



R40 och **R40 24**

EEG-förstärkare



BRUKSANVISNING



Imagine EEG Anywhere

**Lifelines Ltd**

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

**Incereb Ltd.**

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



Dokumentnr:	51262-006-SE
Artikelnr:	51262-006-SE
Utgåva:	3.0
Datum:	November 2024

Kundansvar

R40-förstärkaren är tillförlitlig endast om den används och underhålls i enlighet med anvisningarna i denna bruksanvisning, medföljande etiketter och bilagor. Ett defekt system bör inte användas. Delar som kan vara trasiga, saknas eller som är tydligt slitna eller förorenade ska omedelbart bytas ut mot nya originalreservdelar som har tillverkats av eller finns tillgängliga från Lifelines Neuro.

Ägaren av detta system har det fulla ansvaret för eventuella funktionsfel som beror på felaktig användning eller underhåll, eller reparation utförd av någon annan än en kvalificerad Lifelines Neuro-representant och för eventuella funktionsfel som orsakas av delar som har skadats eller modifierats av någon annan än en kvalificerad Lifelines Neuro-representant.

Ägaren av detta system har det fulla ansvaret om produkten ansluts till andra system som inte uppfyller elsäkerhetskraven klass I, typ BF, standarderna IEC 60601-1, IEC 80601-2-26, IEC 60601-1-2 för medicintekniska produkter.

OBS: Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med förstärkaren R40 eller R40(24) ska rapporteras till tillverkaren och, i tillämpliga fall, till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Friskrivningsklausuler och garantier

Informationen i detta avsnitt kan komma att ändras utan föregående meddelande.

Med undantag för vad som anges nedan lämnar Lifelines inga garantier av något slag med avseende på detta material, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål. Lifelines ska inte hållas ansvarigt för felaktigheter i detta material eller för tillfälliga skador eller följdskador i samband med tillhandahållande, utförande eller användning av detta material.

Lifelines skall garantera sina produkter mot alla material- och tillverkningsfel under ett år från leveransdatum.

Felaktig användning, olyckshändelse, modifiering, olämplig fysisk miljö eller driftsmiljö, felaktigt underhåll eller skada som orsakats av en produkt som Lifelines inte är ansvarig för gör garantin ogiltig.

Lifelines garanterar inte oavbruten eller felfri drift av sina produkter.

Lifelines eller dess auktoriserade ombud kommer att reparera eller byta ut produkter som visar sig vara defekta under garantiperioden, förutsatt att dessa produkter används på det sätt som föreskrivs i bruksanvisningarna i användar- och servicehandböckerna.

Ingen annan part är behörig att lämna någon garanti eller ta på sig något ansvar för Lifelines produkter. Lifelines kommer inte att erkänna någon annan garanti, vare sig underförstådd eller skriftlig. Dessutom kan service som utförs av någon annan än Lifelines eller dess auktoriserade ombud, eller någon teknisk modifiering eller ändring av produkter utan Lifelines föregående skriftliga medgivande, vara orsak till att denna garanti upphör att gälla.

Defekta produkter eller delar måste returneras till Lifelines eller dess auktoriserade ombud tillsammans med en förklaring till felet. Fraktkostnader måste betalas i förskott.

Lifelines tillverkar maskinvara och programvara som kan användas på eller med vanliga PC-kompatibla datorer och operativsystem. Lifelines tar dock inget ansvar för användning eller tillförlitlighet av dess programvara eller maskinvara med utrustning som inte tillhandahålls av tredjepartstillverkare som accepterats av Lifelines vid inköpsdatumet.

Alla garantier för produkter från tredje part som används i R40-systemet är den berörda tillverkarens ansvar. Se relevant dokumentation för varje produkt för ytterligare information.

Detta dokument innehåller äganderättsligt skyddad information som skyddas av upphovsrätt. Alla rättigheter förbehålls. Ingen del av detta dokument får fotokopieras, reproduceras i någon annan form eller översättas till ett annat språk utan föregående skriftligt medgivande från Lifelines.

Varumärken

Microsoft och Windows är registrerade varumärken som tillhör Microsoft Corporation. Alla andra varumärken och produktnamn tillhör sina respektive ägare.

Tillverkarens ansvar

Tillverkaren och distributören anser sig vara ansvariga för utrustningens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda endast om:

- all kringutrustning som ska användas med R40-systemet levereras av tredjepartsleverantörer som rekommenderas av tillverkaren;
- montering, tillbyggnad, justering, modifiering eller reparation utförs av en person som är auktoriserad av tillverkaren;
- den elektriska installationen i det relevanta rummet uppfyller de tillämpliga kraven;
- utrustningen används av sjukvårdspersonal och i enlighet med bruksanvisningen.

OBS: Specifikationer för utrustning kan ändras utan föregående meddelande.

OBS: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste installeras och tas i drift i enlighet med EMC-informationen i bilagan.

Innehåll

Friskrivningsklausuler och garantier	2
1 Översikt	5
1.1 Allmän beskrivning	5
1.2 Varningar och försiktighetsåtgärder	6
1.3 Förklaring av symboler	8
1.4 Komponenter och tillbehör	9
1.5 Utbytbara delar	10
2 Installation och underhåll	11
2.1 Kontrollerar fullständighet och integritet	11
2.2 Miljöparametrar för drift	11
2.3 Anslutningar för strömförsörjning	12
2.4 Användning med annan utrustning	13
2.5 Störningar	13
2.6 Underhåll och rengöring	14
2.7 Avyttring av utrustning	14
3 Anslutningar och användning	15
3.1 Översikt	15
3.2 Anslutning av R40-förstärkaren	16
3.3 Slå på och av R40	17
3.4 Anslutningskontroller	18
Bilaga 1: Specifikationer för R40-förstärkare	19
Bilaga 2: Tillverkarens försäkran	22

1 Översikt

1.1 Allmän beskrivning

Indikationer för användning

EEG-förstärkaren R40 används som hjälpmedel vid diagnostisering av neurofysiologiska störningar som t.ex. epilepsi.



FÖRSIKTIGHET: Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.

Avsedd användning

EEG-förstärkaren R40 är avsedd att användas som en front-end-förstärkare för att samla in, lagra och överföra elektrofysiologiska signaler (trådlöst eller via kabel).

Avsedd användare

Den avsedda användaren av utrustningen är sjukvårdspersonal som har utbildning och kunskap för att utföra EEG-undersökningar och som är bekant med EEG-utrustning och -praxis.

Avsedd patientpopulation

Barn till vuxen. Patientprofilen har ingen inverkan på EEG-signalinsamlingen. Patienten har ingen interaktion med enheten.

Allmän beskrivning

EEG-förstärkaren R40 är en 40-kanals elektroencefalografi avsedd för rutinmässig EEG- och laboratorieövervakning.

R40-förstärkaren har följande egenskaper:

- Typ-BF patientisolering till applicerade delar.
- 32 EEG-ingångar och 8 bipolära polysomnografiska ingångar.
- Två Aux DC-ingångar och en Electrocap-kontakt.
- Inbyggd mätning av elektrodimpedans och kalibreringskontroll.
- Gränssnitt till Nonin XPOD-modul för registrering av SpO2, hjärtfrekvens och pletysmograf.
- Anslutning för fjärrstyrd tryckknapp (tillval).
- USB eller trådlöst gränssnitt (tillval) till Acquisition PC.
- Strömförsörjning via USB-kabel.
- Digital triggeringsång.
- Lagring på flyttbart microSD-kort.

R40 finns också i en version med reducerad kanal; R40 (24). Detta ger 24 referenskanaler och 4 polygrafiska kanaler, med alla andra funktioner som är desamma som för R40.

R40-förstärkaren är avsedd att anslutas till en dator med strömförsörjning av medicinsk kvalitet.

Denna utrustning är endast avsedd som ett hjälpmedel vid patientbedömning; den måste användas tillsammans med andra metoder för patientdiagnos. Utrustningen är inte livsuppehållande eller livsunderstödande.

1.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

	Varningstecknet indikerar en situation eller procedur som kan vara farlig för patienten och/eller användaren.		Varningstecknet anger en situation eller procedur som kan orsaka skador på utrustningen eller felaktig användning av den.
	Använd inte EEG-förstärkaren R40 i en MR-miljö, i en explosiv atmosfär eller under defibrillering.		
	Denna utrustning är avsedd att användas av sjukvårdspersonal och i enlighet med denna bruksanvisning som måste läsas i sin helhet innan utrustningen tas i bruk.		
	Denna utrustning är endast avsedd som ett hjälpmedel vid patientbedömning; den måste användas tillsammans med andra metoder för patientdiagnos. Denna utrustning får inte användas för att konstatera att en person är hjärndöd.		
	Lifelines tillhandahåller inte EEG-elektroder. Enheten accepterar standard 1,5 mm beröringsfria elektroder med DIN 42802-anslutningar. För att garantera patientsäkerheten måste de elektroder som används vara godkända enligt det medicintekniska direktivet 93/42/EEG eller den medicintekniska förordningen 2017/745 i Europa eller FDA-godkända för användning i USA.		
	Den ledande delen av elektroderna och deras anslutningar, inklusive den neutrala elektroden, får inte komma i kontakt med andra ledande delar, inklusive jord.		
	Lifelines levererar inte Nonin-sensorn. Använd endast de "PureLight"-sensorer som Nonin har specificerat för användning med sina oximetrar.		
	Utrustningens funktion eller säkerhet kan försämrats om den har utsatts för ogynnsamma förhållanden under förvaring eller transport. Om man vid något tillfälle misstänker att funktionen eller säkerheten är nedsatt ska instrumentet tas ur drift och säkras mot oavsiktlig användning.		
	Utrustningen får inte öppnas eller modifieras utan tillstånd från tillverkaren.		
	Rör inte samtidigt vid åtkomliga USB- eller andra kontakter på datorn och patienten.		
	Använd endast datorn och den medicintekniska strömförsörjningen på det sätt som Lifelines har tillhandahållit eller godkänt.		
	Anslut inte USB-kontakten till någon annan enhet än den dator som levererats eller godkänts av Lifelines.		
	Den ledande delen av kontaktdon och givare får inte komma i kontakt med andra ledande delar, inklusive jordning. Kontrollera alltid att den givare som monteras är lämplig för en anslutning av typ BF-isolering.		

	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk måste installeras i enlighet med EMC-informationen i bilagan.
	Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av R40 EEG-förstärkaren, inklusive kablar som specificerats av Lifelines Ltd. I annat fall kan det leda till försämrad prestanda för denna utrustning.
	Använd inte mobiltelefoner, sändare, krafttransformatorer, motorer eller annan utrustning som genererar magnetfält i närheten av EEG-förstärkaren R40. Se bilagan för mer information.
	Använd endast godkända sensorer enligt specifikation från Lifelines.
	Förstärkaren får endast användas med den USB-kabel som medföljer enheten.
	Se till att ingen vätska kommer in i instrumentets hölje eller kontaktdon. Använd inte aceton på något av instrumenten.
	Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

KONTRAINDIKATIONER: Det finns inga kända kontraindikationer för användning av denna utrustning.

BIVERKNINGAR: Det finns inga kända biverkningar vid användning av denna utrustning.

1.3 Förklaring av symboler

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Typ BF applicerad del		Ingångsanslutning
	Ingångs-/utgångsanslutning		Bluetooth
	Särskild återvinning krävs*		Nonin Xpod Pulse Oximeter
	Se varningar i bruksanvisningen		USB-strömindikator
	Intern radioenhet		Elektrokapsel
	Tryckknapp för fjärrhändelse		Europeisk representant
	Tillverkare		Medicinteknisk produkt
	Risk med inbyggt batteri - se avsnitt 1.5		
	Följ bruksanvisningen		

* Får inte kastas på soptippen. Denna produkt omfattar batterier, kretskort, elektroniska komponenter, kablage och andra delar av elektroniska apparater. När den här utrustningen har tjänat ut ska du följa alla lokala lagar och bestämmelser för korrekt återvinning eller bortskaffande av sådan utrustning. Kontakta din lokala distributör för mer information..

Symboler för förvaring och transport

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Temperaturgränser		Bräcklig		Håll torr
	Gränsvärden för relativ luftfuktighet		Gränsvärden för atmosfäriskt tryck		

1.4 Komponenter och tillbehör

Artikelnummer för EEG-förstärkare R40:

Komponent	Artikelnummer
R40-förstärkare	1326
R40 (24)-förstärkare	1411
USB-kabel för förstärkare	1277
Xpod Pulse Oximeter Nonin	1327
Strömbrytare för patienthändelse	1353

Tillämpade delar

EEG-elektroder

Förstärkaren ansluts till EEG-elektroderna med standard 1,5 mm beröringssäkra DIN 42802-anslutningar.

	Lifelines tillhandahåller inte EEG-elektroder. För att garantera patientsäkerheten måste elektroderna vara godkända enligt det medicintekniska direktivet 93/42/EEG eller den medicintekniska förordningen 2017/745 i Europa eller FDA-godkända för användning i USA.
	Den ledande delen av elektroderna och deras anslutningar, inklusive den neutrala elektroden, får inte komma i kontakt med andra ledande delar, inklusive jord.

Oximetersensor

En oximetersensor (tillval) fästs på patientens finger.

OBS: Oximetersensorn är en förbrukningsvara och levereras inte av Lifelines. Använd endast de "PureLight"-sensorer som Nonin har specificerat för användning med sina oximetrar.

Tryckknapp för patienthändelse

Tryckknappen för patienthändelse används av patienten för att markera en händelse.

Aux DC-ingångar

Auxiliary DC-ingångarna är avsedda för anslutning av patientanslutna givare som är passiva eller batteridrivna, t.ex. sömnsensorer. De måste vara isolerade och får inte ha några åtkomliga ledande delar.

USB-kabel

Förstärkaren ansluts direkt till en USB-port på datorn.

	Förstärkaren får endast användas med den USB-kabel som medföljer enheten.
---	---

Nätströmförsörjning av medicinsk kvalitet för Acquistion PC

För att kontrollera läckströmmen i patientmiljön måste Acquistion PC använda ett nätaggregat av medicinsk kvalitet.



Använd endast dator och strömförsörjning av medicinsk kvalitet som levererats eller godkänts av Lifelines. Använd inte standardströmförsörjningen.

Programvara för installation och registrering

Installationsprogrammet Trackit körs under på Acquistion PC och används för att ställa in och granska R40-förstärkaren och för att registrera på datorn.

Se manualen för Trackit Plus-programvaran.

1.5 Utbytbara delar

Lifelines Ltd. kommer på begäran att tillhandahålla kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner eller annan information som hjälper servicepersonal att reparera de delar som av Lifelines Ltd. betecknas som reparerbara av servicepersonal.

Byte av inbyggt batteri - endast för servicepersonal

R40-förstärkaren innehåller en utbytbar, uppladdningsbar litiumjon-myntcell av typen LIR2450.



Om batteriet byts ut av otillräckligt utbildad personal kan det leda till fara. Det får endast bytas ut mot rätt typ. Se serviceinstruktionerna för R40.

2 Installation och underhåll

Följande avsnitt måste läsas och förstås innan utrustningen startas.



Elektrisk utrustning för medicinskt bruk måste installeras i enlighet med EMC-informationen i bilagan.

Utrustningens funktion eller säkerhet kan försämrats om den har utsatts för ogynnsamma förhållanden under förvaring eller transport. Om man vid något tillfälle misstänker att funktionen eller säkerheten är nedsatt ska instrumentet tas ur drift och säkras mot oavsiktlig användning.

Tillverkaren ska kontaktas om det behövs hjälp med att installera, använda eller underhålla utrustningen, eller för att rapportera oväntad drift eller oväntade händelser.

Montering av systemet och eventuella ändringar under dess livslängd kräver utvärdering enligt kraven i IEC 60601-1.

2.1 Kontrollerar fullständighet och integritet

1. Ta ut utrustningen ur förpackningslådan/-lådorna.
2. Använd reservdelslistan för att kontrollera att alla beställda artiklar har mottagits.
3. Kontrollera om det finns tecken på skador som kan ha uppstått under transport eller förvaring. Om någon skada upptäcks ska du inte använda instrumentet utan kontakta din återförsäljare.

2.2 Miljöparametrar för drift

Miljöförhållandena för drift och lagring/transport är följande:

Drift:		Förvaring och transport:	
Temperatur	+10°C till +40°C (+50°F to +104°F)	Temperatur	-10°C till +50°C (14°F till +122°F)
Relativ luftfuktighet	25% till 95% icke-kondenserande	Relativ luftfuktighet	10% till 95% icke-kondenserande
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1060 hPa	Atmosfäriskt tryck	500 hPa till 1060 hPa

2.3 Anslutningar för strömförsörjning

R40-förstärkare

Krav på strömförsörjning	Standard USB port (5V)
Strömförbrukning	Maximal effekt från USB-port: 2,5 W.



Förstärkaren får endast användas med den USB-kabel som medföljer enheten.

Inbyggt Li-Ion reservbatteri

R40-förstärkaren har ett internt reservbatteri som gör att enheten kan fortsätta att fungera under en kort tid (ca 30 min) efter att USB-strömmen har kopplats bort. Laddningen sker automatiskt när förstärkaren är påslagen och ansluten via USB.

Den typiska livslängden är 500 laddnings- och urladdningscykler. Reservbatteriet får endast bytas ut av servicepersonal.

AC-nätaggregat av medicinsk kvalitet för Acquisition PC

AC-nätaggregat av medicinsk kvalitet för Acquisition PC	
Ingång för nätström:	100-240 Vac, 47-63 Hz, 1,4 A vid 115 Vac, 0,7 A vid 230 Vac.
Utgång:	20 Vdc, 5.25 A.



Datorn får endast anslutas till det medicinska nätaggregat som levereras eller godkänns av Lifelines. Använd inte en standardströmförsörjning för datorer.



För att undvika risken för elektriska stötar får denna utrustning endast anslutas till ett nät med skyddsjordning.

2.4 Användning med annan utrustning

Defibrillatorer och HF-kirurgisk utrustning

Utrustningen är inte defibrillatorsäker och ska inte användas i situationer där en defibrillator sannolikt kommer att användas. Utrustningen ska inte användas tillsammans med, eller i närheten av, kirurgisk utrustning med hög frekvens.

Annan patientansluten utrustning

När den används samtidigt med annan patientansluten utrustning är det osannolikt att det uppstår någon säkerhetsrisk. Läs dock alltid den dokumentation som medföljer den andra patientanslutna utrustningen för att säkerställa att alla faror, varningar och försiktighetsåtgärder beaktas innan utrustningen används tillsammans.



Icke-medicinsk utrustning som används med systemet ska uppfylla de IEC/ISO-säkerhetsstandarder som är relevanta för den utrustningen. IT-utrustning ska uppfylla kraven i IEC 62368.

Läckström

Detta system är utformat för att uppfylla IEC 60601-1, den internationella standarden för medicinsk elektronisk utrustning, som anger de tillåtna nivåerna för läckström. En potentiell fara finns i summan av läckströmmar som orsakas av att flera utrustningar kopplas samman. Eftersom det här systemet kan användas tillsammans med vanliga elektroniska enheter bör den totala läckströmmen testas varje gång systemet modifieras.

Det får inte finnas några elektriska anslutningar mellan systemutrustningen, som drivs via ett medicinskt nätaggregat, och någon annan utrustning som drivs från ett annat nätaggregat.

2.5 Störningar

R40 kommer att fortsätta att fungera i närvaro av radiofrekventa magnetfält (RF) och effekterna av elektrostatiska urladdningar (ESD) och andra störningar, i enlighet med kraven i IEC60601-1-2. R40-förstärkaren registrerar dock signaler med mycket låg amplitud, och sådana störningar kan orsaka signalartefakter.

R40 kan vara utrustad med interna radiosändare. Dessa är Bluetooth- och WiFi-typer som är godkända enligt industristandard och som ger minimal risk för ömsesidig störning med annan utrustning. Andra enheter i närheten bör flyttas bort eller stängas av för att minska risken för störningar på utrustningen eller av utrustningen.



Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av R40, inklusive kablar som specificerats av Lifelines Ltd. I annat fall kan det leda till försämrad prestanda för denna utrustning.



Använd inte mobiltelefoner, sändare, krafttransformatorer, motorer eller annan utrustning som genererar magnetfält i närheten av R40-förstärkaren. Se bilagan för mer information.



Elektrisk utrustning för medicinskt bruk måste installeras i enlighet med EMC-informationen i bilagan.

2.6 Underhåll och rengöring

R40-förstärkaren kräver inga rutinmässiga test-, kalibrerings- eller underhållsprocedurer förutom enstaka rengöring och kontroll av slitage och skador på alla delar inklusive tillbehören.

Rengöring och desinfektion

Före varje ny användning av systemet kan alla yttre ytor på R40-förstärkaren rengöras med en mjuk trasa fuktad med vatten och ett mildt rengöringsmedel. En lågtrycksluftslang eller en dammsugare kan också användas.

Desinfektion av utrustningen kan utföras med hjälp av QAC-baserade desinfektionsmedel. Våtservetter rekommenderas för att förhindra att vätska tränger in i utrustningen.



Se till att ingen vätska kommer in i instrumentets hölje eller kontaktdon. Använd inte acetone på något av instrumenten.

2.7 Avyttring av utrustning

När enheten och dess delar och tillbehör har nått slutet av sin livslängd, följ alla lokala lagar och förordningar för korrekt återvinning eller bortskaffande av elektronisk utrustning.

3 Anslutningar och användning

3.1 Översikt

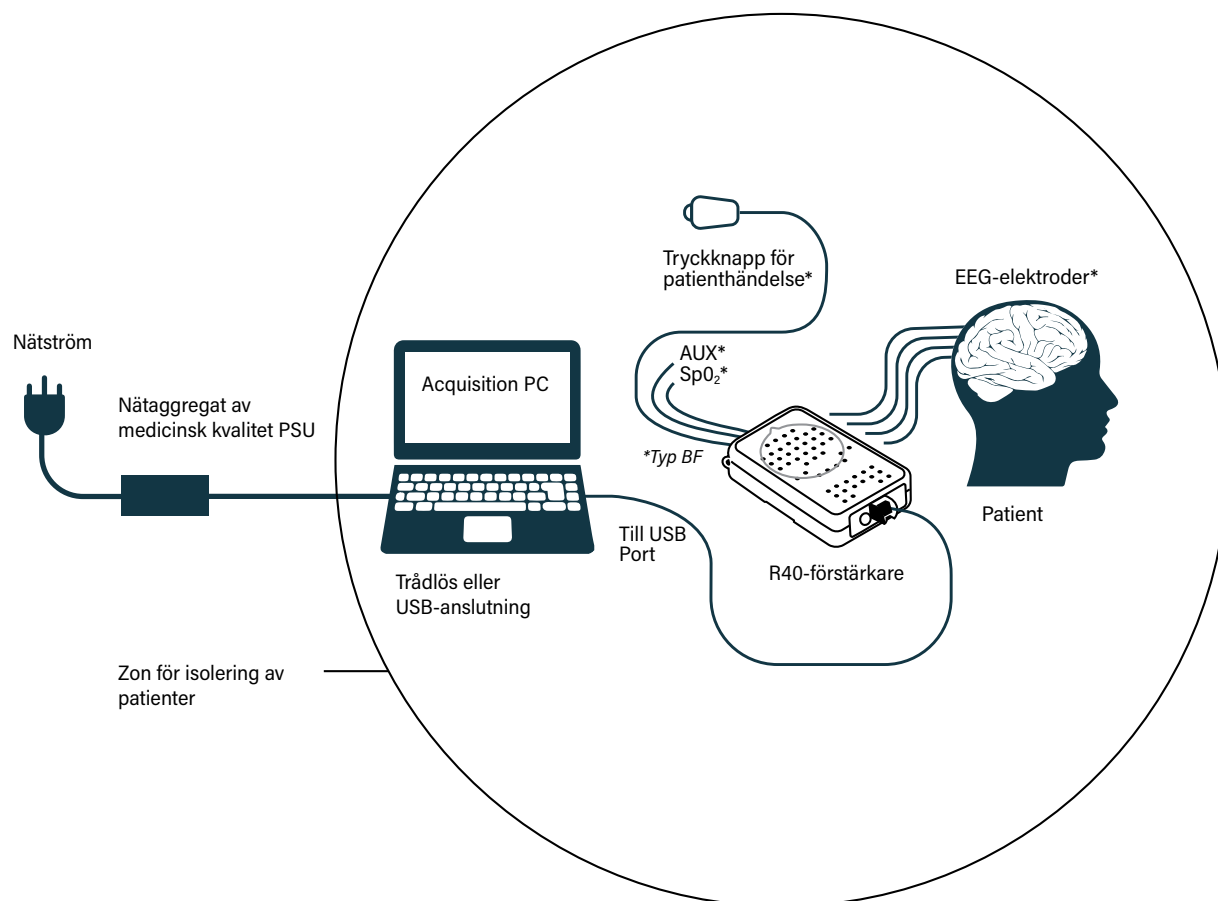


Bild 1: Anslutning av R40-förstärkaren



Datorn får endast anslutas till det medicinska nätaggregat som levereras eller godkänns av Lifelines. Använd inte en standardströmförsörjning för datorer.

3.2 Anslutning av R40-förstärkaren

Den medföljande USB-kabeln (artikelnummer 1277) ansluts till det nedre höljet på R40-förstärkaren enligt bilden nedan med RJ45-kontakten och till valfri USB-port på datorn.



Bild 2: Anslutning av förstärkarna R40 och R40(24) (framsida)

Förstärkarens elektrodingångar är utformade i ett standardformat 10-20 och rymmer standard EEG-elektroder med beröringssäkra 1,5 mm DIN 42802-anslutningar.

!	För att garantera patientsäkerheten måste de elektroder som används vara godkända enligt det medicintekniska direktivet 93/42/EEG eller den medicintekniska förordningen 2017/745 i Europa eller FDA-godkända för användning i USA.
!	Den ledande delen av elektroderna och deras anslutningar, inklusive den neutrala elektroden, får inte komma i kontakt med andra ledande delar, inklusive jord.

Intill varje elektrod finns en lysdiod som indikerar om impedansen för den enskilda elektroden ligger över den inställda nivån. Två knappar, placerade på ovansidan av framsidan, ställer in tröskelnivån för elektrodimpedansen, vilket indikeras av fem LED-indikatorer.

På förstärkarens ovansida finns flera andra anslutningsmöjligheter, se nedan.

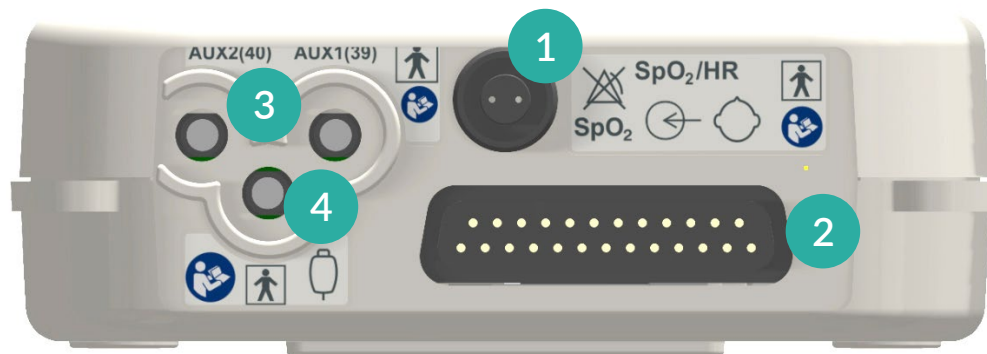


Bild 3: Anslutning av R40-förstärkaren (upptill)

1. SpO2/HR: den cirkulära kontakten gör det möjligt att ansluta en Nonin Xpod pulsoximeter för mätning av SpO2.
2. 25-vägs kontakt av D-typ möjliggör anslutning av en standard Electro-Cap- eller Incereb-matris.
3. Aux1 och Aux2: 3,5 mm jackkontakter för anslutning av givare som kroppsposition, andningsbälten etc.
4. Patienthändelse: 3,5 mm jackkontakt för anslutning till tryckknappen för patienthändelse (artikelnummer 1353).



Alla dessa anslutningar är isolerade av typ BF. Den ledande delen av kontaktdon och givare får inte komma i kontakt med andra ledande delar, inklusive jordning. Kontrollera alltid att den givare som är monterad är lämplig för en anslutning av denna typ.

3.3 Slå på och av R40

Slå på

- Slå på datorn och starta EEG-programvaran enligt instruktionerna i programvaran.
- Anslut R40 till datorn med hjälp av den medföljande USB-kabeln

Förstärkaren slås på när den ansluts till en dator med USB-kabeln. Strömindikatorn () tänds när R40 är påslagen.

Stänga av

R40-förstärkaren stängs av automatiskt (efter en tids inaktivitet) när den kopplas bort från datorn eller när datorn har stängts av.

3.4 Anslutningskontroller

Kontroll av kalibrering

Kalibreringskontrollen utför ett kanaltest på alla ingångar för att verifiera integriteten i signalbehandlingen från R40-ingången till displayen på datorn. Detta gör det möjligt för användaren att undersöka vågformerna på skärmen för att se om alla kanaler fungerar korrekt. Vågformen för kalibreringskontrollen för R40 är konfigurerbar. Standardvågformen är en 8 mVp-p fyrkantsvåg @ 1 Hz.

OBS: Kalibreringskontrollen validerar inte anslutningen från patientelektroden till R40-elektrodingången.

Impedanskontroll

En impedanskontroll kan utföras för att säkerställa att elektrodens kontakt med patienten är tillfredsställande. Impedanskontrollen kan utföras när som helst under en undersökning, oavsett om R40 registrerar eller inte.

R40 kan utföra en impedanskontroll på alla referentiella EEG-kanaler och på REF-ingången.

OBS: Impedanskontroll kan inte utföras på kanaler som är konfigurerade som poly-/bipolära kanaler.

En lysdiod intill varje elektrodingång indikerar om den uppmätta impedansen ligger över det inställda tröskelvärdet. LED-lampan är släckt om impedansen ligger under det inställda tröskelvärdet. Det inställda tröskelvärdet visas med hjälp av fem LED-indikatorer (2k Ω , 5k Ω , 10k Ω , 20k Ω , 50k Ω).

Tröskelvärdet kan ställas in med knapparna << och >> på R40 eller via Acquisition-programvaran.

Bilaga 1: Specifikationer för R40-förstärkare

Lifelines förbehåller sig rätten att ändra produktspecifikationer när som helst utan föregående meddelande. Detta är i linje med bolagets policy om kontinuerlig produktutveckling.

EEG-ingångar	
Antal EEG-kanaler	R40 : 32 enpoliga beröringsfria ingångar R40 (24) : 24 enpoliga beröringsfria ingångar
ADC-upplösning	24 bits
Sampling	250 - 16000 Hz
Ingångsimpedans	>20 Mohms
Gemensamt läge för rejektionsförhållande	>100dB @ 50 and 60 Hz
Ekvivalent ingångsbrus	<1.5µVpp, <0.2µV rms
Förstärkning	12 ±0.5%
Max ingång Vdiff	750mVpp (inklusive DC)
Kvantifiering	0.17µV/bit @ Gain = 12 and Bits = 22
Bandbredd (-3 dB)	DC to 4193Hz
Max ingångsspänning för gemensamt läge	0.4Vpp
Ingångens förspänningsström	< ±0.3 nA
Front-end-kalibrering	8mVpp ±5% vid 0.98 Hz
Elektrisk impedanskontroll	24nA ±20% vid 7.8 Hz
Polygrafiska ingångar	
Antal polygrafiska ingångar	R40: 8 bipolära beröringsskyddade ingångar R40 (24): 4 bipolära beröringsskyddade ingångar
ADC-upplösning	24 bitar
Sampling	250 - 16000 Hz
Ingångsimpedans	>20 Mohms
Gemensamt läge för rejektionsförhållande	>100 dB @ 50 and 60 Hz
Ekvivalent ingångsbrus	<1.5µVpp, <0.2µV rms
Förstärkning	12 ±0.5% (AC), 4 ±0.5% (DC)
Max ingång Vdiff	750 mVpp AC-inställning (inklusive DC), 2,25 Vpp DC-inställning
Bandbredd (-3 dB)	DC till 4193 Hz
Kvantifiering	0,17 µV/bit @ Förstärkning = 12 och Bits = 22
Max ingångsspänning för gemensamt läge	0.4Vpp
Ingångens förspänningsström	< ±0.3 nA
Front-end-kalibrering	8mVpp ±5% vid 0.98 Hz
Elektrisk impedanskontroll	24nA ±20% vid 7.8Hz
DC-ingångar Aux. på hög nivå	
Antal Aux-kanaler	2 (kanaler 39 och 40)
ADC-upplösning	24 bitar
Sampling	250 - 16000 Hz
Ingångsimpedans	100 Kohms
Förstärkning	4 ±0.5%
Max ingång Vdiff	2.25Vpp
Bandbredd (-3 dB)	DC till 4193 Hz max.

Anslutningar, portar och reglage	
Ingångskontakter för elektroder	R40: 52 beröringsskyddad 1,5 mm R40 (24) 34 beröringsskyddad 1,5 mm
E-cap-kontakt	1 Standard 25-polig D-uttag
Aux DC-ingångar	2 jackuttag 3,5 mm (kanalerna 39 och 40)
Ingång för patienthändelse	1 jackuttag 3,5 mm
Tryckknappar på frontpanelen	1 tryckknapp Impedanskontroll - 1 tryckknapp Impedanskontroll +
Anslutning till värddator	1 RJ45-uttag med USB-port (isolerad från patienten)
Nonin Xpod (SaO2)	1 Binder 710 serie 3-polig sockel
LED-indikatorer	Indikation för kontroll av impedans (1 per kanal). R40: 40 lysdioder, R40 (24): 28 lysdioder 5 lysdioder för kontroll av impedansnivå, 1 lysdiod för påslagning, 1 lysdiod för trådlös drift
Port för Micro-SD-kort	1 uttag för Micro-SD
Inbyggt batteri	1 typ LIR2450 Litiumjon laddningsbart myntcells batteri
Internal beeper	
Trådlös Bluetooth	
Typ	Bluetooth 4.0
Utgångseffekt	11dBm max.
Utgångsfrekvens	2,402 - 2,480 GHz, ISM-band
Datahastighet	1.3 Mbps max.
Protokoll	Standard Bluetooth - SPP, GATT, DUN, PAN
Modulering	GFSK, DQPSK. Frequency Hopping Spread-Spectrum (FHSS)
Korrigerig av fel	Framåtriktad felkorrigering (Forward Error Correction, FEC), automatisk begäran om upprepning (Automatic repeat request, ARQ).
Säkerhet	Auktorisering och autentisering av enheter, proprietärt gränssnittsprotokoll
Typgodkännanden	Europa (ETSI R&TTE); USA (FCC/CFR 47 del 15 godkännande av olicensierad modulär sändare) Kanada (IC RSS); Japan (MIC - tidigare TELEC)
R&TTE-direktivet 1999/5/EG	Effektiv användning av frekvensspektrum: EN 300 328 EMC: EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 61000-6-2 Hälsa och säkerhet: EN 62479, EN 60950-1, IEC 609501
Elektrisk utrustning för medicinskt bruk	IEC 60601-1-2
Bluetooth-kvalificering	V4.0
Fysiska egenskaper	
Vikt	400g
Storlek	17cm x 11cm x 4cm

Säkerhets- och EMC-standarder

Systemet har certifierats och överensstämmer med följande standarder:

IEC 60601-1 and IEC 80601-2-26	Internationell standard för medicinsk elektrisk utrustning, allmänna krav och särskilda krav för EEG-system.
ANSI/AAMI ES 60601-1	AAMI-avvikelser från IEC 60601-1 (USA).
CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Kanadensisk standard för medicinsk elektrisk utrustning, allmänna krav.
IEC 60601-1-2	Internationell standard för medicinsk elektrisk utrustning, EMC-krav, gällande:
*CISPR11	Ledda emissioner, grupp 1, klass B
CISPR11	Strålningsemissioner, grupp 1, klass B
IEC61000-4-2	Elektrostatiska urladdningar
IEC61000-4-3	Immunitet - utstrålat RF-fält
*IEC61000-4-4	Immunitet - Transienter/bursts
*IEC61000-4-5	Immunitet - Överspänning
IEC61000-4-6	Immunitet - Överförd
IEC61000-4-8	Immunitet - Kraftfrekventa fält
*IEC61000-4-11	Immunitet - Spänningsdippar, avbrott
*IEC61000-3-2	Harmoniska emissioner
*IEC61000-3-3	Spänningsfluktuationer/flimmer

*Anmärkning: Efterlevnad tillhandahålls av PC

Klassificering av R40-förstärkare

Klassificering	Klinisk användning
Grad av skydd mot elektriska stötar (när den är ansluten till vårdssystemet)	Typ BF
Typ av skydd mot elektriska stötar (när den är ansluten till vårdssystemet)	Optiskt isolerad USB-förstärkare Medicinklassad klass I-strömförsörjning för dator
Grad av skydd mot skadligt inträngande vatten	Vanlig (inget skydd)
Funktionssätt	Kontinuerlig
Grad av säkerhet vid användning i närvaro av en brandfarlig anestesiblandning med luft eller med syre eller dikväveoxid	Inte lämplig

Bilaga 2: Tillverkarens försäkran

EMC-kompatibilitet

Detta avsnitt innehåller specifik information om enhetens överensstämmelse med IEC 60601-1-2 och EN 60601-1-2.

	Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges, med undantag för givare och kablar som säljs av tillverkaren av utrustningen som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet för utrustningen.
	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste installeras och tas i drift i enlighet med den EMC-information som ges här.
	Utrustningen eller systemet får inte användas intill eller staplad på annan utrustning och om användning intill eller staplad på annan utrustning är nödvändig, ska utrustningen eller systemet observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration där den kommer att användas.
	Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av R40, inklusive kablar som specificerats av Lifelines Ltd. I annat fall kan det leda till försämrad prestanda för denna utrustning.
	Använd inte mobiltelefoner, sändare, krafttransformatorer, motorer eller annan utrustning som genererar magnetfält i närheten av R40-förstärkaren.

Tillbehörets namn	Typ	Längd	Beskrivning
USB-gränssnittskabel	USB	2.8 m	Skyddad USB-kabel
Ingångselektroder	EEG-skivelektroder	1 m	Oskyddade EEG-skivelektroder
Ingångselektroder (E-cap)	EEG-skivelektroder	1 m	Oskyddade EEG-skivelektroder
Nonin XPOD	Skyddad	2 m	Nonin
Aux. Anslutningskabel	Skyddad	1 m	Skyddad kabel
Strömbrytare för patienthändelse	CM-5	2 m	Oskyddad kabel med två ledare

Vägledning och tillverkarens försäkran

Elektromagnetisk strålning

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

R40 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av R40 bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Test av emissioner	Efterlevnad	Vägledning för elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR11/EN55011	Grupp 1	R40 använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar i elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR11/EN55011	Klass B	R40 är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive bostäder och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål. Obs: Endast den rekommenderade eller medföljande datorn får användas i systemet för att säkerställa överensstämmelse.
Övertonsstörningar IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ Flimmerutsläpp emissions IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Elektromagnetisk immunitet

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

R40 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av R40 bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	EN 60601-1-2 Testnivå	Nivå för efterlevnad	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15 kV: Luft	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15 kV: Luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. Under användning ska patienten stå stilla och inte röra vid R40-förstärkaren.
Elektriskt snabba transienter/bursts IEC 61000-4-4	Efterlevnaden säkerställs med rekommenderad PC-utrustning.	Efterlevnaden säkerställs med rekommenderad PC-utrustning.	Nätspänningen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö
Surge IEC 61000-4-5	Efterlevnaden säkerställs med rekommenderad PC-utrustning.	Efterlevnaden säkerställs med rekommenderad PC-utrustning.	Nätspänningen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	Efterlevnaden säkerställs med rekommenderad PC-utrustning.	Efterlevnaden säkerställs med rekommenderad PC-utrustning.	Nätspänningen ska vara densamma som i en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö. Om användaren av R40-systemet kräver fortsatt drift under strömbrott, rekommenderas att R40-systemet drivs från ett avbrottssäkert nätaggregat eller ett batteri.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Strömfrekvens (50/60Hz) magnetisk fält IEC 61000-4-8	3 A/m, 30A/m	3 A/m Se anmärkning e.	Kraftfrekventa magnetfält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.
Överförd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6V i ISM Bands	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av R40, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas enligt den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = [3.5/E] \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}$
Strålnings-RF Elektromagnetiska fält IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2.5 GHz 10V/m (hemmiljö)	3 V/m Se anmärkning f.	$d = [3.5/E] \sqrt{P} : 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz} = 1.17 \sqrt{P}$ $d = [7/E] \sqrt{P} : 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz} = 2.33 \sqrt{P}$ Obs: Använd oskyddade ingångskablar Där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt tillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning, ska vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
NOTIS 1. Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
NOTIS 2. Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
a Fältstyrka från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där R40 används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska R40 observeras för att verifiera normal drift. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omorientering eller flyttning av R40.			
b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.			
c Immunitetsnivåerna för ledningsbunden RF gäller för oskyddade ingångselektroder med en längd på 1 m och värsta tänkbara koppling, inklusive eventuella resonanser över frekvensbandet. Störningarna blir mindre när kopplingsplanet för störningskällan inte ligger i samma plan som elektrodledningarna.			
d Immunitetsnivåerna för utstrålad RF gäller för oskyddade ingångselektroder med en längd på 1 m och värsta tänkbara koppling, inklusive eventuella resonanser över frekvensbandet. Störningarna blir mindre när störningskällans polarisationsplan inte ligger i samma plan som elektrodledningarna.			
e R40 innehåller inga magnetiska komponenter och är inte känslig för störningar från magnetfält i kraftfrekvenser.			
f Förhållandena för avsedd användning motiverar lägre testnivåer för immunitet. De faror och den riskanalys som är förknippade med dessa lägre gränser har dokumenterats i filen för riskhantering.			

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar- och mobil RF-kommunikationsutrustning och R40 EEG-systemet

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

R40 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av R40 kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar- och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och R40 enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Om elektromagnetiska störningar uppstår ska patienten och utrustningen flyttas till ett område utan störningar. I vilket fall som helst utgör den elektromagnetiska störningen inte någon risk för patienten, eftersom R40 är en icke-invasiv registreringsenhet som inte modifierar eller interagerar med patienten.

Nominell maximal uteffekt för sändaren	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

OBS: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

R40 och **R40 24** EEG-förstärkare

Lifelines Ltd,
1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF
Storbritannien
Telefon +44 (0)1483 224 245
www.lifelinesneuro.com
sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere