



R40 og **R40 24**

EEG (elektroencefalografi)-forstærkere



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.



Doc No:	51262-006-DA
Part No:	51262-006-DA
Issue:	3.0
Date:	November 2024

Kundens ansvar

R40-forstærkeren 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 60601-1-2 for medicinsk udstyr.

BEMÆRK: Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med R40- eller R40(24)-forstærkeren, skal rapporteres 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 ingen garantier af nogen art med hensyn til dette materiale, herunder, men ikke begrænset til, de under forståede garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål. Lifelines er ikke ansvarlig for fejl i dette materiale eller for hændelige skader eller følgeskader i forbindelse med levering, udførelse eller brug af dette materiale.

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

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

Lifelines garanterer ikke uafbrudt eller fejlfri drift af sine produkter.

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

Ingen anden part er autoriseret til at give nogen garanti eller påtage sig ansvar for Lifelines' produkter. Lifelines vil ikke anerkende nogen anden garanti, hverken underforstået eller skriftlig. Desuden kan service udført af andre end Lifelines eller dets autoriserede agenter, 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 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 R40-systemet, er den relevante 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 ekstraudstyr, der skal bruges sammen med R40-systemet, leveres af tredjepartsleverandører, der er anbefalet af producenten;
- Monteringsoperationer, udvidelser, tilpasninger, ændringer eller reparationer udføres af en person, 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.

Indhold

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	10
2 Installation og vedligeholdelse	11
2.1 Kontrol af fuldstændighed og integritet	11
2.2 Miljømæssige parametre for drift	11
2.3 Forbindelser til strømforsyning	12
2.4 Brug sammen med andet udstyr	13
2.5 Forstyrrelser	13
2.6 Vedligeholdelse og rengøring	14
2.7 Bortskaffelse af udstyr	14
3 Forbindelser og brug	15
3.1 Oversigt	15
3.2 Tilslutning af R40-forstærker	16
3.3 Tænding og slukning af R40	17
3.4 Kontrol af forbindelser	18
Bilag 1: Specifikationer for R40-forstærker	19
Bilag 2: Producentens erklæring	22

1 Oversigt

1.1 Generel beskrivelse

Indikationer for brug

R40 EEG (elektroencefalografi)-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

R40 EEG (elektroencefalografi)-forstærker er beregnet til at blive brugt som front end-forstærker til at indsamle, lagre og overføre elektrofysiologiske signaler (trådløst eller kablet).

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.

Tiltænkt patientgruppe

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

Generel beskrivelse

R40 EEG er en 40-kanals elektroencefalograf, der er designet til brug i rutinemæssig EEG (elektroencefalografi)- og laboratorieovervågningsprogrammer.

R40-forstærker har følgende funktioner:

- Type-BF patientisolation til anvendte dele.
- 32 EEG (elektroencefalografi)-indgange og 8 bipolare polysomnografi-indgange.
- To Aux DC-indgange og et elektrohætte-stik.
- Indbygget elektrodeimpedansmåling og kalibreringskontrol.
- Grænseflade til Nonin XPOD-modul til registrering af SpO₂, puls og pletysmografi.
- Tilslutning til fjernbetjent trykknop (ekstraudstyr).
- USB eller trådløs grænseflade (ekstraudstyr) til Acquisition PC (computer).
- Strømforsyning via USB-kabel.
- Digital trigger-indgang.
- Lagerplads på flytbart microSD-kort.

R40 fås også i en version med færre kanaler: R40 (24). Den giver 24 referencekanaler og 4 polygrafiske kanaler. Alle andre funktioner er de samme som i R40.

R40-forstærkeren er beregnet til at blive tilsluttet en pc (computer), som får strøm fra en strømforsyning af medicinsk kvalitet.

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 R40 EEG-forstærkeren i et MR-miljø (Magnetisk Resonans) (MRI), i en eksplosiv atmosfære 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.		
	Lifelines leverer ikke EEG (elektroencefalografi)-elektroder. Enheden accepterer standard 1,5 mm berøringssikre elektroder med DIN 42802-stik. 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.		
	Lifelines leverer ikke Nonin-sensor. Brug kun de "PureLight"-sensorer, som Nonin har specificeret til brug med deres oksimetre.		
	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.		
	Rør ikke samtidig ved tilgængelige USB-kontakter eller andre kontakter på pc'en (computeren) og patienten.		
	Brug kun pc'en (computeren) og strømforsyningen af medicinsk kvalitet som leveret eller godkendt af Lifelines.		
	Sæt ikke USB-stikket i en anden enhed end den pc (computer), der er leveret eller godkendt af Lifelines.		
	Den ledende del af forbindelser og transformere må ikke komme i kontakt med andre ledende dele, herunder jord. Sørg altid for, at den monterede transducer er egnet til en tilslutning af type BF-isolering.		

	Elektromedicinsk udstyr skal installeres i henhold til EMC-oplysningerne i tillægget.
	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af R40 EEGn, herunder kabler, der er specificeret af Lifelines Ltd. I modsat fald kan det resultere i en forringelse af udstyrets ydeevne.
	Brug ikke mobiltelefoner, sendere, strømtransformatorer, motorer eller andet udstyr, der genererer magnetfelter, i nærheden af R40 EEGn. Der henvises til tillægget for flere oplysninger.
	Brug kun godkendte sensorer som specificeret af Lifelines.
	Forstærkeren må kun bruges med det USB-kabel, der følger med enheden.
	Der må ikke trænge væske ind i instrumentets kabinet eller stik. Brug ikke acetone på nogle af instrumenterne.
	Føderal (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
	Type BF anvendt del
	Indgangs-/udgangsforbindelse
	Særlig genbrug påkrævet*
	Se advarslerne i brugervejledningen
	Intern radioenhed
	Trykknop til fjernhændelse
	Producent
	Fare ved internt batteri - der henvises til afsnit 1.5
	Følg betjeningsvejledningen

Symbol	Betydning
	Indgangstilslutning
	Bluetooth
	Nonin Xpod-pulsoximeter
	USB-strømindikator
	Elektrohætte
	Europæisk repræsentant
	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		

1.4 Komponenter og tilbehør

Varenumre tilhørende R40 EEG (elektroencefalografi)-forstærker:

Komponent	Delnummer
R40-forstærker	1326
R40 (24)-forstærker	1411
USB-kabel til forstærker	1277
Nonin Xpod-pulsoximeter	1327
Patienthændelseskontakt	1353

Anvendte dele

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 elektroderne være godkendt i henhold til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, forordning 2017/745 om medicinsk udstyr i Europa eller FDA-godkendt (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.

Oximetersensor

En oximetersensor (ekstraudstyr) fastgøres til patientens finger.

NOTE: Oximetersensor er en forbrugsvare og leveres ikke af Lifelines. Brug kun de "PureLight"-sensorer, der er specificeret af Nonin til brug med deres oximeter.

Trykknop til patienthændelse

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

Aux DC-indgange

Aux DC-indgange er beregnet til tilslutning af patientmonterede transducere, som er passive eller batteridrevne, f.eks søvnsensorer. De skal være isolerede uden tilgængelige ledende dele.

USB-kabel

Forstærker tilsluttes direkte til en USB-port på pc'en (computeren).

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

Strømforsyning af medicinsk kvalitet til Acquistion PC (computer)

For at kontrollere strømlækagen i patientmiljøet skal Acquistion PC (computer) bruge en strømforsyning af medicinsk kvalitet.



Brug kun pc'en (computeren) og strømforsyningen af medicinsk kvalitet som leveret eller godkendt af Lifelines. Brug ikke standard strømforsyning.

Software til opsætning og optagelse

Trackit-opsætningssoftwaren kører på Acquistion PC (computer) og bruges til at opsætte og gennemgå R40-forstærkeren og til at optage på pc'en (computeren).

Der henvises til håndbogen til Trackit Plus-softwaren.

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

R40-forstærker indeholder et udskifteligt 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 R40.

2 Installation og vedligeholdelse

Følgende afsnit skal læses og forstås, før udstyret TÆNDES.



Elektromedicinsk udstyr skal installeres i henhold til EMC-oplysningerne i tillægget.

Udstyrets funktion eller sikkerhed kan blive forringet, hvis det har været udsat for ugunstige forhold under opbevaring eller transport. Hvis 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	+10°C til +40°C (+50°F til +104°F)	Temperatur	-10°C til +50°C (14°F to +122°F)
Relativ fugtighed	25% til 95% ikke-kondenserende	Relativ fugtighed	10% til 95% ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1060 hPa	Atmosfærisk tryk	500 hPa til 1060 hPa

2.3 Forbindelser til strømforsyning

R40-forstærker

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



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

Internt Li-Ion backup-batteri

R40-forstærker har et internt backup-batteri, som gør det muligt for enheden at fortsætte med at fungere i en kort periode (ca. 30 minutter), efter at USB-strømmen er blevet afbrudt. Den oplades automatisk, mens forstærkeren er tændt og tilsluttet via USB.

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

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

AC-strømforsyning 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.



Pc'en (computeren) må kun tilsluttes strømforsyningen af medicinsk kvalitet, der er leveret eller godkendt af Lifelines. Brug ikke en standard pc-strømforsyning (computer).



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

2.4 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, er det usandsynligt, at der opstår 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.



Når ikke-medicinsk udstyr bruges sammen med systemet, skal det overholde de IEC/ISO-sikkerhedsstandarder, der er relevante for det pågældende udstyr. IT-udstyr skal være i overensstemmelse med IEC 62368.

Lækagestrøm

Dette system er designet til at overholde IEC 60601-1, den internationale standard for elektromedicinsk udstyr, som specificerer de tilladte niveauer for lækagestrøm. Der er en potentiel fare i summen af lækagestrømme forårsaget af at forbinde flere stykker udstyr sammen. Da dette system kan bruges sammen med almindelige elektroniske enheder, skal den samlede lækagestrøm 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.

2.5 Forstyrrelser

R40 vil fortsat fungere i nærvær af magnetiske felter med radiofrekvens (RF) og virkningerne af elektrostatiske udladninger (ESD) (Electrostatic discharges) og anden interferens i overensstemmelse med kravene i IEC60601-1-2. R40-forstærker optager dog signaler med meget lav amplitude, og en sådan interferens kan forårsage signalartefakter.

R40 kan have indbyggede radioer. De er godkendte industristandard Bluetooth- og WiFi-typer, som 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 (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af R40, inklusive 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 R40-forstærkeren. Der henvises til tillægget for flere oplysninger.



Elektromedicinsk udstyr skal installeres i henhold til EMC-oplysningerne i tillægget.

2.6 Vedligeholdelse og rengøring

R40-forstærker kræver ingen rutinemæssig afprøvning, kalibrering eller vedligeholdelse, bortset fra lejlighedsvis rengøring og kontrol af slid og skader på alle dele, inklusive tilbehør.

Rengøring og desinfektion

Før hver genbrug af systemet skal alle de ydre overflader på R40-forstærkeren rengøres med en klud, der er fugtet med et mildt rengøringsmiddel. Der kan også bruges en lavtryksluftledning eller en støvsuger.

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



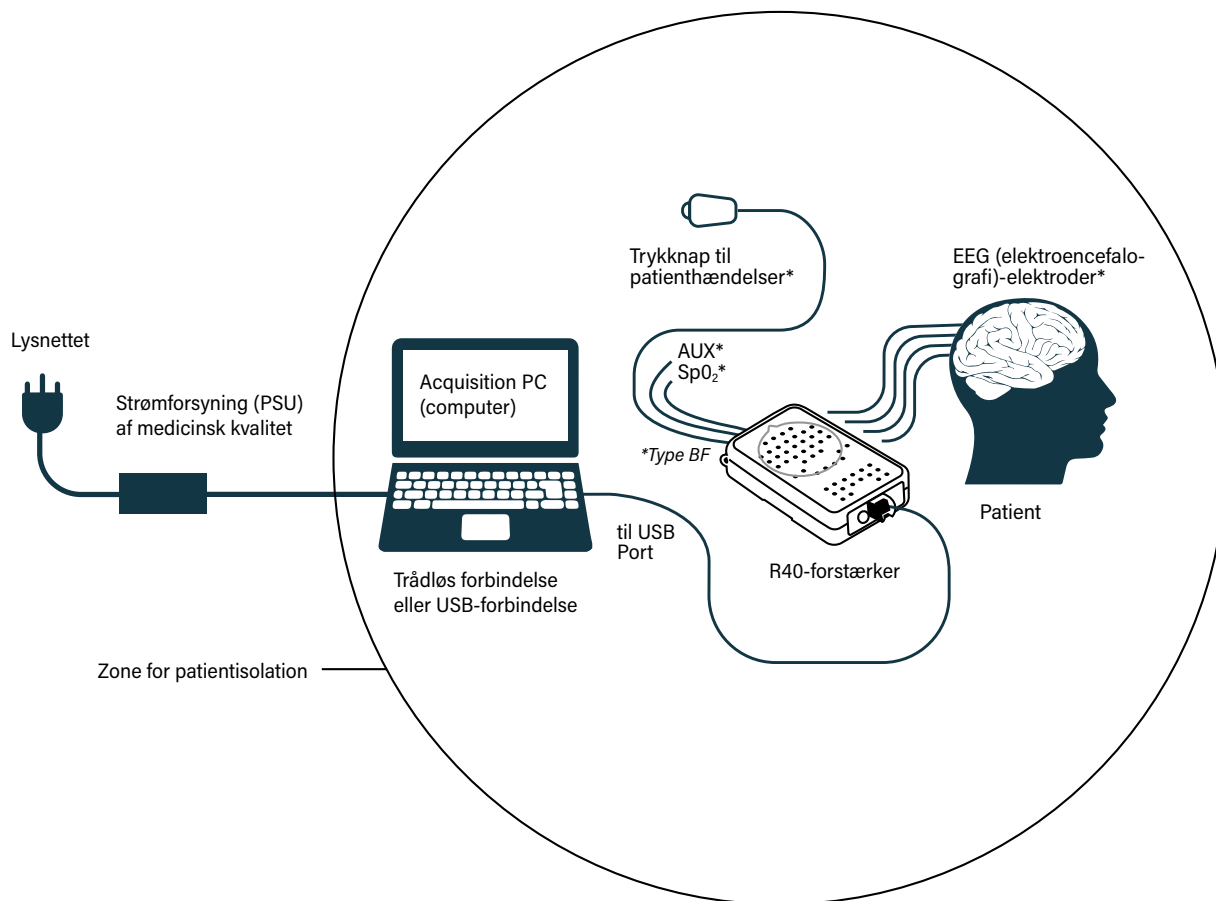
Der må ikke trænge væske ind i instrumentets kabinet eller stik. Brug ikke acetone på nogle af instrumenterne.

2.7 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.

3 Forbindelser og brug

3.1 Oversigt

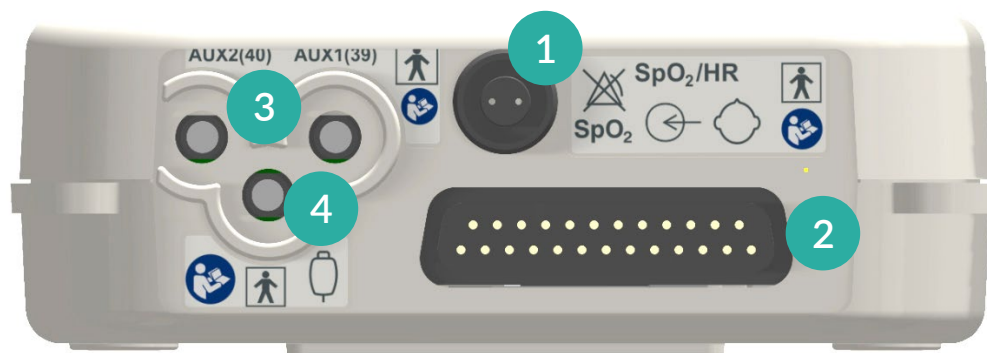


Figur 1: Tilslutning af R40-forstærker



Pc'en (computeren) må kun tilsluttes strømforsyningen af medicinsk kvalitet, der er leveret eller godkendt af Lifelines. Brug ikke en standard pc-strømforsyning (computer).

Den øverste kant af forstærkeren giver mulighed for flere andre tilslutninger, som vist nedenfor.



Figur 3 Tilslutning af R40-forstærker (øverst)

1. SpO₂/HR: Det cirkulære stik gør det muligt at tilslutte et Nonin Xpod-pulsoximeter til måling af SpO₂.
2. D-type stik med 25 ben giver mulighed for tilslutning af en standard elektrohætte- eller Incereb-opstilling.
3. Aux1 og Aux2: 3,5 mm jackstik til tilslutning af transducere som kropssposition, respirationsbælter osv.
4. Patienthændelse: 3,5 mm jackstik til tilslutning af trykknop til patienthændelse (varenummer 1353).



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

3.3 Tænding og slukning af R40

Tænding

- Tænd for pc'en (computeren), og start EEG (elektroencefalografi)-softwaren i henhold til softwarevejledningen.
- Slut R40 til pc'en (computeren) ved hjælp af det medfølgende USB-kabel.

Forstærkeren tændes, når den tilsluttes en pc (computer) med USB-kablet. Strømindikatoren () lyser, når R40 er tændt.

Slukning

R40-forstærkeren slukker automatisk (efter en periode med inaktivitet), når den kobles fra pc'en (computeren), eller når pc'en (computeren) er blevet slukket.

3.4 Kontrol af forbindelser

Kalibreringstjek

Kalibreringstjekket udfører en kanaltest på alle indgange for at kontrollere integriteten af signalbehandlingen fra R40-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 R40 kan konfigureres. Standardbølgeformen er en 8mVp-p firkantet bølge ved 1 Hz.

BEMÆRK: Kalibreringstjekket validerer ikke forbindelsen fra patientelektroden til R40-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 R40 er i gang med at optage eller ej.

R40 kan udføre en impedanskontrol på alle de referentielle EEG (elektroencefalografi)-kanaler og REF (reference)-indgangen.

BEMÆRK: Impedanskontrol kan ikke udføres på kanaler, der er konfigureret som poly-/bipolære kanaler.

En LED ved siden af hver elektrodeindgang viser, om den målte impedans er over den indstillede tærskel. LED'en er slukket, hvis impedansen er under den indstillede tærskel. Den indstillede tærskel angives med fem LED-indikatorer (2k Ω , 5k Ω , 10k Ω , 20k Ω , 50k Ω).

Tærsklen kan indstilles med knapperne << og >> på R40 eller via opsamlingssoftwaren.

Bilag 1: Specifikationer for R40-forstærker

Lifelines forbeholder sig ret til at ændre produktspecifikationer til enhver tid uden varsel. Det er i tråd med virksomhedens politik om løbende produktudvikling.

EEG (elektroencefalografi)-indgange	
Antal EEG (elektroencefalografi)-kanaler	R40: 32 monopolare berøringssikre indgange R40 (24): 24 monopolare berøringssikre indgange
ADC (analog-til-digital omformer)-opløsning	24 bits
Sampling	250 – 16000 Hz
Indgangsimpedans	>20 Mohms
Almindelig afvisningsgrad	>100dB ved 50 og 60 Hz
Ækvivalent indgangsstøj	<1.5µVpp, <0.2µV rms
Gain	12 ±0.5%
Maks. indgang Vdiff	750mVpp (inklusive DC)
Kvantificering	0.17µV/bit ved Gain = 12 og Bits = 22
Båndbredde (-3dB)	DC to 4193Hz
Maks. fælles indgangsspænding	0.4Vpp
Indgangsbias-strøm	< ±0.3 nA
Front-end-kalibrering	8mVpp ±5% at 0.98Hz
Impedanskontrol af strøm	24nA ±20% at 7.8Hz
Polygrafiske indgange	
Antal polygrafiske indgange	R40: 8 bipolare berøringssikre indgange R40 (24): 4 bipolære berøringssikre indgange
ADC (analog-til-digital omformer)-opløsning	24 bits
Sampling	250 - 16000 Hz
Indgangsimpedans	>20 Mohms
Almindelig afvisningsgrad	>100dB ved 50 og 60 Hz
Ækvivalent indgangsstøj	<1.5µVpp, <0.2µV rms
Gain	12 ±0.5% (AC), 4 ±0.5% (DC)
Maks. indgang Vdiff	750mVpp AC-indstilling (inklusive DC), 2,25Vpp DC-indstilling
Båndbredde (-3dB)	DC to 4193Hz
Kvantificering	0.17µV/bit @ Gain = 12 and Bits = 22
Maks. fælles indgangsspænding	0.4Vpp
Indgangsbias-strøm	< ±0.3 nA
Front-end-kalibrering	8mVpp ±5% at 0.98Hz
Impedanskontrol af strøm	24nA ±20% at 7.8Hz
Aux. DC-indgange på højt niveau	
Antal Aux-kanaler	2 (kanal 39 og 40)
ADC (analog-til-digital omformer)-opløsning	24 bits
Sampling	250 - 16000 Hz
Indgangsimpedans	100 Kohms
Gain	4 ±0.5%
Maks. indgang Vdiff	2.25Vpp
Båndbredde (-3dB)	DC til 4193Hz maks.

Tilslutninger, porte og kontroller	
Stik til elektrodeindgang	R40: 52 berøringssikre 1,5mm R40 (24) 34 berøringssikre 1,5mm
Stik til E-hætte	1 Standard 25-pin D socket
Aux DC-indgange	2 Jack-stik 3,5mm (kanal 39 og 40)
Indgang til patienthændelser	1 Jack-stik 3,5mm
Trykknapper på forsiden af panelet	1 trykknop til impedanskontrol - 1 trykknop til impedanskontrol +
Stik til vært-pc (computer)	1 RJ45-stik med USB-port (isoleret fra patienten)
Nonin Xpod (SaO2)	1 Binder 710 serie 3-polet stik
LED-indikatorer	Indikation af impedans-kontrol (1 pr. kanal). R40: 40 LED'er, R40 (24): 28 LED'er 5 LED'er for niveau af impedanskontrol, 1 LED for tændt, 1 LED for trådløs drift
Port til Micro-SD-kort	1 stik til Micro-SD
Internt batteri	1 type LIR2450 genopladelig litium-ion-knapcellebatteri
Internt lydssignal	
Bluetooth trådløs	
Type	Bluetooth 4.0
Udgangseffekt	11dBm maks.
Udgangsfrekvens	2,402 - 2,480 GHz, ISM-bånd
Datahastighed	1,3 Mbps maks.
Protokoller	Standard Bluetooth - SPP, GATT, DUN, PAN
Modulering	GFSK, DQPSK, frekvensspring (Frequency Hopping Spread-Spectrum, FHSS)
Fejlkorrektion	fremadrettet fejlkorrektion (Forward Error Correction, FEC), automatisk gentagelsesansøgning (Automatic repeat request, ARQ).
Sikkerhed	Autorisation og autentificering af enheder, proprietær grænsefladeprotokol
Typegodkendelser	Europa (ETSI R&TTE), USA (FCC/CFR 47 del 15 godkendelse af modulære sendere uden licens) Canada (IC RSS), Japan (MIC - tidligere TELEC)
R&TTE-direktiv 1999/5/EF	Effektiv brug af frekvensspektret: EN 300 328 EMC: EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 61000-6-2 Sundhed og sikkerhed: EN 62479, EN 60950-1, IEC 609501
Elektromedicinsk udstyr	IEC 60601-1-2
Bluetooth-kvalifikation	V4.0
Fysiske egenskaber	
Vægt	400g
Størrelse	17cm x 11cm x 4cm

Sikkerheds- og EMC-standarder

Systemet er certificeret og overholder følgende standarder:

IEC 60601-1 og IEC 80601-2-26	International standard for elektromedicinsk udstyr, generelle krav og særlige krav til EEG (elektroencefalografi)-systemer.
ANSI/AAMI ES 60601-1	AAMI-afvigelser fra IEC 60601-1 (USA).
CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Canadisk standard for medicinsk elektrisk udstyr, generelle krav.
IEC 60601-1-2	International standard for medicinsk elektrisk udstyr, EMC-krav, opkald:
*CISPR11	Ledede emissioner, gruppe 1, klasse B
CISPR11	Udstrålede emissioner, gruppe 1, klasse B
IEC61000-4-2	Elektrostatisk udladninger
IEC61000-4-3	Immunitet - Udstrålet RF-felt
*IEC61000-4-4	Immunitet - Forbigående udbrud
*IEC61000-4-5	Immunitet - Strømstød
IEC61000-4-6	Immunitet - Ledende
IEC61000-4-8	Immunitet - Strømfrekvensfelter
*IEC61000-4-11	Immunitet - Spændingsdyk, afbrydelser
*IEC61000-3-2	Harmoniske emissioner
*IEC61000-3-3	Spændingsudsving/flimmer

*Bemærk: Overensstemmelse leveres af pc'en (computeren)

Klassificering af R40-forstærker

Klassificering	Klinisk brug
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød (ved tilslutning til værtssystem)	Type BF
Type beskyttelse mod elektrisk stød (ved tilslutning til værtssystem)	Optisk isoleret USB-forstærker Strømforsyning af medicinsk kvalitet klasse I til pc (computer)
Grad af beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand	Almindelig (ingen beskyttelse)
Driftstilstand	Løbende
Grad af sikkerhed ved anvendelse i nærvær af en brandfarlig anæstesiblanding med luft eller med oxygen eller lattergas	Ikke egnet

Bilag 2: Producentens erklæring

EMC-kompatibilitet

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

	Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er angivet, med undtagelse af transducere og kabler, der sælges af producenten af udstyret som reservedele til interne komponenter, kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet for udstyret.
	Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til de EMC-informationer, der gives her.
	Udstyret eller systemet bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr, og hvis det er nødvendigt at bruge det ved siden af eller stablet, skal udstyret eller systemet observeres for at verificere normal drift i den konfiguration, hvor det skal bruges.
	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af R40, inklusive 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 R40-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
Indgangselektroder (E-hætte)	EEG (elektroencefalografi)-disk-elektroder	1 m	Uafskærmede EEG (elektroencefalografi)-disk-elektroder
Nonin XPOD	Afskærmet	2 m	Nonin
Aux. Forbindelseskabel	Afskærmet	1 m	Afskærmet kabel
Patienthændelseskontakt	CM-5	2 m	Uafskærmet kabel med to kerner

Vejledning og producentens erklæring

Elektromagnetiske emissioner

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

R40 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af R40 bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Vejledning om elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR11/EN55011	Gruppe 1	R40 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	R40 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

R40 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af R40 bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	EN 60601-1-2 Testniveau	Niveau for overholdelse	Vejledning om elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladninger (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15 kV: Luft	+/- 8 kV: Kontakt +/- 8 kV: Luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%. Under brug skal patienten være i samme position og ikke røre ved R40-forstærkeren.
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
Surge 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 R40-systemet har brug for fortsat drift under strømafbrydelser, skal det anbefales, at R40-systemet får 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	3 A/m, 30A/m	3 A/m Se bemærkning e.	Strømfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt og/eller hospitalsmiljø.
Ledningsbaseret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6V in ISM Bands	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af R40, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = [3.5/E] \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}$
Udstrålede RF-elektromagnetiske felter IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz 10V/m (Hjemmemiljø)	3 V/m Se bemærkning f.	$d = [3.5/E] \sqrt{P} : 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz} = 1.17 \sqrt{P}$ $d = [7/E] \sqrt{P} : 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz} = 2.33 \sqrt{P}$ Bemærk: Brug af uafskærmede indgangsledninger 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 stedeta, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. 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 R40 anvendes, overskrider det gældende RF-overensstemmelse-niveau ovenfor, skal R40 observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. at dreje eller flytte R40.			
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 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 polarisationsplan ikke ligger i samme plan som elektrodeledningerne.			
e R40 indeholder ikke magnetiske komponenter og er ikke modtagelig for interferens fra magnetfelter med høj frekvens.			
f Betingelserne for den tilsigtede brug berettiger lavere immunitetstest-niveauer. De farer og den risikoanalyse, der er forbundet med disse nedre grænser, er dokumenteret i risikostyringsfilen.			

Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og R40 EEG (elektroencefalografi)-systemet

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

R40 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af R40 kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og R40 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 R40 er en ikke-invasiv optagelsesenhed, der ikke ændrer eller interagerer med patienten.

Senderens nominelle maksimale udgangsstrøm	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
W			
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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.

R40 and **R40 24** EEG Amplifiers

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