



R40 et **R40 24**

Amplificateurs EEG
(électroencéphalogramme)



MANUEL DE L'UTILISATEUR



Imagine EEG Anywhere

**Lifelines Ltd**

1 Tannery House, Tannery Lane,
Woking, Surrey, GU23 7EF Royaume-Uni
Téléphone +44 (0) 1483 224 245
www.lifelinesneuro.com
sales@lifelinesneuro.com

**Incereb Ltd.**

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



N° de doc.:	51262-006-FR
N° de pièce:	51262-006-FR
Édition:	3,0
Date:	Novembre 2024

Responsabilité des clients

L'amplificateur R40 n'est fiable que s'il est utilisé et entretenu conformément aux instructions contenues dans ce manuel, les étiquettes et les notices qui l'accompagnent. Un système défectueux ne doit pas être utilisé. Les pièces cassées ou manquantes ou celles qui sont manifestement usées ou contaminées doivent être remplacées immédiatement par des pièces de rechange neuves et originales fabriquées par Lifelines Neuro ou disponibles auprès de l'entreprise.

Le propriétaire de ce système est seul responsable de tout dysfonctionnement résultant d'une utilisation ou d'un entretien inappropriés, ou d'une réparation effectuée par une personne autre qu'un représentant qualifié de Lifelines Neuro, ainsi que de tout dysfonctionnement causé par des pièces endommagées ou modifiées par une personne autre qu'un représentant qualifié de Lifelines Neuro.

Le propriétaire de ce système est seul responsable de la connexion de ce produit à d'autres systèmes ne satisfaisant pas aux exigences de sécurité électrique classe I, type BF, normes IEC 60601-1, IEC 80601-2-26, IEC 60601-1-2 pour les dispositifs médicaux.

REMARQUE: Tout incident grave lié à l'amplificateur R40 ou R40(24) doit être signalé au fabricant et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Clause de non-responsabilité et garanties

Les informations contenues dans cette section peuvent être modifiées sans préavis..

Sauf indication contraire ci-dessous, Lifelines n'offre aucune garantie de quelque nature que ce soit en ce qui concerne ce matériel, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. Lifelines n'est pas responsable des erreurs contenues dans le présent document ni des dommages accessoires ou indirects liés à la fourniture, à l'exécution ou à l'utilisation de ce matériel.

Lifelines garantit ses produits contre tout défaut de matériau et de fabrication pendant un an à compter de la date de livraison.

Une mauvaise utilisation, un accident, une modification, un environnement physique ou opérationnel inadapté, un mauvais entretien ou des dommages causés par un produit dont Lifelines n'est pas responsable annulent la garantie.

Lifelines ne garantit pas un fonctionnement ininterrompu ou sans erreur de ses produits.

Lifelines ou ses agents agréés répareront ou remplaceront les produits qui s'avèrent défectueux pendant la période de garantie, à condition que ces produits soient utilisés conformément aux instructions figurant dans les manuels d'utilisation et d'entretien.

Aucune autre partie n'est autorisée à garantir les produits Lifelines ou à en assumer la responsabilité. Lifelines ne reconnaît aucune autre garantie, qu'elle soit implicite ou écrite. En outre, les services effectués par une personne autre que Lifelines ou ses agents agréés ou toute modification technique ou changement de produits sans l'accord écrit préalable de Lifelines peuvent entraîner l'annulation de la présente garantie.

Les produits ou pièces défectueux doivent être renvoyés à Lifelines ou à ses agents agréés, accompagnés d'une explication de la défaillance. Les frais d'expédition doivent être prépayés.

Lifelines fabrique du matériel et des logiciels destinés à être utilisés sur ou avec des ordinateurs compatibles PC standard et des logiciels d'exploitation. Toutefois, Lifelines n'assume aucune responsabilité quant à l'utilisation ou à la fiabilité de ses logiciels ou de son matériel avec des équipements qui ne sont pas fournis par des fabricants tiers acceptés par Lifelines à la date de l'achat.

Toutes les garanties relatives aux produits tiers utilisés dans le système R40 relèvent de la responsabilité du fabricant concerné. Pour plus de détails, veuillez vous référer à la documentation relative à chaque produit.

Ce document contient des informations exclusives qui sont protégées par le droit d'auteur. Tous les droits sont réservés. Aucune partie de ce document ne peut être photocopiée, reproduite sous une autre forme ou traduite dans une autre langue sans l'accord écrit préalable de Lifelines.

Marques déposées

Microsoft et Windows sont des marques déposées de Microsoft Corporation. Toutes les autres marques et noms de produits sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Responsabilité du fabricant

Le fabricant et le distributeur se considèrent comme responsables de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'équipement uniquement si:

- tout équipement périphérique à utiliser avec le système R40 est fourni par des fournisseurs tiers recommandés par le fabricant;
- les opérations d'assemblage, les extensions, les réajustements, les modifications ou les réparations soient effectuées par une personne autorisée par le fabricant;
- l'installation électrique du local concerné est conforme aux exigences appropriées;
- l'appareil est utilisé par un professionnel de la santé et conformément au mode d'emploi.

REMARQUE: les spécifications de l'équipement peuvent être modifiées sans préavis.

REMARQUE: les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM (compatibilité électromagnétique - EMC) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique - EMC) fournies dans l'annexe.

Contenu

Clause de non-responsabilité et garanties	2
1 Vue d'ensemble	5
1.1 Description générale	5
1.2 Avertissements et précautions	6
1.3 Explication des symboles	8
1.4 Composants et accessoires	9
1.5 Pièces remplaçables	10
2 Installation et maintenance	11
2.1 Contrôle de l'exhaustivité et de l'intégrité	11
2.2 Paramètres environnementaux pour le fonctionnement	11
2.3 Connexions d'alimentation	12
2.4 Utilisation avec d'autres équipements	13
2.5 Interférence	13
2.6 Entretien et nettoyage	14
2.7 Mise au rebut des équipements	14
3 Connexions et utilisation	15
3.1 Vue d'ensemble	15
3.2 Connexion de l'amplificateur R40	16
3.3 Allumer et éteindre le R40	17
3.4 Vérifications des connexions	18
Annexe 1: Spécifications de l'amplificateur R40	19
Annexe 2: Déclaration du fabricant	22

1 Vue d'ensemble

1.1 Description générale

Indications pour l'utilisation

L'amplificateur EEG (encéphalogramme) R40 est utilisé comme aide au diagnostic des troubles neurophysiologiques tels que l'épilepsie.



ATTENTION: la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.

Utilisation prévue

L'amplificateur EEG (encéphalogramme) R40 est destiné à être utilisé comme amplificateur frontal pour acquérir, stocker et transmettre des signaux électrophysiologiques (sans fil ou câblés).

Utilisateur prévu

L'utilisateur prévu de l'appareil est un professionnel de la santé qui a la formation et les connaissances nécessaires pour effectuer des examens EEG (encéphalogramme) et qui est familiarisé avec l'équipement et la pratique de l'EEG (encéphalogramme).

Population de patients visée

De l'enfant à l'adulte. Le profil du patient n'a aucune influence sur l'acquisition du signal EEG (encéphalogramme). Le patient n'a aucune interaction avec le dispositif.

Description générale

L'amplificateur EEG R40 est un électroencéphalographe à 40 canaux conçu pour les applications d'EEG de routine et de surveillance en laboratoire.

L'amplificateur R40 présente les caractéristiques suivantes:

- Isolation des patients de type BF par rapport aux parties appliquées.
- 32 entrées EEG (encéphalogramme) et 8 entrées polysomnographiques bipolaires.
- Deux entrées DC auxiliaires et un connecteur Electrocap.
- Mesure de l'impédance de l'électrode intégrée et vérification de l'étalonnage.
- Interface avec le module Nonin XPOD pour la saisie de la SpO2, de la fréquence cardiaque et du pléthysmographie.
- Connexion pour un bouton-poussoir à distance en option.
- Interface USB ou interface sans fil optionnelle avec le PC d'acquisition.
- Alimentation par câble USB.
- Entrée de déclenchement numérique.
- Stockage sur carte microSD amovible.

Le R40 est également disponible en version à canal réduit ; R40 (24). Il offre 24 canaux référentiels et 4 canaux polygraphiques, toutes les autres caractéristiques étant identiques à celles du R40.

L'amplificateur R40 est destiné à être connecté à un PC alimenté par un bloc d'alimentation de qualité médicale.

Cet appareil n'est destiné qu'à compléter l'évaluation du patient ; il doit être utilisé en conjonction avec d'autres méthodes de diagnostic du patient. L'équipement ne permet pas de maintenir ou d'entretenir la vie.

1.2 Avertissements et précautions

	Le signe d'avertissement indique une situation ou des procédures qui peuvent être dangereuses pour le patient et/ou l'utilisateur.		Le signe de précaution indique une situation ou des procédures susceptibles d'endommager l'équipement ou de l'utiliser de manière incorrecte.
	Ne pas utiliser l'amplificateur EEG (encéphalogramme) R40 dans un environnement IRM (imagerie à résonance magnétique - MRI), dans une atmosphère explosive ou pendant une défibrillation.		
	Cet appareil est destiné à être utilisé par un professionnel de la santé et conformément au présent mode d'emploi qui doit être lu dans son intégralité avant l'utilisation de l'appareil.		
	Cet appareil n'est destiné qu'à compléter l'évaluation du patient ; il doit être utilisé en conjonction avec d'autres méthodes de diagnostic du patient. Cet équipement ne doit pas être utilisé pour déterminer la mort cérébrale.		
	Lifelines ne fournit pas d'électrodes pour EEG (encéphalogramme). L'appareil accepte des électrodes standard de 1,5 mm à l'épreuve du toucher, avec des connecteurs de type DIN 42802. Pour garantir la sécurité des patients, les électrodes utilisées doivent être approuvées conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou au règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en Europe, ou être approuvées par la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis.		
	La partie conductrice des électrodes et de leurs connecteurs, y compris l'électrode neutre, ne doit pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.		
	Lifelines ne fournit pas le capteur Nonin. Utilisez uniquement les capteurs 'PureLight' spécifiés par Nonin pour être utilisés avec leurs oxymètres.		
	Le fonctionnement ou la sécurité de l'appareil peut être altéré s'il a été soumis à des conditions défavorables lors du stockage ou du transport. Si, à un moment quelconque, on estime que le fonctionnement ou la sécurité est compromis, l'instrument doit être mis hors service et protégé contre toute utilisation non intentionnelle.		
	Ne pas ouvrir ou modifier l'équipement sans l'autorisation du fabricant.		
	Ne pas toucher simultanément les contacts USB ou autres accessibles sur le PC et le patient.		

	N'utiliser que le PC et l'alimentation électrique de qualité médicale tels qu'ils sont fournis ou autorisés par Lifelines.
	Ne pas brancher le connecteur USB sur un appareil autre que le PC fourni ou autorisé par Lifelines.
	La partie conductrice des connecteurs et des transducteurs ne doit pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre. S'assurer toujours que le transducteur installé est adapté à une connexion d'isolation de type BF.
	Les équipements électriques médicaux doivent être installés conformément aux informations sur la CEM (compatibilité électromagnétique - EMC) fournies dans l'annexe.
	Les équipements de communication RF (radiofréquence) portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'amplificateur EEG R40, y compris les câbles spécifiés par Lifelines Ltd. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
	Lorsque vous êtes à proximité de l'amplificateur EEG R40, n'utilisez pas de téléphones portables, de transmetteurs, de transformateurs de puissance, de moteurs ou d'autres équipements générant des champs magnétiques. Se référer à l'annexe pour plus d'informations.
	Utiliser uniquement des capteurs approuvés, comme spécifié par Lifelines.
	L'amplificateur ne doit être utilisé qu'avec le câble USB fourni avec l'appareil.
	Ne laisser aucun liquide pénétrer dans le boîtier de l'instrument ou dans le connecteur. Ne pas utiliser d'acétone sur les instruments.
	La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.

CONTRE-INDICATIONS: Il n'y a pas de contre-indications connues à l'utilisation de cet équipement.

EFFETS SECONDAIRES: Il n'y a pas d'effets secondaires connus liés à l'utilisation de cet équipement.

1.3 Explication des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Type BF partie appliquée		Connexion d'entrée
	Connexion entrée/sortie		Bluetooth
	Recyclage spécial requis*		Oxymètre de pouls Nonin Xpod
	Consulter les avertissements dans le manuel de l'utilisateur		Indicateur d'alimentation USB
	Dispositif radio interne		Electrocap
	Bouton-poussoir d'événement à distance		Représentant européen
	Fabricant		Dispositif médical
	Risque lié à la batterie interne - se référer à la section 1.5		
	Suivre les instructions d'utilisation		

* Ne pas jeter dans une décharge. Ce produit comprend les batteries, les cartes de circuits imprimés, les composants électroniques, le câblage et d'autres éléments des appareils électroniques. Lorsque cet équipement a atteint la fin de sa durée de vie utile, suivez toutes les lois et réglementations locales pour le recycler ou le mettre au rebut de manière appropriée. Contactez votre distributeur local pour plus d'informations.

Symboles de stockage et de transport

Symbole	Signification	Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Limites de température		Fragile		Conserver au sec
	Limites d'humidité relative		Limites de pression atmosphérique		

1.4 Composants et accessoires

Les numéros de référence de l'amplificateur EEG R40:

Composant	Numéro de pièce
Amplificateur R40	1326
R40 (24) Amplificateur	1411
Câble USB de l'amplificateur	1277
Oxymètre de pouls Xpod Nonin	1327
Commutateur d'événements pour les patients	1353

Parties appliquées

Électrodes EEG (encéphalogramme)

L'amplificateur se connecte aux électrodes pour EEG (encéphalogramme) à l'aide de connecteurs standard de 1,5 mm résistants au toucher, de type DIN 42802.

	Lifelines ne fournit pas d'électrodes pour EEG (encéphalogramme). Pour garantir la sécurité des patients, les électrodes doivent être approuvées conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou au règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en Europe, ou être approuvées par la FDA (Food and Drug Administration) pour une utilisation aux États-Unis.
	La partie conductrice des électrodes et de leurs connecteurs, y compris l'électrode neutre, ne doit pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.

Capteur d'oxymétrie

Un capteur d'oxymétrie optionnel se fixe sur le doigt du patient

REMARQUE: le capteur d'oxymétrie est un consommable et n'est pas fourni par Lifelines. Utilisez uniquement les capteurs 'PureLight' spécifiés par Nonin pour leurs oxymètres.

Bouton-poussoir de l'événement patient

Le bouton-poussoir d'événement du patient est utilisé par le patient pour marquer un événement.

Entrées DC auxiliaires

Les entrées DC auxiliaires sont destinées à la connexion de transducteurs passifs ou alimentés par batterie, tels que les capteurs de sommeil, fixés au patient. Ils doivent être isolés et ne comporter aucune partie conductrice accessible.

Câble USB

L'amplificateur se branche directement sur un port USB du PC.

	L'amplificateur ne doit être utilisé qu'avec le câble USB fourni avec l'appareil.
---	---

Alimentation électrique de qualité médicale pour le PC d'acquisition

Pour contrôler le courant de fuite de l'alimentation secteur dans l'environnement du patient, le PC d'acquisition doit utiliser une alimentation secteur de qualité médicale.



Utilisez uniquement le PC et l'alimentation électrique de qualité médicale tels que fournis ou autorisés par Lifelines. N'utilisez pas l'alimentation électrique standard.

Le logiciel d'installation et d'enregistrement

Le logiciel de configuration Trackit fonctionne sur le PC d'acquisition et est utilisé pour configurer et examiner l'amplificateur R40 et pour enregistrer sur le PC.

Reportez-vous au manuel du logiciel Trackit Plus.

1.5 Pièces remplaçables

Lifelines Ltd. fournira sur demande des schémas de circuit, des listes de pièces, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres renseignements qui aideront le personnel d'entretien à réparer les pièces désignées par Lifelines Ltd. comme pouvant être réparées par le personnel d'entretien.

Remplacement de la batterie interne - réservé au personnel d'entretien

L'amplificateur R40 contient une pile rechargeable au lithium-ion remplaçable, de type LIR2450.



Le remplacement de la batterie par un personnel mal formé peut être dangereux. Elle doit être remplacée uniquement par le bon type. Reportez-vous aux instructions d'entretien du R40.

2 Installation et maintenance

La section suivante doit être lue et comprise avant que l'équipement ne soit mis en marche.



Les équipements électriques médicaux doivent être installés conformément aux informations sur la CEM (compatibilité électromagnétique - EMC) fournies dans l'annexe.

Le fonctionnement ou la sécurité de l'appareil peut être altéré s'il a été soumis à des conditions défavorables lors du stockage ou du transport. Si, à un moment quelconque, on estime que le fonctionnement ou la sécurité est compromis, l'instrument doit être mis hors service et protégé contre toute utilisation non intentionnelle.

Le fabricant doit être contacté si vous avez besoin d'aide pour installer, utiliser ou entretenir l'équipement, ou pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus.

L'assemblage du système et toute modification au cours de sa durée de vie nécessitent une évaluation selon les exigences de la IEC 60601-1.

2.1 Contrôle de l'exhaustivité et de l'intégrité

1. Retirer l'équipement de la (des) caisse(s) d'emballage.
2. Utiliser la liste des pièces pour vérifier que tous les articles commandés ont été reçus.
3. Vérifier qu'il n'y a pas de signes de dommages survenus pendant le transport ou le stockage. Si vous constatez des dommages, n'utilisez pas l'instrument et contactez votre distributeur.

2.2 Paramètres environnementaux pour le fonctionnement

Les conditions environnementales de fonctionnement et de stockage/transport sont les suivantes:

Opérationnel:		Stockage et transport:	
Température	+10°C à +40°C (+50°F à +104°F)	Température	-10°C à +50°C (14°F à +122°F)
Humidité relative	25% à 95% sans condensation	Humidité relative	10% à 95% sans condensation
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa	Pression atmosphérique	500 hPa à 1060 hPa

2.3 Connexions d'alimentation

Amplificateur R40

Exigences en matière d'alimentation	Port USB standard (5V)
Consommation électrique	Puissance maximale du port USB : 2,5W.



L'amplificateur ne doit être utilisé qu'avec le câble USB fourni avec l'appareil.

Batterie de secours interne Li-Ion

L'amplificateur R40 comprend une batterie de secours interne qui permet à l'appareil de continuer à fonctionner pendant une courte période (environ 30 minutes) après que l'alimentation USB a été coupée. Il se recharge automatiquement lorsque l'amplificateur est allumé et connecté par USB.

La durée de vie typique est de 500 cycles de charge/décharge. La batterie de secours ne peut être remplacée que par le personnel d'entretien.

Alimentation en courant alternatif de qualité médicale pour le PC d'acquisition

Alimentation en courant alternatif de qualité médicale pour le PC d'acquisition	
Entrée d'alimentation secteur:	100-240 Vac, 47-63 Hz, 1,4 A @ 115 Vac, 0,7 A @ 230 Vac.
Sortie:	20 Vdc, 5,25 A.



Le PC doit être connecté uniquement à l'alimentation électrique de qualité médicale fournie ou autorisée par Lifelines. N'utilisez pas une alimentation PC standard.



Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil doit être connecté uniquement à un réseau d'alimentation doté d'une mise à la terre.

2.4 Utilisation avec d'autres équipements

Défibrillateurs et matériel chirurgical HF

L'équipement n'est pas à l'épreuve des défibrillateurs et ne doit pas être utilisé dans des situations où un défibrillateur est susceptible d'être utilisé. L'appareil ne doit pas être utilisé avec ou en présence d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.

Autres équipements connectés au patient

Lors de l'utilisation simultanée avec d'autres équipements connectés au patient, le risque de sécurité reste peu probable. Cependant, consultez toujours la documentation fournie avec l'autre équipement connecté au patient pour vous assurer que tous les risques, avertissements et mises en garde sont pris en compte avant d'utiliser l'équipement ensemble.



Les équipements non médicaux, lorsqu'ils sont utilisés avec le système, doivent être conformes aux normes de sécurité IEC/ISO applicables à ces équipements. Les équipements informatiques doivent être conformes à la norme IEC 62368.

Courant de fuite

Ce système est conçu pour être conforme à la norme internationale IEC 60601-1 relative aux équipements électroniques médicaux, qui spécifie les niveaux admissibles de courant de fuite. La somme des courants de fuite provoqués par la connexion de plusieurs équipements constitue un danger. Comme ce système peut être utilisé avec des appareils électroniques standard, le courant de fuite total doit être testé chaque fois que le système est modifié.

Il ne doit y avoir aucune connexion électrique entre l'équipement du système, qui est alimenté par un bloc d'alimentation de qualité médicale, et tout autre équipement alimenté par un autre réseau.

2.5 Interférence

Le R40 continuera à fonctionner en présence de champs magnétiques de radiofréquence (RF) et des effets des décharges électrostatiques (ESD - electrostatic discharges) et autres interférences, conformément aux exigences de la norme IEC60601-1-2. Cependant, l'amplificateur R40 enregistre des signaux de très faible amplitude, et de telles interférences peuvent provoquer des artefacts de signal.

Le R40 peut être équipé de radios internes. Il s'agit de types Bluetooth et WiFi approuvés et conformes aux normes industrielles, qui présentent un risque minimal d'interférence réciproque avec d'autres équipements. Les autres appareils situés à proximité doivent être éloignés ou éteints afin de réduire le risque d'interférence avec l'appareil ou par l'appareil.



Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du R40, y compris les câbles spécifiés par Lifelines Ltd. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.



Lorsque vous êtes à proximité de l'amplificateur R40, n'utilisez pas de téléphones portables, de transmetteurs, de transformateurs de puissance, de moteurs ou d'autres équipements générant des champs magnétiques. Se référer à l'annexe pour plus d'informations.



Les équipements électriques médicaux doivent être installés conformément aux informations sur la CEM (compatibilité électromagnétique - EMC) fournies dans l'annexe.

2.6 Entretien et nettoyage

L'amplificateur R40 ne nécessite aucun test de routine, aucun étalonnage ni aucune procédure d'entretien, à l'exception d'un nettoyage occasionnel et d'un contrôle de l'usure et de la détérioration de toutes les pièces, y compris les accessoires.

Nettoyage et désinfection

Avant chaque réutilisation du système, toutes les surfaces extérieures de l'amplificateur R40 peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec de l'eau et une solution détergente douce. Une conduite d'air à basse pression ou un aspirateur peuvent également être utilisés.

La désinfection de l'équipement peut être effectuée à l'aide de désinfectants à base de QAC. Il est recommandé d'utiliser des lingettes pour éviter la pénétration de tout liquide dans l'équipement.



Ne laisser aucun liquide pénétrer dans le boîtier de l'instrument ou dans le connecteur. Ne pas utiliser d'acétone sur les instruments.

2.7 Mise au rebut des équipements

Lorsque l'appareil, ses pièces et ses accessoires ont atteint la fin de leur durée de vie, respecter toutes les lois et réglementations locales relatives au recyclage ou à l'élimination des équipements électroniques.

3 Connexions et utilisation

3.1 Vue d'ensemble

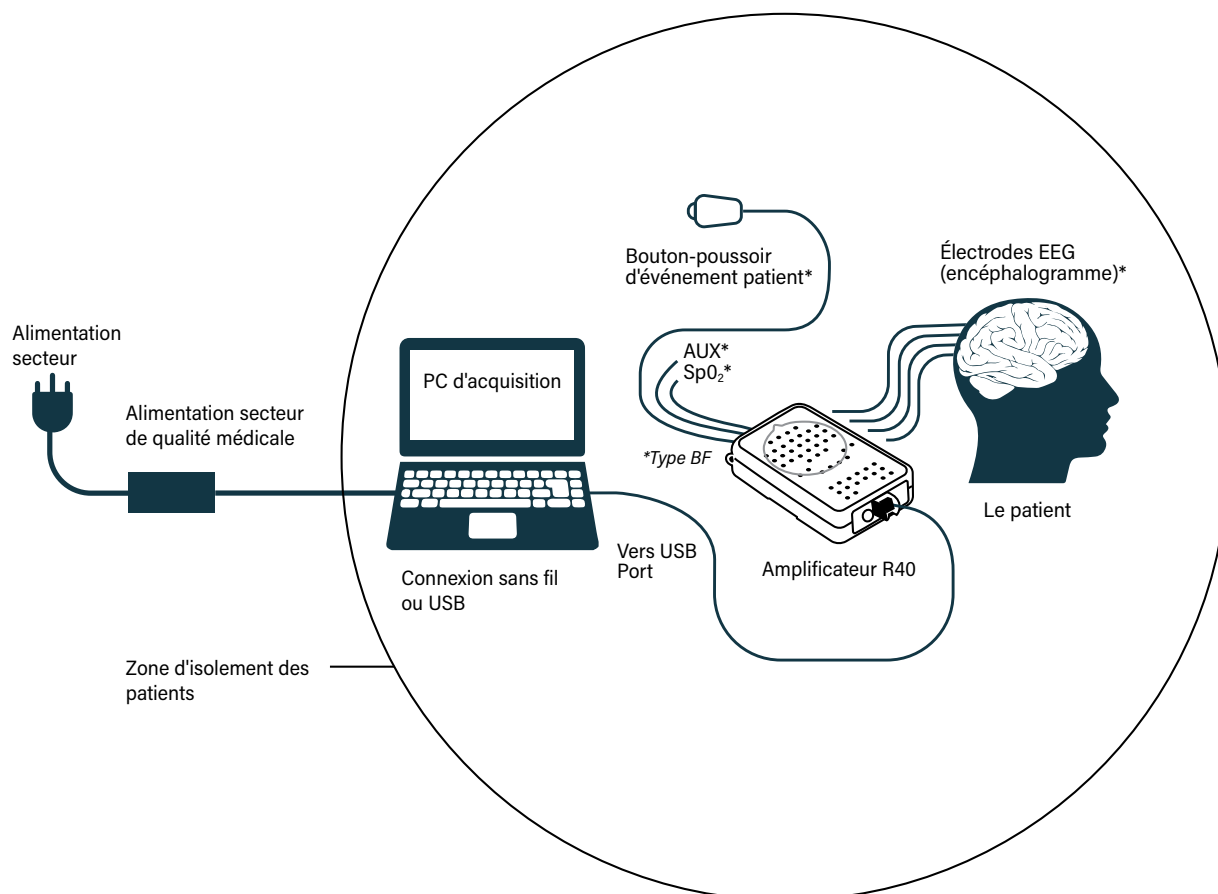


Figure 1: Connexion de l'amplificateur R40



Le PC doit être connecté uniquement à l'alimentation électrique de qualité médicale fournie ou autorisée par Lifelines. N'utilisez pas une alimentation PC standard.

3.2 Connexion de l'amplificateur R40

Le câble USB fourni (numéro de pièce 1277) se connecte au boîtier inférieur de l'amplificateur R40, comme indiqué ci-dessous, à l'aide de la prise RJ45 et à n'importe quel port USB du PC.



Figure 2 Connexion des amplificateurs R40 et R40(24) (face avant)

Les entrées d'électrodes de l'amplificateur sont disposées dans un format standard 10-20 et accueillent des électrodes EEG (encéphalogramme) standard avec des connecteurs DIN 42802 de 1,5 mm à l'épreuve du toucher.

	Pour garantir la sécurité des patients, les électrodes utilisées doivent être approuvées conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou au règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en Europe, ou être approuvées par la FDA (Food and Drug Administration) pour une utilisation aux États-Unis.
	La partie conductrice des électrodes et de leurs connecteurs, y compris l'électrode neutre, ne doit pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.

À côté de chaque électrode se trouve un voyant qui indique si l'impédance de l'électrode individuelle est supérieure au niveau défini. Deux boutons, situés sur la partie supérieure de la face avant, permettent de régler le niveau du seuil d'impédance de l'électrode, qui est indiqué par cinq voyants DEL.

Le bord supérieur de l'amplificateur permet de réaliser plusieurs autres connexions, comme indiqué ci-dessous.

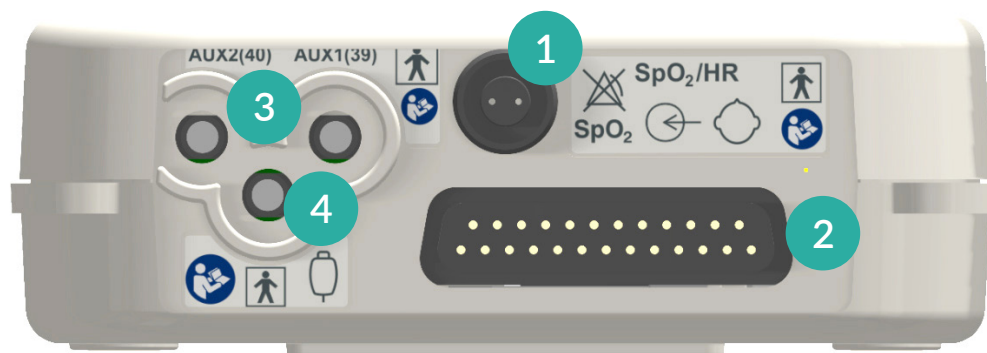


Figure 3 Connexion de l'amplificateur R40 (face supérieure)

1. SpO2/HR: le connecteur circulaire permet de connecter un oxymètre de pouls Nonin Xpod pour mesurer la SpO2.
2. Le connecteur 25 voies de type D permet la connexion d'un réseau standard Electro-Cap ou Increb.
3. Aux1 et Aux2 : connecteurs jack 3,5 mm pour la connexion de transducteurs tels que la position du corps, les ceintures respiratoires, etc.
4. Événement patient : Connecteur jack 3,5 mm pour la connexion au bouton-poussoir d'événement de patient (numéro de pièce 1353).



Toutes ces connexions sont isolées de type BF. La partie conductrice des connecteurs et des transducteurs ne doit pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre. Toujours s'assurer que le transducteur installé est adapté à une connexion de ce type.

3.3 Allumer et éteindre le R40

Mise en marche

- Allumer le PC et démarrer le logiciel EEG en suivant les instructions du logiciel.
- Connecter le R40 au PC à l'aide du câble USB fourni.

L'amplificateur s'allume lorsqu'il est connecté à un PC à l'aide du câble USB. L'indicateur d'alimentation () s'allume lorsque le R40 est sous tension.

Mise hors tension

L'amplificateur R40 s'éteindra automatiquement (après une période d'inactivité) après avoir été déconnecté du PC ou après que le PC ait été éteint.

3.4 Vérifications des connexions

Vérification de l'étalonnage

Le contrôle d'étalonnage effectue un test de canal sur toutes les entrées pour vérifier l'intégrité du traitement du signal depuis l'entrée R40 jusqu'à l'affichage sur le PC. Cela permet à l'utilisateur d'examiner les formes d'onde sur l'écran pour voir si tous les canaux fonctionnent correctement. La forme d'onde de contrôle de l'étalonnage du R40 est configurable. La forme d'onde par défaut est une onde carrée de 8mVp-p à 1 Hz.

REMARQUE: la vérification de l'étalonnage ne valide pas la connexion de l'électrode du patient à l'entrée de l'électrode R40.

Vérification de l'impédance

Un contrôle d'impédance peut être effectué pour s'assurer que le contact de l'électrode avec le patient est satisfaisant. La vérification de l'impédance peut être effectuée à tout moment au cours d'une étude, que le R40 soit en train d'enregistrer ou non.

Le R40 peut effectuer un contrôle d'impédance sur tous les canaux EEG référentiels et sur l'entrée REF.

REMARQUE: La vérification de l'impédance ne peut pas être effectuée sur les canaux configurés comme canaux poly / bipolaires.

Une LED adjacente à chaque entrée d'électrode indique si l'impédance mesurée est supérieure au seuil fixé. La LED est éteinte si l'impédance est inférieure au seuil fixé. Le seuil réglé est indiqué par cinq indicateurs LED (2k Ω , 5k Ω , 10k Ω , 20k Ω , 50k Ω).

Le seuil peut être réglé à l'aide des boutons << et >> du R40, ou par l'intermédiaire du logiciel d'acquisition.

Annexe 1: Spécifications de l'amplificateur R40

Lifelines se réserve le droit de modifier les spécifications des produits à tout moment et sans préavis. Cette démarche s'inscrit dans le cadre de la politique de développement continu des produits de l'entreprise.

Entrées EEG	
Nombre de canaux EEG	R40 : 32 entrées tactiles monopolaires R40 (24) : 24 entrées tactiles monopolaires
Résolution ADC	24 bits
Échantillonnage	250 – 16000 Hz
Impédance d'entrée	>20 Mohms
Rapport de réjection en mode commun	100dB @ 50 et 60 Hz
Bruit d'entrée équivalent	<1,5µVpp, <0,2µV rms
Gain	12 ±0,5%
Vdiff d'entrée max.	750mVpp (y compris DC)
Quantification	0,17µV/bit @ Gain = 12 et Bits = 22
Largeur de bande (-3dB)	DC to 4193Hz
Tension d'entrée maximale en mode commun	0,4Vpp
Courant de polarisation d'entrée	< ±0,3 nA
Étalonnage frontal	8mVpp ±5% à 0,98Hz
Impédance Vérifier le courant	24nA ±20% at 7,8Hz
Apports polygraphiques	
Nombre d'entrées polygraphiques	R40 : 8 entrées bipolaires protégées R40 (24) : 4 entrées bipolaires protégées
Résolution ADC	24 bits
Échantillonnage	250 - 16000 Hz
Impédance d'entrée	>20 Mohms
Rapport de réjection en mode commun	>100dB @ 50 and 60 Hz
Bruit d'entrée équivalent	<1,5µVpp, <0,2µV rms
Gain	12 ±0,5% (AC), 4 ±0,5% (DC)
Vdiff d'entrée max.	750mVpp réglage AC (y compris DC), 2,25Vpp réglage DC
Largeur de bande (-3dB)	DC to 4193Hz
Quantification	0,17µV/bit @ Gain = 12 et Bits = 22
Tension d'entrée maximale en mode commun	0,4Vpp
Courant de polarisation d'entrée	< ±0,3 nA
Étalonnage frontal	8mVpp ±5% à 0,98Hz
Impédance Vérifier le courant	24nA ±20% at 7,8Hz
Entrées DC auxiliaires de haut niveau	
Nombre de canaux auxiliaires	2 (canaux 39 et 40)
Résolution ADC	24 bits
Échantillonnage	250 - 16000 Hz
Impédance d'entrée	100 Kohms
Gain	4 ±0,5%
Vdiff d'entrée max.	2.25Vpp
Largeur de bande (-3dB)	DC à 4193Hz max.

Connexions, ports et commandes	
Connecteurs d'entrée des électrodes	R40 : 52 résistant au toucher 1,5 mm R40 (24) 34 résistant au toucher 1,5 mm
Connecteur E-cap	1 Prise D standard à 25 broches
Entrées DC auxiliaires	2 Prise jack 3,5 mm (canaux 39 et 40)
Informations sur les événements concernant les patients	1 Prise jack 3,5 mm
Boutons-poussoirs en façade	1 bouton-poussoir Contrôle de l'impédance - 1 bouton-poussoir Contrôle de l'impédance +
Connecteur PC hôte	1 prise RJ45 fournissant un port USB (isolé du patient)
Nonin Xpod (SaO2)	1 Prise à 3 broches de la série 710 de Binder
Indicateurs LED	Indication de vérification de l'impédance (1 par canal). R40 : 40 LED, R40 (24) : 28 LED 5 LED pour le contrôle du niveau d'impédance, 1 LED pour la mise sous tension, 1 LED pour le fonctionnement sans fil
Port pour carte Micro-SD	1 prise Micro-SD
Batterie interne	1 type de pile rechargeable au lithium-ion LIR2450
Internal beeper	
Sans fil Bluetooth	
Type	Bluetooth 4.0
Puissance de sortie	11dBm max.
Fréquence de sortie	2,402 - 2,480 GHz, bande ISM
Débit de données	1,3 Mbps max.
Protocoles	Bluetooth standard - SPP, GATT, DUN, PAN
Modulation	GFSK, DQPSK. Spectre étalé à saut de fréquence (Frequency Hopping Spread-Spectrum, FHSS)
Correction d'erreur	Correction d'erreur directe (Forward Error Correction, FEC), demande de répétition automatique (Automatic repeat request, ARQ).
Sécurité	Autorisation et authentification des dispositifs, protocole d'interface propriétaire
Homologations de type	Europe (ETSI R&TTE) ; États-Unis (FCC/CFR 47 pièce 15 approbation d'émetteur modulaire sans licence) ; Canada (IC RSS) ; Japon (MIC - anciennement TELEC)
Directive R&TTE 1999/5/CE	Utilisation efficace du spectre des fréquences: EN 300 328 CEM (compatibilité électromagnétique - EMC): EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 61000-6-2 Santé et sécurité: EN 62479, EN 60950-1, IEC 609501
Équipement électrique médical	IEC 60601-1-2
Qualification Bluetooth	V4.0
Caractéristiques physiques	
Poids	400g
Taille	17cm x 11cm x 4cm

Normes de sécurité et de CEM (compatibilité électromagnétique - EMC)

Le système a été certifié et est conforme aux normes suivantes:

IEC 60601-1 and IEC 80601-2-26	Norme internationale pour les appareils électromédicaux, exigences générales et exigences particulières pour les systèmes EEG.
ANSI/AAMI ES 60601-1	Déviations de l'AAMI par rapport à la norme IEC 60601-1 (USA).
CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Norme canadienne pour les appareils électromédicaux, exigences générales.
IEC 60601-1-2	Norme internationale pour les équipements électriques médicaux, exigences CEM (compatibilité électromagnétique - EMC), appel:
*CISPR11	Émissions conduites, groupe 1, classe B
CISPR11	Émissions rayonnées, groupe 1, classe B
IEC61000-4-2	Décharges électrostatiques
IEC61000-4-3	Immunité - Champ RF rayonné
*IEC61000-4-4	Immunité - transitoires rafales
*IEC61000-4-5	Immunité - Surtensions
IEC61000-4-6	Immunité - Conduite
IEC61000-4-8	Immunité - Champs de fréquences électriques
*IEC61000-4-11	Immunité - Creux de tension, interruptions
*IEC61000-3-2	Émissions harmoniques
*IEC61000-3-3	Fluctuations de tension/scintillement

*Remarque: La conformité est assurée par le PC.

Classification de l'amplificateur R40

Classification	Utilisation clinique
Degré de protection contre les chocs électriques (en cas de connexion au système hôte)	Type BF
Type de protection contre les chocs électriques (en cas de connexion au système hôte)	Amplificateur USB à isolation optiqueAlimentation électrique pour PC de classe I de qualité médicale
Degré de protection contre les infiltrations d'eau nocives	Ordinaire (pas de protection)
Mode de fonctionnement	En continu
Degré de sécurité de l'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote	Ne convient pas

Annexe 2: Déclaration du fabricant

Compatibilité CEM (compatibilité électromagnétique - EMC)

Cette section contient des informations spécifiques concernant la conformité de l'appareil aux normes IEC 60601-1-2 et EN 60601-1-2.

	L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant de l'équipement comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement.
	Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM (compatibilité électromagnétique - EMC) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique - EMC) fournies ici.
	L'équipement ou le système ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements et, si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'équipement ou le système doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du R40, y compris les câbles spécifiés par Lifelines Ltd. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
	Lorsque vous êtes à proximité de l'amplificateur R40, n'utilisez pas de téléphones portables, de transmetteurs, de transformateurs de puissance, de moteurs ou d'autres équipements générant des champs magnétiques.

Nom de l'accessoire	Type	Longueur	Description
Câble d'interface USB	USB	2,8 m	Câble USB blindé
Électrodes d'entrée	Électrodes EEG (encéphalogramme) à disque	1 m	Électrodes EEG (encéphalogramme) non blindées
Électrodes d'entrée (E-cap)	Électrodes EEG (encéphalogramme) à disque	1 m	Électrodes EEG (encéphalogramme) non blindées
Nonin XPOD	Blindé	2 m	Nonin
Aux. Câble de raccordement	Blindé	1 m	Câble blindé
Commutateur d'événements pour les patients	CM-5	2 m	Câble bifilaire non blindé

Guide et déclaration du fabricant

Émissions électromagnétiques

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

Le R40 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du R40 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR11/EN55011	Groupe 1	Le R40 utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR11/EN55011	Classe B	Le R40 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. Remarque: Seul le PC recommandé ou fourni doit être utilisé dans le système pour garantir la conformité.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique

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

Le R40 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du R40 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	EN 60601-1-2 Niveau du test	Niveau de conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: Contact +/- 15kV: Air	+/- 8 kV: Contact +/- 8kV :Air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Pendant l'utilisation, le patient doit rester immobile et ne pas toucher l'amplificateur R40.
Électrique rapide Transitoires/ éclatement IEC 61000-4-4	La conformité est assurée par l'équipement PC recommandé.	La conformité est assurée par l'équipement PC recommandé.	L'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	La conformité est assurée par l'équipement PC recommandé.	La conformité est assurée par l'équipement PC recommandé.	L'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	La conformité est assurée par l'équipement PC recommandé.	La conformité est assurée par l'équipement PC recommandé.	L'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système R40 a besoin de continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le système R40 à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau du test	Niveau de conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m, 30A/m	3 A/m Voir note e.	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial et/ou hospitalier typique.
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6V dans les bandes ISM	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du R40, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = [3,5/E] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$
Champs électromagnétiques RF rayonnés IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz 10V/m (environnement domestique)	3 V/m Voir note f.	$d = [3,5/E] \sqrt{P} : 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz} = 1,17 \sqrt{P}$ $d = [7/E] \sqrt{P} : 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz} = 2,33 \sqrt{P}$ Remarque: utilisation de fils d'entrée non blindés Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant: 
REMARQUE 1. À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.			
REMARQUE 2. Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a L'intensité du champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le R40 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le R40 doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du R40.			
b Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			
c Les niveaux d'immunité pour les radiofréquences conduites correspondent à des fils d'électrodes d'entrée non blindés d'une longueur de 1 m et à un couplage dans le pire des cas, y compris toute résonance dans la bande de fréquences. L'interférence est moindre lorsque le plan de couplage de la source d'interférence n'est pas dans le même plan que les fils d'électrodes.			
d Les niveaux d'immunité pour les radiofréquences rayonnées correspondent à des fils d'électrodes d'entrée non blindés d'une longueur de 1 m et à un couplage dans le pire des cas, y compris toute résonance dans la bande de fréquences. L'interférence est moindre lorsque le plan de polarisation de la source d'interférence n'est pas dans le même plan que les fils d'électrodes.			
e Le R40 ne contient pas de composants magnétiques et n'est pas sensible aux interférences des champs magnétiques de fréquence électrique.			
f Les conditions d'utilisation prévues justifient des niveaux d'essai d'immunité inférieurs. Les dangers et l'analyse des risques associés à ces limites inférieures ont été documentés dans le dossier de gestion des risques.			

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système EEG R40

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

Le R40 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du R40 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le R40, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

En cas d'interférence électromagnétique, le patient et l'équipement doivent être déplacés dans une zone sans interférence. Dans tous les cas, l'interférence électromagnétique ne présente aucun risque pour le patient, car le R40 est un appareil d'enregistrement non invasif qui ne modifie pas le patient et n'interagit pas avec lui.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE: A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE: Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

R40 et **R40 24**

Amplificateurs EEG
(électroencéphalogramme)

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF

Royaume-Uni

Téléphone +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere