und Elektroden angeschlossen):

1. Legen Sie den Verstärker in die Tasche.



2. Schließen Sie die Reißverschlüsse um die Elektrodenkabel.



3. Falten Sie die Kapuze über die EEG-Elektroden und Reißverschlüsse.



4. Schließen Sie den Reißverschluss am Boden der Tasche (Anschlussende).

Die Kapuze bietet zusätzlichen Schutz vor eindringendem Wasser. Um zu verhindern, dass die EEG-Elektroden die Klappe nach oben ziehen, sollten die EEG-Elektroden am Schultergurt festgeschnallt/befestigt werden, um ein Ziehen der Elektroden zu verhindern.

Anpassung der Tasche an den Patienten

Die Tasche kann vom Patienten über der Schulter oder am Gürtel getragen werden.



Achten Sie darauf, dass die Tragetasche und die Riemen über der Kleidung getragen werden, um Hautreizungen zu vermeiden.



Erstickungsgefahr durch lange Kabel. Wie bei allen medizinischen Geräten sollten Sie die Patientenkabel sorgfältig verlegen, um die Gefahr zu verringern, dass sich der Patient darin verfängt oder stranguliert.

HINWEIS: Die Tasche sollte immer aufrecht getragen werden (das Verbindungsende zeigt zum Boden).

Entnahme des Verstärkers aus der Tasche

So nehmen Sie den Verstärker aus der Tasche:

1. Klappen Sie die Kapuze hoch und öffnen Sie den Reißverschluss.
2. Öffnen Sie den Reißverschluss am Verbindungsende.
3. Schieben Sie den Verstärker aus der Tasche heraus, und zwar vom Anschlussende her.

3.9 Ereignistaster für Patienten aus der Ferne (optional)

Wenn Sie den Daumenschalter für Patientenergebnisse verwenden, stecken Sie den Schalter in die 3,5-mm-Buchse (Abbildung 6, Nr. 1), die

mit dem Symbol  gekennzeichnet ist.

Während der Aufnahme wird durch Drücken der Taste eine Markierung in der EEG-Aufzeichnung platziert.

Die Schaltfläche „Patientenergebnis aus der Ferne“ muss beim Einrichten der Aufzeichnung konfiguriert werden (siehe Handbuch der Trackit Plus-Software).



Abbildung 11: Taster „Patientenergebnis“

3.10 Akkupack laden

Die Akkupacks können mit dem mitgelieferten Tischladegerät mit einem Einschub (Teilenummern 1604 oder 1616) oder dem optionalen Ladegerät mit vier Einschüben (Teilenummer 1605) aufgeladen werden.

HINWEIS: HINWEIS: Der Akku kann sich während des Ladevorgangs erhitzen, was normal ist. Vorsichtig behandeln.

Einzelakku-Ladegeräte

Mit dem Trackit T4A können zwei Varianten des Einfach-Akkuladegeräts verwendet werden. Beachten Sie die Sicherheits- und Gebrauchsanweisung, die dem Ladegerät beiliegt.

EasyPack Akkuladegerät (RRC Power Solutions) (p/n 1604)		Einzelakku-Ladegerät (Mascot Electronics) (p/n 1616)	
			
<i>Abbildung 12: EasyPack-Ladegerät mit einem Fach</i>		<i>Abbildung 13: Mascot Einzelakku-Ladegerät</i>	
LED-Anzeige	Beschreibung	LED-Anzeige	Beschreibung
Rot	Kein Akku verbunden	Grün blinkend	Akku nicht verbunden
Rot blinkend	Vorladung	Gelb	Akku lädt
Orange	Schnellladung/Auffüllladung	Gelb blinkend	Akku nähert sich dem Ende des Ladezyklus (90 % bis 100 %)
Grün	Akku voll/Standby	Grün	Ladung komplett/Standby
Rot	Der Ladevorgang wurde aufgrund der Temperatur oder eines Fehlers unterbrochen.	Rot blinkend	Fehler (siehe Gebrauchsanweisung des Ladegeräts)
Verbinden Sie den Micro-USB-Stecker des Netzteils mit der Ladestation. Stecken Sie das Netzteil des Ladegeräts in eine Steckdose (die rote LED am Ladegerät sollte leuchten).		Schließen Sie das mitgelieferte 2-polige Netzkabel (Art.-Nr. 1617xx) an das Ladegerät an und stecken Sie es in eine Steckdose (die LED blinkt grün)	
	Das Netzkabel/der Netzadapter dient als Trennvorrichtung für die Netzstromversorgung. Wenn es an eine Steckdose angeschlossen ist, sollte es so positioniert werden, dass es leicht zugänglich ist.		
<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie den Akku aus dem Trackit T4A und legen Sie ihn in die Ladeschale. • Der Ladevorgang sollte automatisch starten. Überwachen Sie die LED, um den Ladezustand zu bestimmen (siehe Tabelle oben). • Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, nehmen Sie ihn aus dem Ladegerät und setzen Sie den zweiten Akku ein (falls erforderlich). • Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, trennen Sie das Ladegerät vom Stromnetz. 			

Vierfach-Ladegerät (p/n 1605)

Das 4-fach-Akkuladegerät kann bis zu vier Akkus gleichzeitig laden

- Verbinden Sie den runden Gleichstromstecker des Netzteils mit der Ladestation und stecken Sie das Netzteil in eine Steckdose. Die blaue Anzeige an der Vorderseite des Ladegeräts zeigt an, dass das Gerät mit Strom versorgt wird.
- Schieben Sie die Akkupacks in die Akkufächer des Ladegeräts (die goldenen Kontakte zeigen nach vorne) und stellen Sie sicher, dass der Akku unter dem Halteclip einrastet.
- Wenn die Akkupacks vollständig aufgeladen sind, lösen Sie den Halteclip und nehmen Sie die Akkupacks heraus.



Figure 14: 4-Bay Battery Charger



Der Netzadapter dient als Trennvorrichtung für die Netzstromversorgung. Wenn es an eine Steckdose angeschlossen ist, sollte es so positioniert werden, dass es leicht zugänglich ist.

Jedes Akkufach verfügt über eine LED-Anzeige, die den Ladezustand des Akkupacks anzeigt, wie in der folgenden Tabelle dargestellt:

LED-Anzeige	Beschreibung
Aus	Kein Akku im Ladefach
Langsames Blinken (einmal alle 1,5 Sekunden)	Der Akku lädt auf
Schnelles Blinken (5 pro Sekunde)	Der Akku ist zu heiß oder zu kalt oder es liegt ein Fehler am Akku vor.
Ein (Solid)	Der Akku ist vollständig aufgeladen

Wenn das Ladegerät nicht verwendet wird, trennen Sie das Gerät vom Stromnetz.

Ladezeit

Die ungefähre Ladezeit für vollständig entladene Akkus bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C (60 °F) ist unten angegeben:

Anzahl der zu ladenden Akkus	Ungefähre Ladezeit
Ein	110 Minuten
Zwei	158 Minuten
Vier	180 Minuten

Beachten Sie die dem Ladegerät beiliegende Gebrauchsanweisung und die Informationen auf der Website des technischen Supports von Lifelines Neuro (<https://lifelinesneuro.com/eeg-customer-support/>).

	Die Lithium-Polymer-Akkus können bei unsachgemäßer Handhabung eine Feuer- oder Verätzungsgefahr darstellen. Nicht zerlegen, nicht über 100 °C (212 °F) erhitzen oder verbrennen.
	Schließen Sie die Kontakte des Akkupacks nicht kurz. Um Kurzschlüsse zu vermeiden, halten Sie das Gerät von Metallgegenständen (z. B. Haarspangen und Schlüsseln) fern.

HINWEIS: Der Akku kann sich während des Ladevorgangs erhitzen, was normal ist. Vorsichtig behandeln.

Anhang 1: Trackit T4A Specifications

EEG inputs

Anzahl der EEG-Kanäle	28 referenzielle (monopolare) Eingänge
ADC Auflösung	24 bits
Sampling	250 – 2000 Hz (bis zu 32 Kanäle (EEG & Bipolar)) 4000 Hz (bis zu 16 Kanäle (EEG & Bipolar)) 8000 Hz (bis zu 8 Kanäle (EEG & Bipolar))
Eingangsimpedanz	>20 Mohms
Gleichtaktunterdrückungsverhältnis	>110dB @ 50 und 60 Hz
Entsprechendes Eingangsrauschen	<3.5µVpp
Gewinn	8±0.5%
Max Eingangs-Vdiff	750 mVpp (einschließlich DC)
Quantisierung	0,17uV/bit @ Gewinn = 8 und Bits = 22
Bandbreite (-3dB)	DC bis 4193 Hz
Max. Gleichtakt-Eingangsspannung	0.4Vpp
Eingangsstrom	< 5nA
Front-End-Kalibrierung	8mVpp ±5% bei 0.98Hz
Impedanzüberprüfung aktuell	24nA ±20% bei 7.8Hz

Polygraphie-Eingänge

Anzahl der Polygraphie-Eingänge	4 poly (bipolare) Eingänge
ADC Auflösung	24 bits
Sampling	250 - 8000 Hz 250-8000 Hz (siehe Abtastrate für EEG-Eingänge)
Eingangsimpedanz	>20 Mohms
Gleichtaktunterdrückungsverhältnis	>110dB @ 50 und 60 Hz
Entsprechendes Eingangsrauschen	<3.5µVpp
Gewinn	8 ±0.5% (AC), 2 ±0.5% (DC)
Max Eingangs-Vdiff	750 mVpp AC-Einstellung (einschließlich DC), 3 Vpp DC-Einstellung
Bandbreite (-3dB)	DC bis 4193 Hz
Quantisierung	0,17uV/bit @ Gewinn = 8 und Bits = 22
Max. Gleichtakt-Eingangsspannung	0.4Vpp
Eingangsstrom	< 5nA
Front-End-Kalibrierung	8mVpp ±5% bei 0.98Hz
Impedanzüberprüfung aktuell	24nA ±20% bei 7.8Hz

Verbindungen, Anschlüsse und Steuerungen

Patientenverbindungen	38 x Touchproof 1,5mm Buchse an DIN 42802
Patientenereigniseingabe	1 Klinkenbuchse 3,5 mm
Drucktaste auf der Frontplatte	Ein/Aus und Patientenereignis
Host PC-Anschluss	1 Datenbuchse mit USB-Anschluss (vom Patienten isoliert)
LED-Anzeigen	LED für Disc-Zugang
SD-Kartensteckplatz	1 SD-Kartensteckplatz
Akku-Verbindung	2 x 4-Wege-Anschlüsse im Akkufach
Interne Batterie	1 wiederaufladbare Lithium-Ionen-Knopfzelle vom Typ LIR2450
Interner Piepser	
LCD-Display mit Hintergrundbeleuchtung	Zeigt Uhrzeit/Datum, Aufnahmezeit, Akkulaufzeit und Speicherplatz an
Umgebungslichtsensor	Befindet sich auf der Frontplatte

Bluetooth Wireless

Type	Bluetooth 4.2 Dual Modus (LE & BR/EDR)
Ausgangsstrom	12dBm max.
Ausgangsfrequenz	2.402 - 2.480 GHz, ISM band
Datenrate	1.0 Mbps max.
Protokolle	Standard Bluetooth - SPP, GATT, PAN
Modulation	GFSK, DQPSK. Frequenzsprung-Spreizspektrumverfahren (Frequency Hopping Spread-Spectrum (FHSS))
Fehlerkorrektur	Vorwärtsfehlerkorrektur (Forward Error Correction, FEC), automatische Wiederholungsanforderung (Automatic repeat request, ARQ).
Sicherheit	Autorisierung und Authentifizierung von Geräten, Simple Secure Pairing (SSP), proprietäres Schnittstellenprotokoll
Typengenehmigungen	Europa (RE-D); US (FCC/CFR 47 Teil 15) FCC ID: QOQBT121; Kanada (IC RSS) IC ID 5123A-BGBT121; Japan (MIC - früher TELEC)
RE-D (2014/53/EU)	Effiziente Verwendung des Frequenz-Spektrums: EN 300 328 EMC: EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 61000-6-2Gesundheit und Sicherheit: EN 60950-1+A11:2009 +A1:2010+A12:2011+A2:2013, IEC 60950-1
Bluetooth Qualifikation	V4.2
Bluetooth Reichweite	Ca. 100 m (Sichtlinie) Abhängig von PC-Hardware und Umgebungsfaktoren.

Physikalische Eigenschaften

Gewicht	250 g (ohne Akkupacks) bzw. 345 g (mit 2 Akkupacks)
Größe	12.6cm x 8.5cm x 3cm

Sicherheits- und EMV-Normen

Das System wurde zertifiziert und entspricht den folgenden Standards:

IEC 60601-1 and IEC 80601-2-26 IEC 60601-1-11	Internationale Norm für medizinische Elektrogeräte, allgemeine Anforderungen und besondere Anforderungen für EEG-Systeme. Ergänzender Standard für medizinische elektrische Geräte, die im häuslichen Gesundheitswesen eingesetzt werden.
IEC 60601-1-6 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Ergänzender Standard für die Benutzerfreundlichkeit. AAMI Abweichungen von IEC 60601-1 (USA) Kanadische Norm für medizinische elektrische Geräte, allgemeine Anforderungen.

IEC 60601-1-2

Internationale Norm für medizinische elektrische Geräte, EMC (electronic medicine compendium)-Anforderungen, bezeichnet als:

*IEC55011	Durchgeführte Emissionen, Gruppe 1, Klasse B
IEC55011	Strahlungsemissionen, Gruppe 1, Klasse B
IEC61000-4-2	Elektrostatische Entladungen
IEC61000-4-3	Störfestigkeit - ausgestrahltes RF-Feld
*IEC61000-4-4	Störfestigkeit - vorübergehende Ausbrüche
*IEC61000-4-5	Störfestigkeit - Nähte
IEC61000-4-6	Störfestigkeit - durchgeführt
IEC61000-4-8	Störfestigkeit - Felder mit Netzfrequenz
*IEC61000-4-11	Störfestigkeit - Spannungseinbrüche, Unterbrechungen
*IEC61000-3-2	Harmonische Emissionen
*IEC61000-3-3	Spannungsschwankungen/Flimmern

*Die Einhaltung wird vom PC bereitgestellt

Schutzart der Anwendungsteile gegen elektrischen Schlag	Typ BF
---	--------

Systemklassifikation		
Klassifikation	Klinische anwendung	Häuslicher gebrauch
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Intern mit Strom versorgt oder kann an einen PC angeschlossen werden, der über ein medizinisches Netzteil der Klasse I mit Strom versorgt wird.	Trackit T4A-Verstärker: Intern mit Strom versorgt. Anwendungsteile des Typs BF.
		Wenn ein PC mitgeliefert wird, hat dieser keine elektrische Verbindung zum Verstärker und keine Anwendungsteile.
Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser	Normal (kein Schutz) oder IP22 (Verstärker in Tasche)	IP22 (Verstärker in Tasche)
Betriebsmodus	Durchgehender Betrieb	Durchgehender Betrieb
Eignung für den Einsatz in sauerstoffreicher Umgebung	Nicht geeignet	Nicht geeignet

Technische Daten des Akkupacks (pro Akkupack)

Nennkapazität	2300mAh min., 2400mAh typisch
Bemessungsspannung	3,7V
Wattstundenleistung	8,9Wh
Überlastungserkennung	2,40V ±0,035V
Überstromerkennung	3,2A bis 5,2A Begrenzt auf 500 mA durch den internen Überstromschutz des T4A.
Temperaturspanne	Ladung: 0 °C bis +45 °C (+32 °F – +113 °F)
	Entladung: -10 °C bis +60 °C (+14 °F – +140 °F)
	Lagerung: Weniger als 1 Monat bei -20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F)
	Weniger als 3 Monate bei -20 °C bis +45 °C (-4 °F bis +113 °F) Weniger als 1 Jahr bei -20 °C bis +30 °C (-4 °F bis +86 °F)
Feuchtigkeit	65 ± 20%RH
Zertifizierung	UN38.3, IEC 62133 ed 2, UL 2054 Aufgelistet
Maße	1,14 cm x 3,66 cm x 6,45 cm
Gewicht	48 g

Anhang 2: Erklärung des Herstellers

EMC (electronic medicine compendium) Konformität

Dieser Abschnitt enthält spezifische Informationen zur Konformität des Geräts mit IEC 60601-1-2 und EN 60601-1-2.

	Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht den Spezifikationen entsprechen, mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln, die vom Hersteller des Geräts als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts führen.
	Medizinische Elektrogeräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMC (electronic medicine compendium) und müssen gemäß den im Anhang enthaltenen EMC (electronic medicine compendium)-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
	Die Ausrüstung oder das System sollte nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollte die Ausrüstung oder das System beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.
	Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Trackit T4A verwendet werden, einschließlich der von Lifelines Ltd. angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.
	Verwenden Sie in unmittelbarer Nähe des T4A-Verstärkers keine Mobiltelefone, Sender, Leistungstransformatoren, Motoren oder andere Geräte, die Magnetfelder erzeugen.

Bezeichnung des Zubehörteils	Typ	Länge	Beschreibung
USB-Schnittstellenkabel	USB	2,8 m	USB-geschirmtes Kabel
Eingangselektroden	EEG-Scheibenelektroden	1 m	Ungeschirmte EEG-Scheibenelektroden
Schalter für Patientenereignis	CM-5	2 m	Ungeschirmtes zweiadriges Kabel

Anleitung und Erklärung des Herstellers

Der Trackit T4A ist für den Einsatz in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Elektromagnetische Emissionen

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

Emissionstest	Konformität	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
RF Emissionen CISPR11/EN55011	Gruppe 1	Der T4A verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF Emissionen CISPR11/EN55011	Klasse B	Der T4A ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich in Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt. Hinweis: Um die Konformität zu gewährleisten, darf nur der empfohlene oder mitgelieferte PC im System verwendet werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeitstest	EN 60601-1-2 Test-Niveau	Konformitätsniveau	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15kV: Luft	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15kV: Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	Die empfohlene PC-Ausstattung gewährleistet die Einhaltung der Vorschriften.	Die empfohlene PC-Ausstattung gewährleistet die Einhaltung der Vorschriften.	Die Netzspannung sollte der einer typischen Gewerbe- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	Die empfohlene PC-Ausstattung gewährleistet die Einhaltung der Vorschriften.	Die empfohlene PC-Ausstattung gewährleistet die Einhaltung der Vorschriften.	Die Netzspannung sollte der einer typischen Gewerbe- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	Die empfohlene PC-Ausstattung gewährleistet die Einhaltung der Vorschriften.	Die empfohlene PC-Ausstattung gewährleistet die Einhaltung der Vorschriften.	Die Netzspannung sollte der einer typischen Gewerbe- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des T4A- Systems einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, das T4A-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku mit Strom zu versorgen.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Test-Niveau	Konformitätsniveau	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
Magnetfeld mit Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen und/oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
Durchgeführt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz. 80 % AM bei 1 kHz	6 Vrms 80% AM bei 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the T4A, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Empfohlener Abstand $d = [3.5/\sqrt{V}] \sqrt{P}$: 80 MHz bis 800 MHz = 1.2 \sqrt{P} $d = [7/\sqrt{V}] \sqrt{P}$: 800 MHz bis 2.5 GHz = 2.33 \sqrt{P} Hinweis: Verwendung von ungeschirmten Eingangsleitungen
Radiated RF Electromagnetic Fields IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz 10 V/m (häuslicher Umgebung)	10 V/m	Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m).
Felder in der Nähe von drahtlosen RF-Geräten IEC 61000-4-3	Siehe hierzu Tabelle 9 von IEC 60601-1-2:2014	Wie in der Tabelle 9 von IEC 60601-1-2:2014	Die Feldstärke stationärer Funksender soll bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung a geringer als der Übereinstimmungspegel gemessen werden. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen: 
HINWEIS 1. Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2. Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			
a Die Feldstärke von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen, kann theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund von festen RF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortmessung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das T4A verwendet wird, den oben genannten anwendbaren RF-Konformitätswert überschreitet, sollte das T4A beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine ungewöhnliche Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des T4A.			
b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			
c Die Immunitätswerte für leitungsgeführte RF gelten für nicht abgeschirmte Eingangselektrodenleitungen mit einer Länge von 1 m und einer Worst-Case-Kopplung, einschließlich aller Resonanzen im Frequenzband. Die Interferenz ist geringer, wenn die Kopplungsebene der Interferenzquelle nicht in derselben Ebene wie die Elektrodenleitungen liegt.			
d Die Immunitätswerte für ausgestrahlte RF gelten für nicht abgeschirmte Eingangselektrodenleitungen mit einer Länge von 1 m und einer Worst-Case-Kopplung, einschließlich aller Resonanzen im Frequenzband. Die Interferenz ist geringer, wenn die Polarisierungsebene der Interferenzquelle nicht in derselben Ebene wie die Elektrodenleitungen liegt.			

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Trackit T4A EEG-System

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

Der Trackit T4A ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Trackit T4A kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem T4A einhält, wie unten empfohlen, je nach maximaler Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Bei elektromagnetischen Störungen sollten sich Patient und Gerät in einen störungsfreien Bereich begeben. In jedem Fall stellt die elektromagnetische Störung keine Gefahr für den Patienten dar, da es sich beim Trackit T4A um ein nicht-invasives Aufnahmegerät handelt, das den Patienten nicht verändert oder mit ihm interagiert.

Nennausgangsleistung des Senders	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender, deren maximale Nennleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

trackit T4A

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF

Großbritannien

Telefon +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere