



R40 i R40 24

Wzmacniacze Elektroencefalografii EEG
(Electroencephalography)



INSTRUKCJA OBSŁUGI



Imagine EEG Anywhere

**Lifelines Ltd**

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

**Incereb Ltd.**

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



Nr dok.:	51262-006-PL
Nr katalogowy:	51262-006-PL
Wydanie:	3.0
Data:	Listopad 2024

Odpowiedzialność klienta

Wzmacniacz R40 pracuje niezawodnie tylko wtedy, gdy jest obsługiwany i konserwowany zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji, na dołączonych etykietach oraz wkładkach. Nie należy korzystać z wadliwego systemu. Części, które mogą być uszkodzone lub których może brakować lub które wyraźnie wyglądają na zużyte oraz zanieczyszczone należy natychmiast wymieniać na oryginalne części zamienne, wyprodukowane lub udostępniane przez firmę Lifelines Neuro.

Właściciel przedmiotowego systemu ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie usterki, jakie wynikną z nieprawidłowego użytkowania lub konserwacji bądź naprawy przeprowadzonej przez osobę inną niż wykwalifikowany przedstawiciel firmy Lifelines Neuro, a także za wszelkie usterki spowodowane przez części, które zostały uszkodzone lub zmodyfikowane przez osobę inną niż wykwalifikowany przedstawiciel firmy Lifelines Neuro.

Właściciel przedmiotowego systemu ponosi wyłączną odpowiedzialność za podłączenie tego produktu do innych systemów, które nie spełniają wymagań w zakresie bezpieczeństwa elektrycznego właściwych dla klasy I, typu BF (Body Floating) i określonych w normach IEC 60601-1, IEC 80601-2-26, IEC 60601-1-2 dotyczących wyrobów medycznych.

UWAGA: wszelkie poważne incydenty, jakie wystąpią w związku ze wzmacniaczem R40 lub R40(24), należy zgłaszać producentowi oraz, w stosownych przypadkach, odpowiedniemu organowi w państwie członkowskim UE, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Gwarancje i zastrzeżenia

Informacje zamieszczone w niniejszym punkcie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Firma Lifelines nie udziela żadnych gwarancji w odniesieniu do przedmiotowego materiału, w tym m.in. domniemanych gwarancji pokupności oraz przydatności do określonego celu, innych niż wskazane poniżej. Firma Lifelines nie ponosi odpowiedzialności za błędy zawarte w niniejszym dokumencie ani za szkody przypadkowe lub wynikowe, do jakich dojdzie w związku z dostawą, działaniem lub użytkowaniem przedmiotowego materiału.

Firma Lifelines gwarantuje, że jej produkty będą wolne od wad materiałowych i wykonania przez jeden rok od daty dostawy.

Niewłaściwe użytkowanie, wypadek, modyfikacja, nieodpowiednie środowisko fizyczne lub eksploatacyjne, niewłaściwa konserwacja lub szkody spowodowane przez produkt, za które firma Lifelines nie ponosi odpowiedzialności, spowodują utratę gwarancji.

Firma Lifelines nie gwarantuje nieprzerwanego i bezbłędnego działania jej produktów.

Firma Lifelines lub jej autoryzowani przedstawiciele dokonają naprawy lub wymiany wszelkich produktów, które okażą się wadliwe w okresie obowiązywania gwarancji, pod warunkiem że będą one używane zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi oraz instrukcji serwisowej.

Żadna inna strona nie jest upoważniona do udzielania gwarancji polegającej na ponoszeniu odpowiedzialności za produkty firmy Lifelines. Firma Lifelines nie uzna żadnej innej gwarancji, czy to domniemanej, czy udzielonej na piśmie. Ponadto usługi świadczone przez podmiot inny niż firma Lifelines lub jej autoryzowani przedstawiciele bądź wszelkie modyfikacje techniczne albo zmiany wprowadzone w produktach bez wcześniejszego uzyskania zgody pisemnej firmy Lifelines mogą spowodować unieważnienie niniejszej gwarancji.

Wadliwe produkty lub części należy zwrócić do firmy Lifelines lub jej autoryzowanych przedstawicieli wraz z wyjaśnieniem awarii. Koszty wysyłki należy opłacić z góry.

Firma Lifelines produkuje sprzęt i oprogramowanie przeznaczone do użytku na lub razem ze standardowymi komputerami i oprogramowaniem operacyjnym zgodnymi z komputerami osobistymi PC (Personal Computer). Jednak firma Lifelines nie ponosi odpowiedzialności za używanie lub niezawodność jej oprogramowania lub sprzętu w przypadku korzystania z nich w połączeniu ze sprzętem nie dostarczonym przez innych producentów, którzy w dniu zakupu byli zatwierdzeni przez firmę Lifelines.

Za wszystkie gwarancje na produkty innych producentów używane wraz z systemem R40 odpowiada właściwy producent. Prosimy zapoznać się z dalszymi informacjami zawartymi w odpowiedniej dokumentacji każdego produktu.

Niniejszy dokument zawiera informacje zastrzeżone, które są chronione prawami autorskimi. Wszelkie prawa są zastrzeżone. Zabrania się kopiowania, powielania w jakiegokolwiek formie oraz tłumaczenia jakiegokolwiek części niniejszego dokumentu na inny język bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody firmy Lifelines.

Znaki towarowe

Microsoft i Windows to zastrzeżone znaki towarowe firmy Microsoft Corporation. Wszelkie pozostałe znaki towarowe i nazwy produktów należą do ich odpowiednich właścicieli.

Odpowiedzialność producenta

Producent i dystrybutor przyjmują na siebie odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i odpowiednie działanie sprzętu wyłącznie w następujących sytuacjach:

- wszelkie urządzenia peryferyjne, które będą używane z systemem R40, zostały dostarczone przez dostawców zewnętrznych zalecanych przez producenta;
- montaż, rozbudowa, regulacja, modyfikacje lub naprawy są przeprowadzane przez osobę uprawnioną przez producenta;
- instalacja elektryczna danego pomieszczenia spełnia odpowiednie wymagania;
- sprzęt jest używany przez pracownika służby zdrowia oraz zgodnie z instrukcją obsługi.

UWAGA: specyfikacja sprzętu może ulec zmianie bez powiadomienia.

UWAGA: sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych wymaga podjęcia specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility) oraz instalacji i rozruchu zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility), które zamieszczono w załączniku.

Spis treści

Gwarancje i zastrzeżenia	2
1 Omówienie	5
1.1 Opis ogólny	5
1.2 Ostrzeżenia i przestrogi	6
1.3 Objasnienie symboli	8
1.4 Komponenty i akcesoria	9
1.5 Części wymienne	10
2 Instalacja i konserwacja	11
2.1 Kontrole kompletności i integralności	11
2.2 Środowiskowe parametry eksploatacji	11
2.3 Złącza zasilania	12
2.4 Użytkowanie wraz z innym sprzętem	13
2.5 Zakłócenia	13
2.6 Konserwacja i czyszczenie	14
2.7 Utylizacja sprzętu	14
3 Połączenia i użytkowanie	15
3.1 Omówienie	15
3.2 Podłączanie wzmacniacza R40	16
3.3 Włączanie i wyłączanie wzmacniacza R40	17
3.4 Kontrole połączeń	18
Załącznik 1: Dane techniczne wzmacniacza R40	19
Załącznik 2: deklaracja producenta	22

1 Omówienie

1.1 Opis ogólny

Przeznaczenie

Wzmacniacz elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) R40 wspomaga diagnostykę zaburzeń neurofizjologicznych, takich jak epilepsja.



PRZESTROGA: prawo federalne (amerykańskie) ogranicza sprzedaż tego urządzenia do lekarza lub na jego zlecenie.

Przeznaczenie

Wzmacniacz elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) R40 jest przeznaczony do użytku jako wzmacniacz czołowy na potrzeby pozyskiwania, przechowywania i przesyłania sygnałów elektrofizjologicznych (w trybie bezprzewodowym lub połączenia kablowego).

Wyznaczony użytkownik

Wyznaczonym użytkownikiem sprzętu jest pracownik służby zdrowia, który posiada przeszkolenie i wiedzę w zakresie przeprowadzania badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) oraz zna sprzęt i praktykę wykorzystywane w badaniach elektroencefalografii EEG (Electroencephalography).

Zamierzona populacja pacjentów

Od pacjentów pediatrycznych do dorosłych. Profil pacjenta nie ma wpływu na akwizycję sygnałów elektroencefalografii EEG (Electroencephalography). Pacjent nie wchodzi w interakcje z urządzeniem.

Opis ogólny

Wzmacniacz elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) R40 to 40-kanalowy elektroencefalograf, przeznaczony do użytku w rutynowych badaniach elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) i zastosowaniach związanych z monitorowaniem laboratoryjnym.

Wzmacniacz R40 posiada następujące cechy:

- Izolacja pacjenta od części aplikacyjnych typu BF (Body Floating).
- 32 wejścia Elektroencefalografia EEG (Electroencephalography) i 8 bipolarnych wejść polisomnograficznych.
- Dwa pomocnicze wejścia DC i złącze automatycznego czepka elektrodowego.
- Wbudowany pomiar impedancji elektrod i kontrola kalibracji.
- Złącze do podłączania modułu Nonin XPOD do rejestrowania danych dotyczących SpO2, częstości akcji serca i pletyzmografii.
- Złącze do podłączania opcjonalnego przycisku zdalnego.
- Złącze uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) lub opcjonalne złącze do komunikacji bezprzewodowej z komputerem osobistym PC (Personal Computer) wykorzystywanym do akwizycji danych.
- Zasilanie za pomocą kabla uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus).
- Wejście wyzwalacza cyfrowego.
- Przechowywanie danych na wymowanej karcie microSD (Micro Secure Digital).

Wzmacniacz R40 jest także dostępny w wersji z mniejszą liczbą kanałów; R40 (24). Zapewnia ona 24 kanały referencyjne i 4 kanały poligraficzne oraz posiada wszystkie pozostałe funkcje, jakie można znaleźć w wersji R40.

Wzmacniacz R40 należy podłączyć do komputera osobistego PC (Personal Computer) podłączonego do zasilania przeznaczonego do zastosowań medycznych.

Przedmiotowy sprzęt ma pełnić wyłącznie rolę pomocniczą w ocenie pacjenta; należy używać go w połączeniu z innymi metodami diagnostyki pacjentów. Sprzęt nie podtrzymuje życia.

1.2 Ostrzeżenia i przestrogi

	Znak ostrzeżenia wskazuje sytuację lub procedury, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta i/lub użytkownika.		Znak Uwaga wskazuje sytuację lub procedury, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu lub jego nieprawidłowe użytkowanie.
	Nie używać wzmacniacza elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) R40 w środowisku, w którym przeprowadza się obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego MRI (Magnetic Resonance Imaging), w środowisku wybuchowym oraz podczas defibrylacji.		
	Przedmiotowy sprzęt jest przeznaczony do użytku przez pracownika służby zdrowia oraz zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi, którą należy przeczytać w całości przed użyciem wyrobu.		
	Przedmiotowy sprzęt ma pełnić wyłącznie rolę pomocniczą w ocenie pacjenta; należy używać go w połączeniu z innymi metodami diagnostyki pacjentów. Przedmiotowy sprzęt nie służy do stwierdzania śmierci mózgu.		
	Firma Lifelines nie dostarcza elektrod do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography). Urządzenie współpracuje ze standardowymi elektrodami 1,5 mm odpornymi na dotyk, wyposażonymi w złącza typu DIN 42802. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, używane elektrody muszą posiadać aprobatę zgodną z Dyrektywą 93/42/EOG w sprawie wyrobów medycznych lub Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w Europie bądź dopuszczenie do użytku wydane przez Agencję Żywności i Leków FDA (Food and Drug Administration) w Stanach Zjednoczonych.		
	Część przewodząca elektrod i ich złączy, w tym elektroda neutralna, nie powinny stykać się z innymi częściami przewodzącymi, w tym uziemieniem.		
	Firma Lifelines nie dostarcza czujnika Nonin. Należy korzystać wyłącznie z czujników „PureLight” wyznaczonych przez firmę Nonin do współpracy z produkowanymi przez nią oksymetrami.		
	Wystawienie sprzętu na niekorzystne warunki podczas transportu lub przechowywania może wpłynąć na jego działanie lub bezpieczeństwo. W każdym przypadku, kiedy stwierdzony zostanie niekorzystny wpływ na działanie lub bezpieczeństwo, należy wycofać przyrząd z eksploatacji i uniemożliwić jego niezamierzone użycie.		
	Nie otwierać ani nie modyfikować sprzętu bez upoważnienia ze strony producenta.		
	Nie dotykać jednocześnie pacjenta oraz styków uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) lub innych, które będą dostępne na komputerze osobistym PC (Personal Computer).		
	Korzystać wyłącznie z komputera osobistego PC (Personal Computer) i zasilacza medycznego, które zostały dostarczone lub dopuszczone przez firmę Lifelines.		
	Nie podłączać złącza uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) do żadnego urządzenia innego niż komputer osobisty PC (Personal Computer) dostarczony lub zatwierdzony przez firmę Lifelines.		
	Część przewodząca złączy i przetworników nie powinna stykać się z innymi częściami przewodzącymi, w tym z uziemieniem. Należy zawsze sprawdzać, czy zamontowany przetwornik odpowiada połączeniu z izolacją typu BF (Body Floating).		

	Sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych należy zawsze instalować zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) (ElectroMagnetic Compatibility), które zamieszczono w załączniku.
	Przenośny sprzęt do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 inches) od jakiegokolwiek części wzmacniacza elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) R40, w tym przewodów określonych przez firmę Lifelines Ltd. W przeciwnym razie wydajność tego sprzętu może ulec pogorszeniu.
	Nie używać telefonów komórkowych, nadajników, transformatorów zasilania, silników ani innego sprzętu wytwarzającego pola magnetyczne w bliskiej odległości od wzmacniacza elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) R40. Więcej informacji można znaleźć w załączniku.
	Należy używać wyłącznie zatwierdzonych czujników, określonych przez firmę Lifelines.
	Wzmacniacza należy używać wyłącznie z dostarczonym razem z nim kablem uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus).
	Nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek płynu do obudowy przyrządu lub złącza. Nie używać acetonu na żadnym przyrządzie.
	Prawo federalne (amerykańskie) ogranicza sprzedaż przedmiotowego wyrobu do lekarza lub na jego zlecenie.

PRZECIWWSKAZANIA: brak znanych przeciwwskazań do używania przedmiotowego sprzętu.

SKUTKI UBOCZNE: brak znanych skutków ubocznych używania przedmiotowego sprzętu.

1.3 Objaśnienie symboli

Symbol	Znaczenie
	Część aplikacyjna typu BF (Body Floating)
	Złącze wejściowe/wyjściowe
	Wymagana specjalna metoda recyklingu*
	Należy zapoznać się z ostrzeżeniami zawartymi w instrukcji obsługi
	Wewnętrzny radiodiodbiornik
	Zdalny przycisk zdarzeń
	Producent
	Zagrożenie związane z wbudowanym akumulatorem - zapoznać się z punktem 1.5
	Przestrzegać instrukcji obsługi

Symbol	Znaczenie
	Złącze wejściowe
	Bluetooth
	Oksymetr impulsowy Nonin Xpod
	Wskaźnik zasilania uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus)
	Złącze automatycznego czepka elektrodowego
	Przedstawiciel na teren Europy
	Medical Device

* Nie przekazywać na składowisko odpadów. Przedmiotowy produkt zawiera akumulatory, płytki obwodów drukowanych, podzespoły elektroniczne, okablowanie i inne elementy urządzeń elektronicznych. Gdy żywotność przedmiotowego sprzętu dobiegnie końca, należy postępować zgodnie ze wszystkimi lokalnymi przepisami i regulacjami w zakresie odpowiedniego recyklingu lub utylizacji takiego sprzętu. Skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu otrzymania odpowiednich informacji.

Symbolle dotyczące transportu i przechowywania

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Limity temperatury		Produkt delikatny		Nie dopuszczać do zawilgocenia
	Limity wilgotności względnej		Limity ciśnienia atmosferycznego		

1.4 Komponenty i akcesoria

Numery części wzmacniacza elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) R40:

Komponent	Numer katalogowy
Wzmacniacz R40	1326
Wzmacniacz R40 (24)	1411
Kabel uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) do wzmacniacza	1277
Oksymetr impulsowy Xpod Nonin	1327
Przełącznik zdarzeń pacjenta	1353

Stosowane części

Elektrody do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography)

Wzmacniacz łączy się z elektrodami do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) za pomocą standardowych złączy odpornych na dotyk 1,5 mm typu DIN 42802.

	Firma Lifelines nie dostarcza elektrod do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography). W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów elektrody muszą posiadać aprobatę zgodną z Dyrektywą 93/42/EOG w sprawie wyrobów medycznych lub Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w Europie bądź dopuszczenie do użytku wydawane przez Agencję Żywności i Leków FDA (Food and Drug Administration) w Stanach Zjednoczonych.
	Część przewodząca elektrod i ich złączy, w tym elektroda neutralna, nie powinny stykać się z innymi częściami przewodzącymi, w tym uziemieniem.

Czujnik oksymetryczny

Opcjonalny czujnik oksymetryczny zakłada się na palec pacjenta

UWAGA: Czujnik oksymetryczny do element eksploatacyjny, który nie jest dostarczany przez firmę Lifelines. Należy korzystać wyłącznie z czujników „PureLight” wyznaczonych przez firmę Nonin do współpracy z produkowanymi przez nią oksymetrami.

Przycisk zdarzeń pacjenta

Za pomocą przycisku zdarzeń pacjenta pacjent może wskazać zdarzenie.

Pomocnicze wejścia DC

Pomocnicze wejścia DC są przeznaczone do podłączania przetworników z zasilaniem pasywnym lub bateryjnym, umieszczanych na ciele pacjenta, takich jak czujniki snu. Muszą one być izolowane tak, aby żadne części przewodzące nie były dostępne.

Kabel uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus)

Wzmacniacz podłącza się bezpośrednio do portu uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) w komputerze osobistym PC (Personal Computer).

	Wzmacniacza należy używać wyłącznie z dostarczonym razem z nim kablem uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus).
---	--

Zasilacz sieciowy, przeznaczony do zastosowań medycznych, do komputera osobistego PC (Personal Computer) do akwizycji danych

Aby móc monitorować upływ zasilania sieciowego w środowisku pacjenta, w przypadku komputera osobistego PC (Personal Computer) przeznaczonego do akwizycji danych należy używać zasilacza sieciowego do zastosowań medycznych.



Należy korzystać wyłącznie z komputera osobistego PC (Personal Computer) i zasilacza medycznego, które zostały dostarczone lub dopuszczone przez firmę Lifelines. Nie używać standardowego zasilacza.

Oprogramowanie konfiguracyjno-rejestrujące

Oprogramowanie konfiguracyjne Trackit pracuje na komputerze osobistym PC (Personal Computer) do akwizycji danych i służy do konfigurowania oraz przeglądania wzmacniacza R40, a także do rejestrowania danych na komputerze osobistym PC (Personal Computer).

Należy zapoznać się z instrukcją oprogramowania Trackit Plus.

1.5 Części wymienne

Firma Lifelines Ltd. będzie udostępniała na żądanie schematy obwodów, listy podzespołów, opisy, instrukcje kalibracji oraz inne informacje pomocne w naprawie części, które firma Lifelines Ltd. wskaże jako zdatne do naprawy przez serwisantów.

Wymiana wbudowanego akumulatora – tylko serwisanci

Wzmacniacz R40 zawiera akumulator litowo-jonowy typu LIR2450.



Wymiana akumulatora przez personel nie posiadający wystarczającego przeszkolenia może stwarzać zagrożenie. Akumulator należy wymieniać tylko na model prawidłowego typu. Zapoznać się z instrukcją serwisowania wzmacniacza R40.

2 Instalacja i konserwacja

Przed włączeniem sprzętu należy ze zrozumieniem przeczytać poniższy punkt.



Sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych należy zawsze instalować zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) (ElectroMagnetic Compatibility), które zamieszczono w załączniku.

Wystawienie sprzętu na niekorzystne warunki podczas transportu lub przechowywania może wpłynąć na jego działanie lub bezpieczeństwo. W każdym przypadku, kiedy stwierdzony zostanie niekorzystny wpływ na działanie lub bezpieczeństwo, należy wycofać przyrząd z eksploatacji i uniemożliwić jego niezamierzone użycie.

W przypadku konieczności uzyskania pomocy podczas konfiguracji, użytkowania lub konserwacji sprzętu oraz w celu zgłoszenia nieoczekiwanej pracy lub zdarzeń należy skontaktować się z producentem.

Montaż systemu oraz wszelkie modyfikacje w okresie jego żywotności wymagają oceny zgodnej z wymogami normy IEC 60601-1.

2.1 Kontrole kompletności i integralności

1. Wyjąć sprzęt z opakowania.
2. Sprawdzić, czy dostarczono wszystkie zamówione pozycje, bazując na liście części.
3. Sprawdzić pod kątem oznak uszkodzeń, do jakich mogło dojść podczas transportu lub przechowywania. W przypadku wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń, nie używać przyrządu; skontaktować się z dystrybutorem.

2.2 Środowiskowe parametry eksploatacji

Poniżej przedstawiono środowiskowe warunki eksploatacji i przechowywania/transportu:

Warunki eksploatacyjne:		Przechowywanie i transport:	
Temperatura	+10°C do +40°C (+50°F do +104°F)	Temperatura	-10°C do +50°C (14°F do +122°F)
Wilgotność względna	25% to 95% bez kondensacji	Wilgotność względna	10% do 95% bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1060 hPa	Ciśnienie atmosferyczne	500 hPa do 1060 hPa

2.3 Złącza zasilania

Wzmacniacz R40

Wymagania w zakresie zasilania	Standardowy port uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) (5 V)
Zużycie mocy	Maksymalna moc z portu uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus): 2,5 W.



Wzmacniacza należy używać wyłącznie z dostarczonym razem z nim kablem uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus).

Wbudowany, litowo-jonowy akumulator rezerwowy

Wzmacniacz R40 posiada wbudowany akumulator rezerwowy, który umożliwi jego pracę przez krótki okres (ok. 30 min) po odłączeniu zasilania uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus). Jest on ładowany automatycznie, gdy wzmacniacz jest włączony i podłączony przez uniwersalny interfejs szeregowy USB (Universal Serial Bus).

Typowa żywotność obejmuje 500 cykli ładowania i rozładowania. Akumulator rezerwowy mogą wymieniać wyłącznie serwisanci.

Zasilacz sieciowy AC, przeznaczony do zastosowań medycznych, dla komputera osobistego PC (Personal Computer) używanego do akwizycji danych

Zasilacz sieciowy AC, przeznaczony do zastosowań medycznych, dla komputera osobistego PC (Personal Computer) używanego do akwizycji danych	
Wejście zasilania sieciowego:	100–240 Vac, 47–63 Hz, 1.4 A @ 115 Vac, 0.7 A @ 230 Vac.
Wyjście	20 Vdc, 5.25 A.



Komputer osobisty PC (Personal Computer) należy podłączać wyłącznie do zasilacza przeznaczonego do zastosowań medycznych, dostarczonego lub zatwierdzonego przez firmę Lifelines. Nie używać standardowego zasilacza do komputerów osobistych PC (Personal Computer).



W celu zapobiegania ryzyku porażenia prądem elektrycznym, ten sprzęt należy podłączać wyłącznie do zasilania sieciowego z uziemieniem ochronnym.

2.4 Użytkowanie wraz z innym sprzętem

Defibrylatory i sprzęt chirurgiczny o wysokiej częstotliwości (HF)

Sprzęt nie jest odporny na działanie defibrylatora i nie należy używać go, gdy prawdopodobne jest użycie defibrylatora. Nie należy używać sprzętu wraz ze sprzętem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości ani w miejscu, w którym ten sprzęt się znajduje.

Inny sprzęt podłączony do pacjenta

Jednoczesne korzystanie z innym sprzętem podłączonym do pacjenta nie stwarza prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia dla bezpieczeństwa. Należy jednak zawsze zapoznać się z dokumentacją dostarczoną wraz z innym sprzętem podłączonym do pacjenta, aby uwzględnić wszystkie zagrożenia, ostrzeżenia i przestrogi przed wspólnym użyciem różnego sprzętu.



Sprzęt inny niż do zastosowań medycznych używany z systemem powinien być zgodny z normami bezpieczeństwa IEC/ISO dotyczącymi tego sprzętu. Sprzęt IT powinien być zgodny z normą IEC 62368.

Prąd upływowy

Przedmiotowy system został zaprojektowany zgodnie z międzynarodową normą IEC 60601-1, która dotyczy medycznego sprzętu elektronicznego i zawiera wytyczne w zakresie dopuszczalnych poziomów prądu upływowego. Łączny prąd upływowy, wytwarzany na skutek wspólnego podłączenia kilku urządzeń, stwarza potencjalne zagrożenie. Ponieważ przedmiotowego systemu można używać w połączeniu ze standardowymi urządzeniami elektronicznymi, po każdej modyfikacji tego systemu należy przetestować całkowity prąd upływowy.

Pomiędzy sprzętem wchodzącym w skład systemu, zasilanym za pomocą zasilacza przeznaczonego do zastosowań medycznych, a innym sprzętem zasilanym z innego źródła zasilania sieciowego, nie należy wykonywać żadnych połączeń elektrycznych.

2.5 Zakłócenia

Wzmacniacz R40 będzie pracował w warunkach występowania pól magnetycznych o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) oraz skutków wyładowań elektrostatycznych ESD (Electronic Static Discharge) i innych zakłóceń, zgodnie z wymogami normy IEC60601-1-2. Jednak wzmacniacz R40 rejestruje sygnały o bardzo małej amplitudzie i takie zakłócenia mogą powodować występowanie artefaktów sygnałów.

We wzmacniacz R40 mogą być wbudowane radioodbiorniki. Są to zatwierdzone modele Bluetooth i Wi-Fi, wykorzystywane standardowo w branży, które stwarzają minimalne ryzyko zakłóceń oddziałujących wzajemnie na inny sprzęt. Wyłączyć inne urządzenia znajdujące się w pobliżu, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo występowania zakłóceń oddziałujących na sprzęt lub przez niego generowanych.



Przenośny sprzęt do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm od (12 inches) jakiegokolwiek części wzmacniacza R40, w tym przewodów określonych przez firmę Lifelines Ltd. W przeciwnym razie wydajność tego sprzętu może ulec pogorszeniu.



Nie używać telefonów komórkowych, nadajników, transformatorów zasilania, silników ani innego sprzętu wytwarzającego pola magnetyczne w bliskiej odległości od wzmacniacza R40. Więcej informacji można znaleźć w załączniku.



Sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych należy zawsze instalować zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) (ElectroMagnetic Compatibility), które zamieszczono w załączniku.

2.6 Konserwacja i czyszczenie

Wzmacniacz R40 nie wymaga rutynowego poddawania go testom, kalibracji ani konserwacji poza sporadycznym czyszczeniem i sprawdzaniem wszystkich części, w tym wszelkich akcesoriów pod kątem zużycia.

Czyszczenie i dezynfekcja

Przed każdym ponownym użyciem systemu wszystkie powierzchnie zewnętrzne wzmacniacza R40 można wyczyścić szmatką nasączoną wodą z łagodnym roztworem detergentu. Można również użyć odkurzacza lub powietrza pod niskim ciśnieniem.

Do dezynfekcji sprzętu można stosować środki dezynfekcyjne na bazie chlorku didecyldimetyloamoniowego QAC (Didecyldimethylammonium Chloride). Zaleca się używanie chusteczek, aby zapobiec przedostaniu się płynu do wnętrza sprzętu.



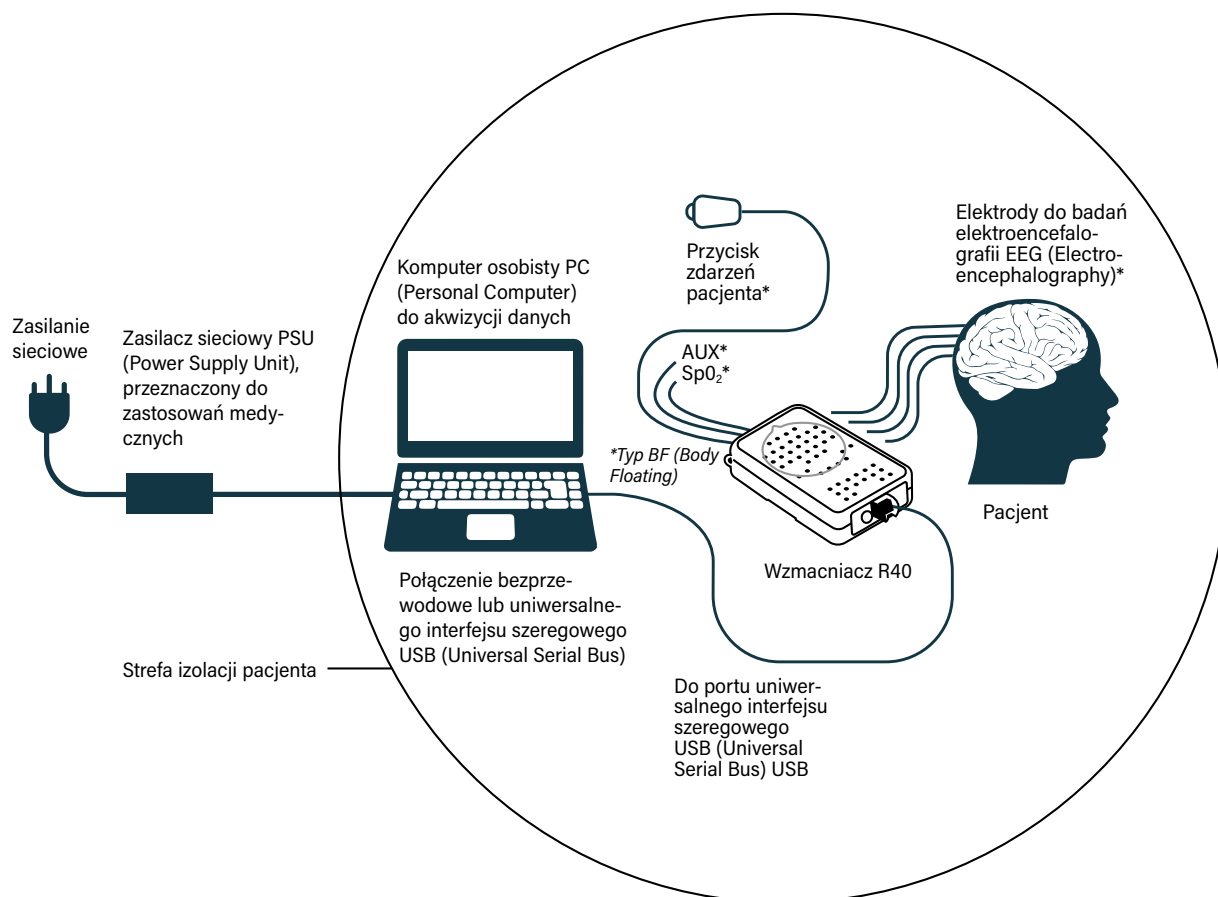
Nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek płynu do obudowy przyrządu lub złącza. Nie używać acetonu na żadnym przyrządzie

2.7 Utylizacja sprzętu

Gdy żywotność wyrobu i jego części oraz akcesoriów dobiegnie końca, postępować zgodnie ze wszystkimi lokalnymi przepisami i regulacjami w zakresie właściwego recyklingu lub utylizacji sprzętu elektronicznego.

3 Połączenia i użytkowanie

3.1 Omówienie



Rysunek 1: Podłączanie wzmacniacza R40



Komputer osobisty PC (Personal Computer) należy podłączać wyłącznie do zasilacza przeznaczonego do zastosowań medycznych, dostarczonego lub zatwierdzonego przez firmę Lifelines. Nie używać standardowego zasilacza do komputerów osobistych PC (Personal Computer).

3.2 Podłączanie wzmacniacza R40

Dostarczony kabel uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) (numer katalogowy 1277) podłącza się do dolnej obudowy wzmacniacza R40 w sposób pokazany poniżej, używając wtyku RJ45 oraz do dowolnego portu uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) na komputerze osobistym PC (Personal Computer).

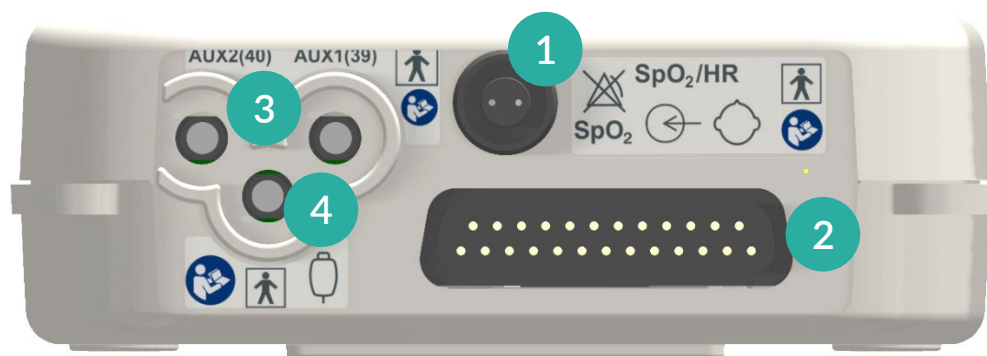


Rysunek 2: Podłączanie wzmacniacza R40 i R40(24) (powierzchnia czołowa)

Wejścia elektrod wzmacniacza mają standardowy układ oparty na formacie 10-20 i umożliwiają podłączenie standardowych elektrod do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) z odpornymi na dotyk złączami 1,5 mm DIN 42802.

!	W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, używane elektrody muszą posiadać aprobatę zgodną z Dyrektywą 93/42/EOG w sprawie wyrobów medycznych lub Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w Europie bądź dopuszczenie do użytku wydawane przez Agencję Żywności i Leków FDA (Food and Drug Administration) w Stanach Zjednoczonych.
!	Część przewodząca elektrod i ich złączy, w tym elektroda neutralna, nie powinny stykać się z innymi częściami przewodzącymi, w tym ziemiowaniem.

Przy każdej elektrodzie znajduje się dioda elektroluminescencyjna LED (Light-Emitting Diode), która wskazuje, czy impedancja pojedynczej elektrody przekracza ustawiony poziom. Dwa przyciski umieszczone na powierzchni czołowej służą do ustawiania progu impedancji elektrod, która jest wskazywana przez pięć diod elektroluminescencyjnych LED (Light-Emitting Diode). Na górnej krawędzi wzmacniacza znajduje się kilka innych złączy, które pokazano poniżej.



Rysunek 3: Podłączanie wzmacniacza R40 (powierzchnia górna)

1. SpO₂/HR: okrągłe złącze, do którego można podłączyć oksymetr impulsowy Nonin Xpod w celu pomiaru SpO₂.
2. Złącze 25-drogowe typu D, do którego można podłączyć standardowy układ Electro-Cap lub Incereb.
3. Aux1 i Aux2: gniazda wtykowe 3,5 mm, do których podłącza się przetworniki, takie jak przetwornik pozycji ciała, paski respiracyjne itp.
4. Zdarzenie pacjenta: gniazdo wtykowe 3,5 mm, do którego podłącza się przycisk zdarzeń pacjenta (numer katalogowy 1353).



Wszystkie te złącza posiadają izolację typu BF (Body Floating). Część przewodząca złączy i przetworników nie powinna stykać się z innymi częściami przewodzącymi, w tym z uziemieniem. Zawsze sprawdzać, czy zamontowany przetwornik odpowiada połączeniu tego typu.

3.3 Włączanie i wyłączanie wzmacniacza R40

Włączanie

- Włączyć komputer osobisty PC (Personal Computer) i uruchomić oprogramowanie do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) zgodnie z jego instrukcją.
- Podłączyć wzmacniacz R40 do komputera osobistego PC (Personal Computer), używając dostarczonego kabla uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus)

Wzmacniacz włączy się po podłączeniu kablem uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) do komputera osobistego PC (Personal Computer). Po włączeniu wzmacniacza R40 zaświeci się wskaźnik zasilania ().

Wyłączanie

Wzmacniacz R40 wyłączy się automatycznie (po okresie bezczynności) po odłączeniu od komputera osobistego PC (Personal Computer) lub jego wyłączeniu.

3.4 Kontrole połączeń

Kontrola kalibracji

Kontrola kalibracji polega na testowaniu kanałów na wszystkich wejściach w celu sprawdzenia integralności przetwarzania sygnałów od wejścia wzmacniacza R40 do wyświetlenia na komputerze osobistym PC (Personal Computer). Dzięki temu użytkownik może sprawdzić fale na ekranie w celu określenia, czy wszystkie kanały są sprawne. Istnieje możliwość konfiguracji fali kontroli kalibracji dla wzmacniacza R40. Domyślna fala to fala kwadratowa 8 mVp-p o częstotliwości 1 Hz.

UWAGA: Kontrola kalibracji nie polega na sprawdzaniu połączenia od elektrody pacjenta do wejścia elektrody we wzmacniaczu R40.

Kontrola impedancji

Kontrolę impedancji można przeprowadzić w celu sprawdzenia, czy elektroda ma zadowalający kontakt z ciałem pacjenta. Kontrolę impedancji można przeprowadzić w dowolnym momencie podczas badania, niezależnie od tego, czy wzmacniacz R40 będzie, czy nie będzie rejestrował danych.

Wzmacniacz R40 może przeprowadzić kontrolę impedancji w przypadku wszystkich referencyjnych kanałów Elektroencefalografia EEG (Electroencephalography) oraz wejścia REF (Reference) [referencyjnego].

UWAGA: Kontroli impedancji nie można przeprowadzić w przypadku kanałów skonfigurowanych jako wielokrotne/bipolarne.

Dioda elektroluminescencyjna LED (Light-Emitting Diode) umieszczona przy każdym wejściu elektrody wskazuje, czy zmierzona impedancja przekracza ustawiony próg. Jeśli impedancja jest mniejsza niż ustawiony próg, dioda elektroluminescencyjna LED (Light-Emitting Diode) nie świeci się. Ustawiony próg jest wskazywany przez pięć diod elektroluminescencyjnych LED (Light-Emitting Diode) (2 k Ω , 5 k Ω , 10 k Ω , 20 k Ω , 50 k Ω).

Próg można ustawić za pomocą przycisków << i >> na wzmacniaczu R40 lub za pośrednictwem oprogramowania do akwizycji danych.

Załącznik 1: Dane techniczne wzmacniacza R40

Firma Lifelines zastrzega sobie prawo do zmiany specyfikacji produktu w dowolnej chwili i bez powiadomienia. Jest to zgodne z firmową polityką ciągłego rozwoju produktów.

Liczba kanałów do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography)	
Liczba kanałów EEG	R40: 32 jednobiegunowe wejścia odporne na dotyk R40 (24): 24 jednobiegunowe wejścia odporne na dotyk
Rozdzielczość ADC (Automatic Data Capture)	24 bity
Próbkowanie	250 – 16000 Hz
Impedancja wejściowa	>20 Mohms
Współczynnik tłumienia sygnału wspólnego	>100dB @ 50 i 60 Hz
Równoważne szумы wejściowe	<1,5µVpp, <0,2µV rms
Wzmocnienie	12 ±0,5%
Maks. różnica napięcia wejściowego Vdiff	750 mVpp (w tym DC)
Kwantyzacja	0,17 µV/bit przy wzmocnieniu = 12 i liczbie bitów = 22
Szerokość pasma (-3 dB)	DC do 4193Hz
Maksymalne napięcie wejściowe w trybie wspólnym	0,4Vpp
Wejściowy prąd polaryzacji	< ±0,3 nA
Kalibracja czołowa	8 mVpp ±5% przy 0,98 Hz
Prąd kontroli impedancji	24 nA ±20% przy 7,8 Hz
Wejścia poligraficzne	
Liczba wejść poligraficznych	R40: 8 dwubiegunowych wejść odpornych na dotyk R40 (24): 4 dwubiegunowe wejścia odporne na dotyk
Rozdzielczość ADC (Automatic Data Capture)	24 bity
Próbkowanie	250 - 16000 Hz
Impedancja wejściowa	>20 Mohms
Współczynnik tłumienia sygnału wspólnego	>100dB @ 50 i 60 Hz
Równoważne szумы wejściowe	<1,5 µVpp, <0,2 µV rms
Wzmocnienie	12 ±0,5% (AC), 4 ±0,5% (DC)
Maks. różnica napięcia wejściowego Vdiff	Ustawienie 750 mVpp AC (w tym DC), ustawienie 2,25 Vpp DC
Szerokość pasma (-3 dB)	DC do 4193 Hz
Kwantyzacja	0,17 µV/bit przy wzmocnieniu = 12 i liczbie bitów = 22
Maksymalne napięcie wejściowe w trybie wspólnym	0,4 Vpp
Wejściowy prąd polaryzacji	< ±0,3 nA
Kalibracja czołowa	8 mVpp ±5% przy 0,98 Hz
Prąd kontroli impedancji	24 nA ±20% przy 7,8 Hz
Pomocnicze wejścia DC wysokiego poziomu	
Liczba kanałów pomocniczych	2 (kanały 39 i 40)
Rozdzielczość ADC (Automatic Data Capture)	24 bity
Próbkowanie	250 - 16000 Hz
Impedancja wejściowa	100 Kohms
Wzmocnienie	4 ±0,5%
Maks. różnica napięcia wejściowego Vdiff	2,25 Vpp
Szerokość pasma (-3 dB)	DC do maks. 4193 Hz

Złącza, porty i elementy sterujące	
Złącza wejściowe elektrod	R40: 52 odporne na dotyk 1,5 mm R40 (24) 34 odporne na dotyk 1,5 mm
Złącze E-cap	1 standardowe 25-wtykowe gniazdo D
Pomocnicze wejścia DC	2 gniazda wtykowe 3,5 mm (kanały 39 i 40)
Wejście zdarzeń pacjenta	1 gniazdo wtykowe 3,5 mm
Przyciski na przednim panelu	1 przycisk do kontroli impedancji - 1 przycisk do kontroli impedancji +
Złącze komputera osobistego PC (Personal Computer) pełniące rolę hosta	1 gniazdo RJ45 zapewniające port uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) (izolowane od pacjenta)
Nonin Xpod (SaO2)	1 gniazdo 3-wtykowe Binder serii 710
Wskaźniki diody elektroluminescencyjnej LED (Light-Emitting Diode)	Wskaźnik kontroli impedancji (1 na kanał). R40: 40 diod elektroluminescencyjnych LED (Light-Emitting Diode), R40 (24): 28 diod elektroluminescencyjnych LED (Light-Emitting Diode) 5 diod elektroluminescencyjnych LED (Light-Emitting Diode) wskazujących poziom kontroli impedancji, 1 dioda elektroluminescencyjna LED (Light-Emitting Diode) wskazująca włączenie zasilania, 1 dioda elektroluminescencyjna LED (Light-Emitting Diode) wskazująca działanie połączenia bezprzewodowego
Port na kartę Micro-SD (Micro Secure Digital)	1 gniazdo na kartę Micro-SD (Micro Secure Digital)
Wbudowany akumulator	1 litowo-jonowy akumulator pastylkowy typu LIR2450
Wbudowany brzęczyk	
Bezprzewodowe połączenie Bluetooth	
Typ	Bluetooth 4.0
Moc wyjściowa	maks. 11 dBm
Częstotliwość wyjściowa	2,402–2,480 GHz, pasmo ISM
Szybkość przesyłania danych	maks. 1,3 Mbps
Protokoły	Standardowe połączenie Bluetooth – SPP, GATT, DUN, PAN
Modulacja	GFSK, DQPSK. Rozpraszanie widma w systemach szerokopasmowych (Frequency Hopping Spread-Spectrum, FHSS)
Korekcja błędów	Korekcja błędów do przodu (Forward Error Correction, FEC), automatyczne żądanie powtórzenia (Automatic repeat request, ARQ).
Zabezpieczenia	Autoryzacja i uwierzytelnianie urządzeń, zastrzeżony protokół połączenia
Aprobata typu	Europa (ETSI R&TTE); Stany Zjednoczone (FCC/CFR 47 część 15, aprobata dotycząca nielicencjonowanego nadajnika modułowego) Kanada (IC RSS); Japonia (MIC – wcześniej TELEC)
Dyrektywa R&TTE 1999/5/WE	Efektywne wykorzystanie widma częstotliwości: EN 300 328 Kompatybilność elektromagnetyczna EMC (ElectroMagnetic Compatibility): EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 61000-6-2 Bezpieczeństwo i higiena pracy: EN 62479, EN 60950-1, IEC 609501
Sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych	IEC 60601-1-2
Kwalifikacja połączenia Bluetooth	V4.0
Charakterystyka fizyczna	
Masa	400g
Rozmiar	17cm x 11cm x 4cm

Normy w zakresie bezpieczeństwa i kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility)

System posiada certyfikat i jest zgodny z następującymi normami:

IEC 60601-1 oraz IEC 80601-2-26	Międzynarodowa norma w sprawie sprzętu elektrycznego do zastosowań medycznych, wymogi ogólne i szczególne dotyczące systemów do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography).
ANSI/AAMI ES 60601-1	Odchylenia AAMI od normy IEC 60601-1 (Stany Zjednoczone).
CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Kanadyjska norma w sprawie sprzętu elektrycznego do zastosowań medycznych, wymagania ogólne.
IEC 60601-1-2	Międzynarodowa norma w sprawie sprzętu elektrycznego do zastosowań medycznych, wymogi w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility), odnosząca się do:
*CISPR11	Emisje przewodzone, grupa 1, klasa B
CISPR11	Emisje promieniowane, grupa 1, klasa B
IEC61000-4-2	Wyładowania elektrostatyczne
IEC61000-4-3	Odporność – pole promieniowane o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency)
*IEC61000-4-4	Odporność – impulsy przejściowe
*IEC61000-4-5	Odporność – udary
IEC61000-4-6	Odporność – przewodzone
IEC61000-4-8	Odporność – pola o częstotliwości zasilania
*IEC61000-4-11	Odporność – spadki, przerwy napięcia
*IEC61000-3-2	Emisje harmoniczných
*IEC61000-3-3	Wahania napięcia / migotanie
*Uwaga: zgodność zapewnia komputer osobisty PC (Personal Computer)	

Klasyfikacja wzmacniacza R40

Klasyfikacja	Zastosowanie kliniczne
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym (w przypadku podłączenia do systemu pełniącego rolę hosta)	Typ BF (Body Floating)
Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym (w przypadku podłączenia do systemu pełniącego rolę hosta)	Wzmacniacz uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) z izolacją optyczną Zasilacz klasy I do komputerów osobistych PC (Personal Computer), przeznaczony do zastosowań medycznych
Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody	Zwykły (brak ochrony)
Tryb pracy	Ciągły
Stopień bezpieczeństwa stosowania w obecności mieszanki łatwopalnego środka znieczulającego i powietrza lub tlenu albo tlenku azotu	Nieodpowiedni

Załącznik 2: deklaracja producenta

Kompatybilność elektromagnetyczna EMC (ElectroMagnetic Compatibility)

W niniejszym punkcie zamieszczono konkretne informacje dotyczące zgodności wyrobu z normami IEC 60601-1-2 oraz EN 60601-1-2.

	Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone, z wyjątkiem przetworników i przewodów sprzedawanych przez producenta sprzętu jako części zamienne podzespołów wewnętrznych, może spowodować wzrost emisji lub spadek odporności sprzętu.
	Sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych wymaga podjęcia specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility) oraz instalacji i rozruchu zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility), które zamieszczono w tym miejscu.
	Nie należy używać sprzętu ani systemu w sąsiedztwie innego sprzętu ani na nim, a jeżeli takie zastosowanie będzie konieczne, należy obserwować sprzęt lub system pod kątem normalnego działania w konfiguracji, w jakiej będzie używany.
	Przenośny sprzęt do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm od (12 inches) jakiegokolwiek części wzmacniacza R40, w tym przewodów określonych przez firmę Lifelines Ltd. W przeciwnym razie wydajność tego sprzętu może ulec pogorszeniu.
	Nie używać telefonów komórkowych, nadajników, transformatorów zasilania, silników ani innego sprzętu wytwarzającego pola magnetyczne w bliskiej odległości od wzmacniacza R40.

Nazwa elementu akcesoriów	Typ	Długość	Opis
Kabel ze złączem uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus)	Uniwersalny Interfejs Szeregowy USB (Universal Serial Bus)	2,8 m	Kabel ekranowany uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus)
Elektrody wejściowe	Elektrody tarczowe do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography)	1 m	Nieekranowane elektrody tarczowe do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography)
Elektrody wejściowe (E-cap)	Elektrody tarczowe do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography)	1 m	Nieekranowane elektrody tarczowe do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography)
Nonin XPOD	Z osłoną	2 m	Nonin
Pom. Kabel połączeniowy	Z osłoną	1 m	Kabel z osłoną
Przełącznik zdarzeń pacjenta	CM-5	2 m	Dwużyłowy przewód nieekranowany

Wytyczne i deklaracja producenta

Emisje elektromagnetyczne wg normy

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

Wzmacniacz R40 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, które określono poniżej. Klient lub użytkownik wzmacniacza R40 powinien pilnować, aby był on używany w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Wytyczne w zakresie środowiska elektromagnetycznego
Emisje o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) wg normy CISPR11/EN55011	Grupa 1	Wzmacniacz R40 wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) wyłącznie na potrzeby funkcjonowania wewnętrznego. W związku z tym emitowane przez niego emisje o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) są bardzo małe i prawdopodobnie nie będą wywoływały żadnych zakłóceń w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisje o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) wg normy CISPR11/EN55011	Klasa B	Wzmacniacz R40 nadaje się do użytku we wszystkich obszarach, w tym w obszarach mieszkalnych i podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, za pomocą której zasilają się budynki wykorzystywane w celach mieszkalnych. Uwaga: w celu zapewnienia zgodności w ramach systemu należy korzystać wyłącznie z zalecanego lub dostarczonego komputera osobistego PC (Personal Computer).
Emisje harmoniczne wg normy IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania wg normy IEC 61000-3-3	Zgodny	

Odporność na promieniowanie elektromagnetyczne wg normy

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

Wzmacniacz R40 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, które określono poniżej. Klient lub użytkownik wzmacniacza R40 powinien pilnować, aby był on używany w takim środowisku.

Test odporności	EN 60601-1-2 Poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne w zakresie środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne ESD (Electronic Software Distribution) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: kontakt +/- 15kV: powietrze	+/- 8 kV: kontakt +/- 8kV: powietrze	Posadzki powinny być wykonane z drewna, betonu lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku posadzek przykrytych materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%. Podczas korzystania ze wzmacniacza R40 pacjent nie powinien poruszać się ani dotykać tego wzmacniacza.
Szybkie stany przejściowe / impulsy elektryczne IEC 61000-4-4	Zgodność zapewnia zalecany komputer osobisty PC (Personal Computer).	Zgodność zapewnia zalecany komputer osobisty PC (Personal Computer).	Zasilanie sieciowe powinno odpowiadać typowemu zasilaniu zapewnianemu w środowisku komercyjnym i/lub szpitalnym
Przepięcie IEC 61000-4-5	Zgodność zapewnia zalecany komputer osobisty PC (Personal Computer).	Zgodność zapewnia zalecany komputer osobisty PC (Personal Computer).	Zasilanie sieciowe powinno odpowiadać typowemu zasilaniu zapewnianemu w środowisku komercyjnym i/lub szpitalnym
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia w liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	Zgodność zapewnia zalecany komputer osobisty PC (Personal Computer).	Zgodność zapewnia zalecany komputer osobisty PC (Personal Computer).	Zasilanie sieciowe powinno odpowiadać typowemu zasilaniu zapewnianemu w środowisku komercyjnym i/lub szpitalnym. Jeśli użytkownik systemu R40 wymaga jego dalszej pracy w przypadku przerw w dostawie zasilania sieciowego, zaleca się zasilanie tego systemu z akumulatora lub zasilacza bezprzewodowego.

Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne w zakresie środowiska elektromagnetycznego
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m, 30A/m	3 A/m Patrz uwaga e.	Poziomy pól magnetycznych o częstotliwości zasilania powinny odpowiadać poziomom charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym i/ lub szpitalnym.
Przewodzona częstotliwość radiowa RF (Radio Frequency) wg normy IEC 61000-4-6 Promieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) wg normy IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz 10 V/m (środowisko domowe)	3 Vrms 3 V/m Patrz uwaga f.	Nie należy korzystać z przenośnego i mobilnego sprzętu do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) w odległości od jakiegokolwiek części wzmacniacza R40, w tym przewodów, która będzie mniejsza niż zalecany odstęp obliczony na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp $d = [3.5/E] \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}$ $d = [3.5/E] \sqrt{P} : 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz} = 1.17 \sqrt{P}$ $d = [7/E] \sqrt{P} : 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz} = 2.33 \sqrt{P}$ Uwaga: korzystanie z nieekranowanych przewodów wejściowych Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta, a d to zalecany odstęp w metrach (m). Natężenie pól pochodzących ze stałych nadajników o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency), określone na podstawie badania pól elektromagnetycznych obszaru, powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. W sąsiedztwie sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia: 
UWAGA 1. W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres. UWAGA 2. Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływają pochłanianie i odbijanie energii przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.			
a Teoretyczne przewidzenie dokładnego natężenia pola pochodzącego od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz radiotelefony mobilne, radio amatorskie, radio nadawane w pasmach AM i FM oraz sygnał telewizyjny, jest niemożliwe. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego, powstającego na skutek występowania stałych nadajników o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency), należy rozważyć przeprowadzenie badania pól elektromagnetycznych obszaru. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym używany jest wzmacniacz R40 przekracza obowiązujący poziom zgodności w zakresie promieniowania o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) określony powyżej, należy obserwować wzmacniacz R40 pod kątem normalnej pracy. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji wzmacniacza R40.			
b W paśmie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			
c Poziomy odporności na przewodzoną częstotliwość radiową RF (Radio Frequency) dotyczą nieekranowanych odprowadzeń wejściowych elektrod o długości 1 m oraz połączenia występującego w najgorszym przypadku, w tym wszelkiego rezonansu w paśmie częstotliwości. Występowanie płaszczyzny połączenia źródła zakłóceń w płaszczyźnie innej niż płaszczyzna odprowadzeń elektrod zapewnia mniejsze zakłócenia.			
d Poziomy odporności na promieniowaną częstotliwość radiową RF (Radio Frequency) dotyczą nieekranowanych odprowadzeń wejściowych elektrod o długości 1 m oraz połączenia występującego w najgorszym przypadku, w tym wszelkiego rezonansu w paśmie częstotliwości. Występowanie płaszczyzny polaryzacji źródła zakłóceń w płaszczyźnie innej niż płaszczyzna odprowadzeń elektrod zapewnia mniejsze zakłócenia.			
e Wzmacniacz R40 nie posiada elementów magnetycznych i nie jest podatny na zakłócenia wywoływane przez pole magnetyczne o częstotliwości zasilania.			
f Zamierzone warunki użytkowania uzasadniają stosowanie niższych poziomów w badaniach odporności. Zagrożenia i analizę ryzyka związane z tymi niższymi limitami udokumentowano w pliku Zarządzanie ryzykiem.			

Zalecany odstęp między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) a systemem R40 Elektroencefalografia EEG (Electroencephalography)

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

Wzmacniacz R40 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontroluje się zakłócenia pochodzące od promieniowanej częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency). Klient lub użytkownik wzmacniacza R40 może pomóc zapobiegać występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych, utrzymując minimalny odstęp między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) (nadajniki) a wzmacniaczem R40 zalecanym poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu do komunikacji.

W przypadku napotkania na jakiegokolwiek zakłócenia elektromagnetyczne, pacjent powinien przenieść się ze sprzętem do obszaru pozbawionego zakłóceń. Zakłócenia elektromagnetyczne w żadnym wypadku nie stwarzają żadnych zagrożeń dla pacjenta, gdyż wzmacniacz R40 jest nieinwazyjnym urządzeniem do rejestracji danych, które nie powoduje modyfikacji ani interakcji z pacjentem.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika	Odstęp wg częstotliwości nadajnika		
W	150 kHz to 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej innej niż wskazana powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) określoną przez jego producenta.

UWAGA: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odstęp określony dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA: niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływają pochłanianie i odbijanie energii przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

R40 i **R40 24**

Wzmacniacze
Elektroencefalografii EEG
(Electroencephalography)

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF

Wielka Brytania

Telefon +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere