



[R40] y [R40 24]

Amplificadores de la EEG



MANUAL DEL USUARIO



Imagine EEG Anywhere

**Lifelines Ltd**

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

**Incereb Ltd.**

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



N.º de documento:	51262-006-ES
N.º de pieza:	51262-006-ES
Número:	3.0
Fecha:	Noviembre 2024

Responsabilidad del usuario

El amplificador R40 solo es fiable cuando se utiliza y mantiene de acuerdo con las instrucciones que se recogen en este manual, el etiquetado y las pautas complementarias. Nunca debe utilizarse un sistema que no funcione correctamente. Las piezas que puedan estar rotas o que falten, o las que claramente estén desgastadas o contaminadas, deben sustituirse al instante por piezas de repuesto nuevas y originales cuyo fabricante sea Lifelines Neuro o bien que estén disponibles en Lifelines.

El propietario de este sistema es el único responsable de cualquier fallo de funcionamiento que se produzca como resultado de un uso o mantenimiento inadecuados, o de una reparación que realice alguna persona que no sea un representante cualificado de Lifelines Neuro, así como de cualquier fallo de funcionamiento causado por piezas que haya dañado o modificado una persona que no sea un representante cualificado de Lifelines Neuro.

El propietario de este sistema es el único responsable de la conexión de este producto a otros sistemas que no cumplan los requisitos de seguridad eléctrica de clase I, tipo BF, normas IEC 60601-1, IEC 80601-2-26 e IEC 60601-1-2 para productos sanitarios.

NOTA: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el amplificador R40 o R40(24) debe comunicarse al fabricante y, en las regiones en las que proceda, a la autoridad competente del Estado Miembro donde resida el usuario o paciente.

Exenciones de responsabilidad y garantías

La información incluida en esta sección podrá modificarse sin previo aviso.

A excepción de lo que se indica a continuación, Lifelines no ofrece garantías de ningún tipo con respecto a este material, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un fin determinado. Lifelines no será responsable de los errores que existan en este documento ni de los daños accidentales o resultantes relacionados con el suministro, el rendimiento o el uso de este material.

Lifelines garantizará sus productos contra todo defecto de material y mano de obra durante un año a partir de la fecha de entrega.

Un uso indebido, un accidente, una modificación, un entorno físico o de funcionamiento inadecuado, un mantenimiento incorrecto o los daños causados por un producto del que Lifelines no sea responsable anularán la garantía.

Lifelines no garantiza el funcionamiento ininterrumpido o sin errores de sus productos.

Lifelines o sus agentes autorizados repararán o sustituirán cualquier producto que resulte defectuoso durante el período de garantía, siempre que este se utilice conforme a lo indicado en las instrucciones de uso de los manuales de usuario y de mantenimiento.

Ninguna otra parte está autorizada a ofrecer garantía alguna ni a asumir responsabilidad por los productos de Lifelines. Lifelines no reconocerá ninguna otra garantía, ni implícita ni por escrito. Asimismo, las tareas de mantenimiento que lleve a cabo alguien que no sea Lifelines o sus agentes autorizados o cualquier modificación técnica o cambios de productos sin el consentimiento previo por escrito de Lifelines podrían ser causa de anulación de esta garantía.

Los productos o piezas defectuosos deben devolverse a Lifelines o a sus agentes autorizados, junto con una explicación del problema. Los costes de envío deben pagarse por adelantado.

Lifelines fabrica hardware y software para su uso con ordenadores compatibles con PC y sistemas operativos estándar. Sin embargo, Lifelines no asume ninguna responsabilidad por el uso o la fiabilidad de su software o hardware con equipos que no estén facilitados por terceros fabricantes aceptados por Lifelines en la fecha de compra.

Todas las garantías de los productos de terceros utilizados en el sistema del R40 son responsabilidad del fabricante en cuestión. Consulte la documentación pertinente de cada producto para obtener información detallada.

Este documento contiene información protegida por derechos de autor. Todos los derechos reservados. No está permitido fotocopiar, reproducir de alguna manera o traducir a otro idioma sin el consentimiento previo por escrito de Lifelines ningún extracto de este documento.

Marcas comerciales

Microsoft y Windows son marcas registradas de Microsoft Corporation. Todas las demás marcas comerciales y nombres de productos pertenecen a sus respectivos propietarios.

Responsabilidad del fabricante

El fabricante y el distribuidor se consideran responsables de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo solo si se dan las siguientes circunstancias:

- Los equipos periféricos que deban utilizarse con el sistema R40 los han facilitado terceros proveedores recomendados por el fabricante;
- Las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones las efectúa una persona autorizada por el fabricante;
- La instalación eléctrica de la sala correspondiente cumple los requisitos pertinentes;;
- El equipo lo utiliza un profesional sanitario que sigue las instrucciones de uso.

NOTA: Las especificaciones del equipo podrán modificarse sin previo aviso.

NOTA: Los equipos electromédicos precisan que se tomen precauciones específicas en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y prepararse de acuerdo con la información sobre CEM que figura en el Apéndice.

Índice

Exenciones de responsabilidad y garantías	2
1 Resumen	5
1.1 Descripción general	5
1.2 Advertencias y precauciones	6
1.3 Explicación de los símbolos	8
1.4 Componentes y accesorios	9
1.5 Piezas sustituibles	10
2 Instalación y mantenimiento	11
2.1 Verificación de la integridad	11
2.2 Parámetros del entorno para el funcionamiento	11
2.3 Conexiones a la fuente de alimentación	12
2.4 Uso combinado con otros equipos	13
2.5 Interferencia	13
2.6 Mantenimiento y limpieza	14
2.7 Eliminación del equipo	14
3 Conexiones y uso	15
3.1 Resumen	15
3.2 Conexión del amplificador R40	16
3.3 Encendido y apagado del R40	17
3.4 Comprobaciones de conexión	18
Apéndice 1: Especificaciones del amplificador R40	19
Apéndice 2: Declaración del fabricante	22

1 Resumen

1.1 Descripción general

Indicaciones de uso

El amplificador de EEG R40 se utiliza de forma complementaria en el diagnóstico de trastornos neurofisiológicos como la epilepsia.



PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.

Uso previsto

El amplificador R40 está diseñado para utilizarse como amplificador frontal para adquirir, almacenar y transmitir señales electrofisiológicas (inalámbricas o por cable).

Usuario previsto

El usuario previsto del equipo es un profesional sanitario con la formación y los conocimientos necesarios para realizar exploraciones de EEG y que esté familiarizado con los equipos y la práctica de la EEG.

Población de pacientes prevista

Desde pediátrica a adulta. El perfil del paciente no influye en la captación de señales EEG. El paciente no interacciona con el producto.

Descripción general

El amplificador de EEG R40 es un electroencefalógrafo compuesto por 40 canales diseñado para su uso en aplicaciones rutinarias de EEG y monitorización de laboratorio.

El amplificador R40 cuenta con las siguientes características:

- Aislamiento tipo BF en las piezas en contacto con el paciente.
- 32 entradas EEG y 8 entradas de polisomnografía bipolar.
- Dos entradas auxiliares de DC y un conector Electrocap.
- Medición de la impedancia de los electrodos y comprobación de la calibración incorporadas.
- Conexión con el módulo XPOD Nonin para la obtención de datos de SpO2, frecuencia cardíaca y pletismografía.
- Conexión para pulsador a distancia opcional.
- Conexión USB o inalámbrica opcional al PC de obtención de datos.
- Alimentación por cable USB.
- Entrada de accionamiento digital.
- Almacenamiento en tarjeta microSD extraíble.

El R40 también está disponible en una versión de menos canales; R40 (24). Esta proporciona 24 canales referenciales y 4 canales poligráficos; el resto de características son idénticas a las del R40.

El amplificador R40 está diseñado para que se conecte a un PC con una fuente de alimentación apta para entornos médicos.

Este equipo está pensado únicamente como un producto complementario en la evaluación del paciente; debe utilizarse en combinación con otros métodos de diagnóstico del paciente. El equipo no funciona como soporte vital.

1.2 Advertencias y precauciones

	La señal de Advertencia indica una situación o unos procedimientos que podrían resultar peligrosos para el paciente o el usuario.		La señal de Precaución indica una situación o unos procedimientos que podrían provocar daños en el equipo o un uso indebido de este.
	No utilice el amplificador de EEG R40 en un entorno de resonancia magnética nuclear (RMN), en una atmósfera con condiciones explosivas o durante la desfibrilación.		
	Este equipo solo puede ser utilizado por un profesional sanitario que siga estas instrucciones de uso, que deben leerse por completo antes de utilizar el producto.		
	Este equipo está pensado únicamente como un producto complementario en la evaluación del paciente; debe utilizarse en combinación con otros métodos de diagnóstico del paciente. Este equipo no debe utilizarse para constatar la muerte encefálica.		
	Lifelines no facilita los electrodos para la EEG. La unidad es compatible con electrodos táctiles estándar de 1,5 mm mediante conectores de tipo DIN 42802. Para garantizar la seguridad del paciente, los electrodos que se utilicen deben estar homologados conforme a la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios o el Reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios en Europa o autorizados por la FDA para su uso en EE. UU.		
	La parte conductora de los electrodos y sus conectores, incluido el electrodo neutro, no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra.		
	Lifeline no facilita el sensor Nonin. Utilice únicamente los sensores 'PureLight' que Nonin indica que se pueden usar con sus oxímetros.		
	El funcionamiento o la seguridad del equipo pueden verse deteriorados si se ha sometido a condiciones desfavorables durante el almacenamiento o el transporte. Si en algún momento se cree que el funcionamiento o la seguridad están deteriorados, el instrumento debe ponerse fuera de servicio y es necesario tomar las medidas oportunas para evitar un uso no previsto.		
	No abra ni modifique el equipo sin contar con la autorización del fabricante.		
	No toque a la vez ningún contacto USB accesible u otros contactos del PC y al paciente..		
	Utilice únicamente el PC y la fuente de alimentación para entornos médicos facilitados o autorizados por Lifelines.		
	No enchufe el conector USB a ningún dispositivo que no sea el PC facilitado o autorizado por Lifelines.		

	La parte conductora de los conectores y transductores no debe entrar en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra. Asegúrese siempre de que el transductor instalado es adecuado para una conexión de aislamiento eléctrico de tipo BF.
	Los equipos electromédicos deben instalarse de acuerdo con la información sobre compatibilidad CEM que figura en el Apéndice.
	Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del amplificador de EEG R40, incluidos los cables especificados por Lifelines Ltd. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento de este equipo.
	No utilice teléfonos móviles, transmisores, transformadores de potencia, motores u otros equipos que generen campos magnéticos cuando esté cerca del amplificador de EEG R40. Consulte el Apéndice para obtener más información.
	Únicamente utilice sensores aprobados según lo especificado por Lifelines.
	El amplificador solo debe utilizarse con el cable USB que se incluye con la unidad.
	No puede entrar líquido en la carcasa del instrumento o conector. No utilice acetona en ninguno de los instrumentos.
	La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES: No se conocen contraindicaciones respecto al uso de este equipo.

EFFECTOS SECUNDARIOS: No se conocen efectos secundarios como consecuencia del uso de este equipo.

1.3 Explicación de los símbolos

Símbolo	Significado
	Pieza en contacto con el paciente tipo BF
	Conexión de entrada/salida
	Se requiere un reciclaje especial*
	Consulte las advertencias en el Manual del usuario
	Dispositivo interno de radio
	Pulsador a distancia de sucesos
	Fabricante
	Peligro de la batería interna Consulte la sección pertinente 1.5
	Siga las instrucciones de uso

Símbolo	Significado
	Conexión de entrada
	Bluetooth
	Pulsioxímetro Xpod Nonin
	Indicador de alimentación USB
	Electrocap
	Representante europeo
	Dispositivo médico

* No desechar en vertederos. Este producto contiene baterías, placas de circuitos impresos, componentes electrónicos, cableado y otros elementos de dispositivos electrónicos. Cuando la vida útil de este equipo llegue a su fin, siga la legislación y normativa local para su correcto reciclado o eliminación. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener más información.

Símbolos de almacenamiento y transporte

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Límites de temperatura		Frágil		Mantener seco
	Límites de humedad relativa		Límites de presión atmosférica		

1.4 Componentes y accesorios

Números de referencia del amplificador de EEG R40:

Componente	Número de pieza
Amplificador R40	1326
Amplificador R40 (24)	1411
Cable USB del amplificador	1277
Pulsioxímetro Xpod Nonin	1327
Interruptor de sucesos del paciente	1353

Piezas en contacto con el paciente

Electrodos para la EEG

El amplificador se conecta a los electrodos para la EEG con conectores estándar de 1,5 mm de tipo DIN 42802 a prueba de contacto.

	Lifelines no facilita los electrodos para la EEG. Para garantizar la seguridad del paciente, los electrodos deben estar homologados conforme a la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios o el Reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios en Europa o autorizados por la FDA para su uso en EE. UU.
	La parte conductora de los electrodos y sus conectores, incluido el electrodo neutro, no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra.

Sensor oximétrico

Un sensor oximétrico opcional se acopla al dedo del paciente

NOTE: El sensor oximétrico es un consumible; Lifelines no lo facilita. Utilice únicamente los sensores 'PureLight' que Nonin indica que se pueden usar con sus oxímetros.

Pulsador de sucesos del paciente

El pulsador de sucesos del paciente lo utiliza el paciente para marcar un suceso.

Entradas auxiliares de DC

Las entradas auxiliares de DC están destinadas a la conexión de transductores acoplados al paciente que sean pasivos o funcionen con batería, como los sensores del sueño. Deben estar aisladas y no tener ninguna pieza conductora a la que se pueda acceder.

Cable USB

El amplificador se conecta directamente a un puerto USB del PC.

	El amplificador solo debe utilizarse con el cable USB que se incluye con la unidad.
---	---

Fuente de alimentación apta para uso médico para el PC de obtención de datos

Para controlar la corriente de fuga de la red eléctrica en el entorno del paciente, el PC de obtención de datos debe utilizar una fuente de alimentación para uso médico.



Utilice únicamente el PC y la fuente de alimentación para entornos médicos facilitados o autorizados por Lifelines. No utilice la fuente de alimentación estándar.

El software para la configuración y el registro

El software de configuración del Trackit se ejecuta en el PC de obtención de datos y se utiliza para configurar y revisar el amplificador R40 y para realizar los registros en el PC.

Consulte el manual del software Trackit Plus.

1.5 Piezas sustituibles

Lifelines Ltd. pondrá a disposición de quien lo solicite diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal de mantenimiento a reparar las piezas que Lifelines Ltd. establezca como reparables por parte del personal de mantenimiento.

Sustitución de la batería interna: esta operación solo debe realizarla el personal de mantenimiento

El amplificador R40 contiene una pila de botón recargable de iones de litio sustituible, tipo LIR2450.



La sustitución de la batería por parte de personal que no cuente con la formación adecuada podría resultar peligrosa. Solo debe sustituirse por una batería del tipo correcto. Consulte las instrucciones de mantenimiento del R40.

2 Instalación y mantenimiento

Debe leerse y comprenderse la siguiente sección antes de ENCENDER el equipo.



Los equipos electromédicos deben instalarse de acuerdo con la información sobre compatibilidad CEM que figura en el Apéndice.

El funcionamiento o la seguridad del equipo pueden verse deteriorados si se ha sometido a condiciones desfavorables durante el almacenamiento o el transporte. Si en algún momento se cree que el funcionamiento o la seguridad están deteriorados, el instrumento debe ponerse fuera de servicio y es necesario tomar las medidas oportunas para evitar un uso no previsto.

Debe ponerse en contacto con el fabricante si necesita ayuda en el proceso de configuración, uso o mantenimiento del equipo, o bien para informar de un funcionamiento o sucesos inesperados.

El montaje del sistema y cualquier modificación que se introduzca durante su vida útil precisan pasar por una evaluación conforme a los requisitos de la norma IEC 60601-1.

2.1 Verificación de la integridad

1. Saque el equipo de los embalajes.
2. Compruebe que ha recibido todos los artículos que ha pedido mediante la lista de piezas.
3. Compruebe si se ha producido algún daño durante el transporte o el almacenamiento. En caso afirmativo, no utilice el instrumento y póngase en contacto con el distribuidor.

2.2 Parámetros del entorno para el funcionamiento

Las condiciones ambientales de funcionamiento y de almacenamiento/transporte son las siguientes:

De funcionamiento:		Almacenamiento y transporte:	
Temperatura	De +10 °C a +40 °C (de +50 °F a +104 °F)	Temperatura	De -10 °C a +50 °C (de 14 °F a +122 °F)
Humedad relativa	Del 25 % al 95 % sin condensación	Humedad relativa	Del 10 % al 95 % sin condensación
Presión atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa	Presión atmosférica	De 500 hPa a 1060 hPa

2.3 Conexiones a la fuente de alimentación

Amplificador R40

Requisitos de potencia	Puerto USB estándar (5 V)
Consumo eléctrico	Potencia máxima del puerto USB: 2,5 W.



El amplificador solo debe utilizarse con el cable USB que se incluye con la unidad.

Batería interna de iones de litio de reserva

El amplificador R40 presenta una batería interna de reserva, que permitirá que la unidad siga funcionando durante un breve período de tiempo (unos 30 min) después de retirar la alimentación USB. Se recarga automáticamente, mientras el amplificador está encendido y conectado mediante USB.

La vida útil habitual es de 500 ciclos de carga y descarga. La batería de reserva solo puede sustituirla el personal de mantenimiento.

Fuente de alimentación de AC apta para uso médico para el PC de obtención de datos

Fuente de alimentación de AC apta para uso médico para el PC de obtención de datos	
Entrada de alimentación de la red eléctrica:	100-240 Vac, 47-63 Hz, 1,4 A a 115 Vac, 0,7 A a 230 Vac.
Salida:	20 Vdc, 5,25 A.



El PC solo debe conectarse a la fuente de alimentación apta para uso médico facilitada o autorizada por Lifelines. No utilice una fuente de alimentación estándar para PC.



Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de alimentación con toma de tierra de protección.

2.4 Uso combinado con otros equipos

Desfibriladores y equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF, por sus siglas en inglés)

El equipo no es a prueba de desfibriladores y no debe utilizarse en situaciones en las que sea probable que se utilice un desfibrilador. El equipo no debe utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia o en presencia de estos.

Otros equipos conectados al paciente

Si se utiliza al mismo tiempo que otros equipos que están conectados al paciente, es poco probable que surja un peligro para la seguridad. obstante, consulte siempre la documentación facilitada con el otro equipo conectado al paciente para asegurarse de que se tienen en cuenta todos los peligros, advertencias y precauciones antes de utilizar los equipos de forma combinada.



Los equipos que no se consideren médicos que se utilicen con el sistema deben cumplir las normas de seguridad IEC/ISO aplicables a dichos equipos. Los equipos informáticos deben cumplir la norma IEC 62368.

Corriente de fugas

Este sistema está diseñado para cumplir la norma internacional IEC 60601-1 para equipos electromédicos. En ella se especifican los niveles admisibles de la corriente de fuga. La suma de corrientes de fuga causadas por la conexión de varios equipos entre sí representa un peligro. Dado que este sistema puede utilizarse en combinación con dispositivos electrónicos estándar, la corriente de fuga total debe comprobarse siempre que el sistema se modifique.

No debe haber conexiones eléctricas entre el equipo del sistema, que obtiene energía a través de una fuente de alimentación apta para uso médico, y cualquier otro equipo alimentado por otra fuente de alimentación.

2.5 Interferencia

El R40 seguirá funcionando en presencia de campos magnéticos de radiofrecuencia (RF) y de efectos de descargas electrostáticas (ESD) y otras interferencias, de conformidad con los requisitos de la norma IEC60601-1-2. Sin embargo, el amplificador R40 registra señales de muy baja amplitud, y tales interferencias pueden causar artefactos en la señal.

El R40 podría tener instaladas radios internas. Son radios tipo Bluetooth y WiFi aprobadas por el sector que presentan un riesgo mínimo de interferencias recíprocas con otros equipos. Los demás aparatos que se encuentren cerca deben alejarse o apagarse para reducir la probabilidad de que se produzcan interferencias en el equipo o por parte de este.



Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del R40, incluidos los cables especificados por Lifelines Ltd. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento de este equipo.



No utilice teléfonos móviles, transmisores, transformadores de potencia, motores u otros equipos que generen campos magnéticos cuando esté cerca del amplificador R40. Consulte el Apéndice para obtener más información.



Los equipos electromédicos deben instalarse de acuerdo con la información sobre compatibilidad CEM que figura en el Apéndice.

2.6 Mantenimiento y limpieza

El amplificador R40 no precisa pruebas, calibración o procedimientos de mantenimiento con regularidad, excepto la limpieza ocasional y la inspección de desgastes y daños en todos los componentes, incluidos los accesorios..

Limpieza y desinfección

Antes de volver a usarlo, es recomendable limpiar todas las superficies exteriores del amplificador R40 con un paño suave humedecido con agua y una solución de detergente suave. También se puede utilizar un conducto emisor de aire a baja presión o una aspiradora.

La desinfección del equipo puede realizarse mediante el uso de desinfectantes con QAC. Se recomienda el uso de toallitas para evitar que entre líquido en el equipo.



No puede entrar líquido en la carcasa del instrumento o conector. No utilice acetona en ninguno de los instrumentos.

2.7 Eliminación del equipo

Cuando el producto y sus piezas y accesorios hayan llegado al final de su vida útil, respete todas las leyes y normativas locales para el correcto reciclaje o eliminación de equipos electrónicos.

3 Conexiones y uso

3.1 Resumen

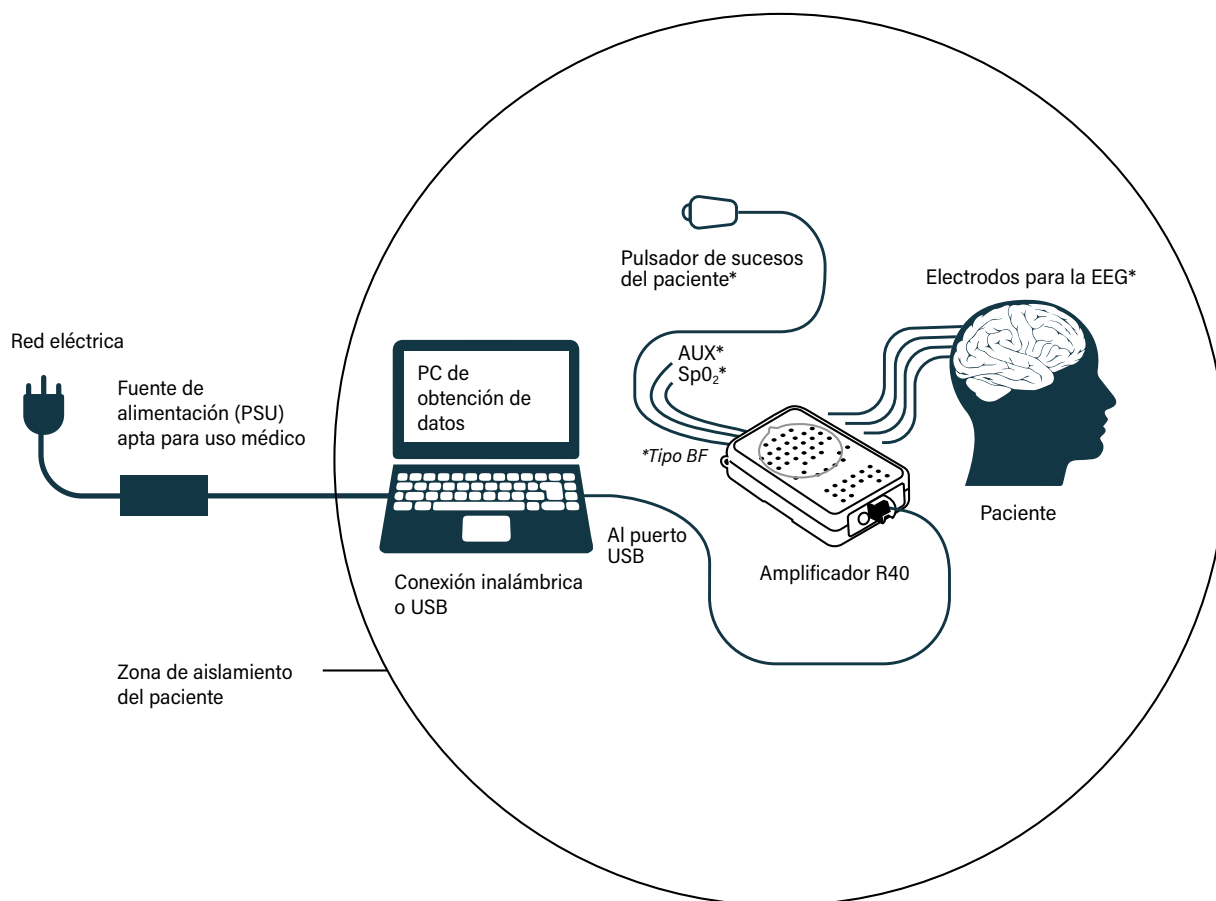


Figura 1: Conexión del amplificador R40



El PC solo debe conectarse a la fuente de alimentación apta para uso médico facilitada o autorizada por Lifelines. No utilice una fuente de alimentación estándar para PC.

3.2 Conexión del amplificador R40

El cable USB (cuyo número de referencia es 1277) se conecta a la carcasa inferior del amplificador R40 como se muestra a continuación mediante el conector RJ45, así como a cualquier puerto USB del PC.



Figura 2: Conexión del amplificador R40 y R40(24) (cara frontal)

Las entradas para electrodos del amplificador están dispuestas en un formato estándar 10-20 y son compatibles con electrodos de EEG estándar con conectores DIN 42802 de 1,5 mm a prueba de contacto.

	Para garantizar la seguridad del paciente, los electrodos que se utilicen deben estar homologados conforme a la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios o el Reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios en Europa o autorizados por la FDA para su uso en los EE. UU.
	La parte conductora de los electrodos y sus conectores, incluido el electrodo neutro, no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra.

Junto a cada electrodo, hay un LED que indica si la impedancia de cada electrodo sobrepasa el nivel establecido. Dos botones situados en la parte superior de la cara frontal ajustan el nivel de umbral de impedancia del electrodo, que se muestra a través de cinco indicadores LED.

El borde superior del amplificador proporciona otras conexiones, como se muestra a continuación.

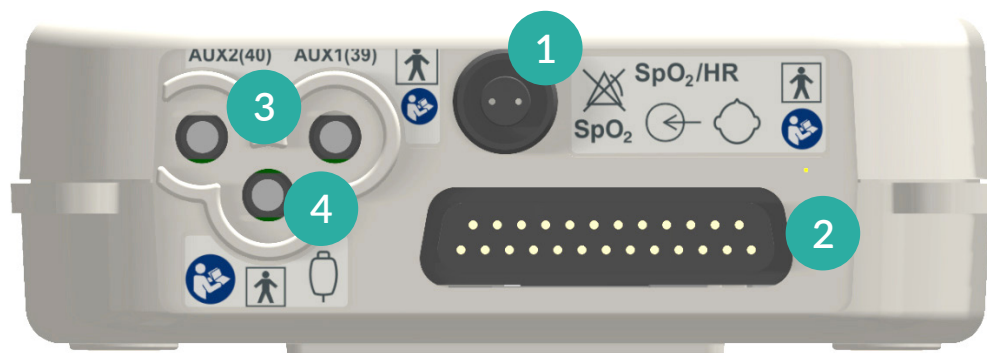


Figure 3: Conexión del amplificador R40 (cara superior)

1. SpO2/FC: el conector circular permite conectar un pulsioxímetro Xpod Nonin para medir la SpO2..
2. El conector tipo D de 25 vías permite la conexión de un conjunto ElectroCap o Incereb estándar.
3. Aux 1 y Aux 2: conectores jack de 3,5 mm para la conexión de transductores como posición corporal, cinturones de medición de la respiración, etc.
4. Suceso del paciente: conector jack de 3,5 mm para la conexión al pulsador de sucesos del paciente (cuyo número de referencia es 1353).



Todas estas conexiones presentan un aislamiento tipo BF. La parte conductora de los conectores y transductores no debe entrar en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra. Asegúrese siempre de que el transductor instalado es adecuado para una conexión de este tipo.

3.3 Encendido y apagado del R40

Encendido

- Encienda el PC e inicie el software de EEG conforme a las instrucciones del software.
- Conecte el R40 al PC mediante el cable USB.

El amplificador se encenderá cuando se conecte a un PC con el cable USB. El indicador de encendido () se iluminará cuando el R40 esté encendido.

Apagado

El amplificador R40 se apagará automáticamente (tras un período de inactividad) después de desconectarse del PC o después de que el PC se haya apagado.

3.4 Comprobaciones de conexión

Comprobación de calibración

La comprobación de calibración realiza una prueba de canales en todas las entradas para verificar la integridad del procesamiento de la señal desde la entrada del R40 hasta la pantalla del PC. De este modo, el usuario podrá examinar las formas de onda en la pantalla para comprobar si todos los canales funcionan correctamente. La forma de onda de la comprobación de calibración del R40 puede configurarse. La forma de onda por defecto es una onda cuadrada de 8 mVp-p a 1 Hz.

NOTA: La comprobación de calibración no sirve como validación de la conexión del electrodo del paciente a la entrada del electrodo del R40.

Comprobación de impedancia

Puede realizarse una comprobación de impedancia para asegurarse de que el contacto del electrodo con el paciente es correcto. La comprobación de impedancia puede realizarse en cualquier momento durante un estudio, independientemente de si el R40 está registrando datos o no.

El R40 puede realizar una comprobación de impedancia en todos los canales de referencia de EEG y en la entrada REF.

NOTA: La comprobación de impedancia no puede realizarse en canales configurados como canales poligráficos/bipolares.

Un LED situado al lado de la entrada de cada electrodo indica si la impedancia medida supera el umbral establecido. El LED está apagado si la impedancia está por debajo del umbral establecido. El umbral establecido se marca mediante cinco indicadores LED (2 k Ω , 5 k Ω , 10 k Ω , 20 k Ω , 50 k Ω).

El umbral puede ajustarse con los botones << y >> del R40 o a través del software de obtención de datos.

Apéndice 1: Especificaciones del amplificador R40

Lifelines se reserva el derecho a modificar las especificaciones del producto en cualquier momento y sin previo aviso. Esto se ajusta a la política de la empresa de desarrollo continuo de productos.

Entradas EEG	
Número de canales de EEG	R40: 32 entradas táctiles monopolares R40 (24): 24 entradas táctiles monopolares
Resolución ADC	24 bits
Muestreo	250 - 16000 Hz
Impedancia de entrada	>20 Mohms
Factor de rechazo al modo común	>100 dB a 50 y 60 Hz
Ruido de entrada equivalente	<1,5 μ Vpp, <0,2 μ Vrms
Ganancia	12 $\pm$ 0,5 %
Tensión diferencial de entrada máxima	750 mVpp (incluida DC)
Cuantificación	0,17 μ V/bit a ganancia = 12 y bits = 22
Ancho de banda (-3 dB)	DC a 4193 Hz
Tensión máxima de entrada en modo común	0,4 Vpp
Corriente de polarización de entrada	< $\pm$ 0,3 nA
Calibración frontal	8 mVpp $\pm$ 5 % a 0,98 Hz
Corriente para comprobación de impedancia	24 nA $\pm$ 20 % a 7,8 Hz
Entradas poligráficas	
Número de entradas de poligrafía	R40: 8 entradas táctiles bipolares R40 (24): 4 entradas bipolares a prueba de contacto
Resolución ADC	24 bits
Muestreo	250-16000 Hz
Impedancia de entrada	>20 Mohms
Factor de rechazo al modo común	>100 dB a 50 y 60 Hz
Ruido de entrada equivalente	<1,5 μ Vpp, <0,2 μ Vrms
Ganancia	12 $\pm$ 0,5 % (AC), 4 $\pm$ 0,5 % (DC)
Tensión diferencial de entrada máxima	750 mVpp ajuste AC (incluida DC), 2,25 Vpp ajuste DC
Ancho de banda (-3 dB)	DC a 4193 Hz
Cuantificación	0,17 μ V/bit a ganancia = 12 y bits = 22
Tensión máxima de entrada en modo común	0,4 Vpp
Corriente de polarización de entrada	< $\pm$ 0,3 nA
Calibración frontal	8 mVpp $\pm$ 5 % a 0,98 Hz
Corriente para comprobación de impedancia	24 nA $\pm$ 20 % a 7,8 Hz
Entradas auxiliares de DC de alto nivel	
Número de canales auxiliares	2 (canales 39 y 40)
Resolución ADC	24 bits
Muestreo	250 - 16000 Hz
Impedancia de entrada	100 Kohms
Ganancia	4 $\pm$ 0,5 %
Tensión diferencial de entrada máxima	2,25 Vpp
Ancho de banda (-3 dB)	DC a 4193 Hz máx.

Conexiones, puertos y controles	
Conectores de entrada de electrodos	R40: 52 a prueba de contacto de 1,5 mm R40 (24) 34 a prueba de contacto de 1,5 mm
Conector E-cap	1 toma D estándar de 25 clavijas
Entradas auxiliares de DC	2 tomas jack de 3,5 mm (canales 39 y 40)
Entrada de sucesos de pacientes	1 toma jack de 3,5 mm
Pulsadores del panel frontal	1 pulsador para comprobación de la impedancia - 1 pulsador para comprobación de la impedancia +
Conector al PC central	1 toma RJ45 que proporciona un puerto USB (con aislamiento del paciente)
Xpod Nonin (SaO2)	1 toma de 3 clavijas serie Binder 710
Indicadores LED	Indicación de comprobación de la impedancia (1 por canal). R40: 40 LED, R40 (24): 28 LED 5 LED para el nivel de comprobación de impedancia, 1 LED de encendido, 1 LED de funcionamiento inalámbrico
Puerto para la tarjeta microSD	1 toma microSD
Batería interna	1 pila de botón recargable de iones de litio sustituible, tipo LIR2450
Avisador acústico interno	
Bluetooth inalámbrico	
Tipo	Bluetooth 4.0
Potencia de salida	11 dBm máx.
Frecuencia de salida	2,402-2,480 GHz, banda ISM
Frecuencia de datos	1,3 Mbps máx.
Protocolos	Bluetooth estándar - SPP, GATT, DUN, PAN
Modulación	GFSK, DQPSK. Espectro ensanchado por salto de frecuencia (FHSS)
Corrección de errores	Corrección de errores hacia adelante (FEC), solicitud de repetición automática (ARQ).
Seguridad	Autorización y autenticación de dispositivos, propiedad Protocolo de conexión
Homologaciones	Europa (ETSI R&TTE); EE.UU. (FCC/CFR 47, parte 15, aprobación del transmisor modular sin licencia) Canadá (IC RSS); Japón (MIC - antes TELEC)
Directiva R&TTE 1999/5/CE	Uso eficaz del espectro de frecuencias: EN 300 328 CEM: EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 61000-6-2 Salud y seguridad: EN 62479, EN 60950-1, IEC 609501
Equipo electromédico	IEC 60601-1-2
Cualificación Bluetooth	V4.0
Características físicas	
Peso	400 g
Tamaño	17 cm x 11 cm x 4 cm

Normas de seguridad y CEM

El sistema ha sido certificado y cumple las siguientes normas:

IEC 60601-1 e	Norma internacional para equipos electromédicos, requisitos generales y requisitos particulares para sistemas EEG.
IEC 80601-2-26	
ANSI/AAMI ES 60601-1	Desviaciones AAMI de la norma IEC 60601-1 (EE. UU.).
CAN/CSA 22.2 N.º 601.1 M90	Norma de Canadá para equipos electromédicos, requisitos generales.
IEC 60601-1-2	Norma internacional para equipos electromédicos, requisitos CEM, a saber:
*CISPR11	Emisiones conducidas, Grupo 1, Clase B
CISPR11	Emisiones radiadas, Grupo 1, Clase B
IEC61000-4-2	Descargas electrostáticas
IEC61000-4-3	Inmunidad - Campo de RF radiada
*IEC61000-4-4	Inmunidad - Ráfagas transitorias
*IEC61000-4-5	Inmunidad - Sobretensiones
IEC61000-4-6	Inmunidad - Conducida
IEC61000-4-8	Inmunidad - Campos de frecuencia de potencia
*IEC61000-4-11	Inmunidad - Caídas de tensión, interrupciones
*IEC61000-3-2	Emisiones armónicas
*IEC61000-3-3	Fluctuaciones/oscilaciones de tensión

*Nota: El PC garantiza la conformidad con las normas.

Clasificación del amplificador R40

Clasificación	Uso clínico
Grado de protección contra descargas eléctricas (cuando se conecta al sistema central)	Tipo BF
Tipo de protección contra descargas eléctricas (cuando se conecta al sistema central)	Amplificador USB con aislamiento óptico Fuente de alimentación de clase I apta para uso médico para el PC
Grado de protección contra una entrada perjudicial de agua	Corriente (sin protección)
Modo de funcionamiento	Continuo
Grado de seguridad de la aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico	No idóneo

Apéndice 2: Declaración del fabricante

Compatibilidad CEM

Esta sección contiene información específica sobre la conformidad del producto con las normas IEC 60601-1-2 y EN 60601-1-2.

	El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, a excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo como piezas de repuesto para componentes internos, podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo.
	Los equipos electromédicos precisan que se tomen precauciones específicas en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y prepararse de acuerdo con la información sobre CEM que figura aquí.
	El equipo o sistema no debe colocarse junto a otros dispositivos ni apilarse con ellos. Si tal colocación es necesaria, debe supervisarse el equipo para garantizar que funciona con normalidad en esa disposición.
	Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del R40, incluidos los cables especificados por Lifelines Ltd. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento de este equipo.
	No utilice teléfonos móviles, transmisores, transformadores de potencia, motores u otros equipos que generen campos magnéticos cuando esté cerca del amplificador R40.

Nombre del accesorio	Tipo	Longitud	Descripción
Cable de conexión USB	USB	2,8 m	Cable blindado USB
Electrodos de entrada	Electrodos de disco EEG	1 m	Electrodos de disco EEG sin blindaje
Electrodos de entrada (E-cap)	Electrodos de disco EEG	1 m	Electrodos de disco EEG sin blindaje
XPOD Nonin	Blindado	2 m	Nonin
Cable conector auxiliar	Blindado	1 m	Cable blindado
Interruptor de sucesos del paciente	CM-5	2 m	Cable bifilar no blindado

Pautas y declaración del fabricante

Emisiones electromagnéticas

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

El R40 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El consumidor o usuario del R40 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Pautas sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR11/EN55011	Grupo 1	El R40 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos que se encuentren cerca.
Emisiones de RF CISPR11/EN55011	Clase B	El R40 es apto para su uso en todos los emplazamientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos. Nota: Para garantizar la conformidad, en el sistema solo debe utilizarse el PC recomendado o facilitado.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones/ oscilaciones de tensión IEC 61000-3-3	Conforme con	

Inmunidad electromagnética

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

El R40 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El consumidor o usuario del R40 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Pautas sobre el entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: Contacto +/- 15 kV: Aire	+/- 8 kV: Contacto +/- 8 kV: Aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %. Durante su uso, el paciente debe permanecer inmóvil y no tocar el amplificador R40.
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidos IEC 61000-4-4	El equipo de PC recomendado garantiza la conformidad con las normas.	El equipo de PC recomendado garantiza la conformidad con las normas.	La red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario clásico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	El equipo de PC recomendado garantiza la conformidad con las normas.	El equipo de PC recomendado garantiza la conformidad con las normas.	La red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario clásico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los circuitos de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11	El equipo de PC recomendado garantiza la conformidad con las normas.	El equipo de PC recomendado garantiza la conformidad con las normas.	La red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario clásico. Si el usuario del sistema R40 requiere un funcionamiento continuado en caso de interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema R40 obtenga energía de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Pautas sobre el entorno electromagnético
Campo magnético a frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m	3 A/m Consulte la nota e.	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de una ubicación clásica en un entorno comercial u hospitalario habitual.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6V en bandas ISM	3 Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF deben mantenerse a una distancia mínima recomendada, calculada en función de la frecuencia del transmisor, de cualquier pieza del R40, incluidos sus cables. Distancia recomendada $d = [3,5/E] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$
Radiación de campos electromagnéticos de RF IEC 61000-4-3	De 80 MHz a 2,5 GHz 10 V/m (entorno doméstico)	3 V/m Consulte la nota f.	$d = [3,5/E] \sqrt{P} : 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz} = 1,17 \sqrt{P}$ $d = [7/E] \sqrt{P} : 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz} = 2,33 \sqrt{P}$ Nota: Utilizar cables de entrada sin blindaje Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, que se determinan mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias ^b . Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.			
NOTA 2. Es posible que estas pautas no se puedan seguir en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a No se puede predecir teóricamente con precisión la intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético como resultado de los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el R40 supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el R40 para verificar que funciona debidamente. Si se detecta un funcionamiento anómalo, puede que haya que adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el R40.			
b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			
c Los niveles de inmunidad a la RF conducida se aplican a cables de electrodos de entrada no blindados de 1 metro de longitud, teniendo en cuenta el acoplamiento en el peor de los casos y cualquier resonancia en todo el intervalo de frecuencias. La interferencia es menor cuando el plano de acoplamiento de la fuente de interferencia no está en el mismo plano que las derivaciones de los electrodos.			
d Los niveles de inmunidad a la radiación de RF se aplican a cables de electrodos de entrada no blindados de 1 metro de longitud, teniendo en cuenta el acoplamiento en el peor de los casos y cualquier resonancia en todo el intervalo de frecuencias. La interferencia es menor cuando el plano de polarización de la fuente de interferencia no está en el mismo plano que las derivaciones de los electrodos.			
e El R40 no contiene componentes magnéticos y no es susceptible a interferencias de campos magnéticos de frecuencia de potencia.			
f Las condiciones de uso previstas justifican niveles de prueba de inmunidad inferiores. Los peligros y el análisis de riesgos asociados a estos límites inferiores se han documentado en el archivo de gestión de riesgos.			

Distancia recomendada entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el R40 IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2

El R40 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El consumidor o el usuario del R40 puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el R40, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Si se encuentra alguna interferencia electromagnética, el paciente y el equipo deben trasladarse a una zona sin interferencias. En cualquier caso, las interferencias electromagnéticas no suponen ningún riesgo para el paciente, ya que el R40 es un dispositivo de registro no invasivo que no modifica ni interactúa con el paciente.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor	Distancia conforme a la frecuencia del transmisor		
W	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
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

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (V) según el fabricante del transmisor.

NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA: Es posible que estas pautas no se puedan seguir en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

R40 y **R40 24**

Amplificadores de la EEG

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF

Reino Unido

Teléfono +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere