



R40 EEG-forstærker



BRUGERVEJLEDNING



Imagine EEG Anywhere



Lifelines Ltd

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



Incereb Ltd.

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



| | |
|----------|--------------|
| Dok. nr: | 51262-006-DA |
| Varenr: | 51262-006-DA |
| Udgave: | 3.1 |
| Dato: | Dec-25 |

Kundens ansvar

R40-forstærkeren er kun pålidelig, når den betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne i denne manual, de medfølgende etiketter og indlægssedler. Et defekt system bør ikke bruges. Dele, der er ødelagte eller mangler, eller som er tydeligt slidte eller forurene, skal straks udskiftes med nye originale reservedele, der er fremstillet af eller fås hos Lifelines Neuro.

Ejeren af dette system er eneansvarlig for enhver funktionsfejl, der skyldes forkert brug eller vedligeholdelse/ reparation udført af andre end en kvalificeret Lifelines Neuro-repræsentant, og for enhver funktionsfejl, der skyldes dele, der er blevet beskadiget eller ændret af andre end en kvalificeret Lifelines Neuro-repræsentant.

Ejeren af dette system er eneansvarlig for tilslutningen af dette produkt til andre systemer, der ikke opfylder de elektriske sikkerhedskrav klasse I, type BF, standarderne IEC 60601-1, IEC 80601-2-26, IEC 60601-1-2 for medicinsk udstyr.

BEMÆRK: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med R40-forstærkeren, skal rapporteres til producenten og, hvor det er relevant, den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ansvarsfraskrivelse og garantier

Oplysningerne i dette afsnit kan ændres uden varsel.

Bortset fra som angivet nedenfor giver Lifelines ingen garantier af nogen art med hensyn til dette materiale, herunder, men ikke begrænset til, de underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål. Lifelines er ikke ansvarlig for fejl i dette materiale eller for hændelige skader eller følgeskader i forbindelse med levering, udførelse eller brug af dette materiale.

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

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

Lifelines garanterer ikke uafbrudt eller fejlfri drift af sine produkter.

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

Ingen anden part er autoriseret til at give nogen garanti eller påtage sig ansvar for Lifelines produkter. Lifelines vil ikke anerkende nogen anden garanti, hverken underforstået eller skriftlig. Desuden kan service udført af andre end Lifelines eller dets autoriserede agenter eller enhver teknisk modifikation eller ændring af produkter uden Lifelines forudgående, skriftlige samtykke være årsag til, at denne garanti bortfalder.

Defekte produkter eller dele skal returneres til Lifelines eller dets autoriserede agenter sammen med en forklaring på fejlen. Forsendelsesomkostninger skal forudbetales.

Lifelines fremstiller hardware og software til brug på eller med standard PC-kompatible computere og styresoftware. Lifelines påtager sig dog intet ansvar for brugen eller pålideligheden af sin software eller hardware med udstyr, der ikke er leveret af tredjepartsproducenter, der er accepteret af Lifelines på købsdatoen.

Alle garantier for tredjepartsprodukter, der anvendes i R40-systemet, er den relevante producents ansvar. Der henvises til den relevante dokumentation for hvert produkt for yderligere oplysninger.

Dette dokument indeholder proprietære oplysninger, der er beskyttet af ophavsret. Alle rettigheder er forbeholdt. Ingen del af dette dokument må fotokopieres, gengives i nogen anden form eller oversættes til et andet sprog uden forudgående skriftligt samtykke fra Lifelines.

Varemærker

Microsoft og Windows er registrerede varemærker tilhørende Microsoft Corporation. Alle andre varemærker og produktnavne tilhører deres respektive ejere.

Producentens ansvar

Producenten og distributøren anser sig kun for at være ansvarlige for udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, hvis:

- Alt ekstraudstyr, der skal bruges sammen med R40-systemet, leveres af tredjepartsleverandører, der er anbefalet af producenten
- Monteringsoperationer, udvidelser, tilpasninger, ændringer eller reparationer udføres af en person, der er autoriseret af producenten
- Den elektriske installation i det relevante rum overholder de relevante krav
- Udstyret bruges af en sundhedsfaglig person og i overensstemmelse med brugsanvisningen.

BEMÆRK: Udstyrets specifikationer kan ændres uden varsel.

BEMÆRK: Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i tillægget.

Generelle sikkerhedspolitikker

- Forhindr fysisk adgang til systemet fra uautoriserede personer.
- Foretag hyppige sikkerhedskopier af systemet. Opbevar sikkerhedskopien på en sikkert opbevaret enhed.
- Brugeren skal låse systemet manuelt, hvis det efterlades uden opsyn.
- Korte tidsgrænser for inaktivitet er altid aktive og låser systemet, når tidsgrænsen udløber.
- Installer ikke software fra tredjepart, som ikke er beregnet til brug med applikationen. En ukendt software kan udgøre en potentiel sikkerhedsrisiko.
- Kryptér systemdrev, der indeholder lokale databaser og midlertidigt lagrer datafiler/rapporter.

Netværksmiljøer

- Tilslut kun systemet til sikre netværk.
- Det anbefales ikke at bruge systemet på et åbent netværk.
- Hold netværkssoftwaren opdateret med de nyeste patches.
- Brug krypteret datakommunikation over "mindre sikre" netværkssegmenter (ipsec, VPN).
- Alle ressourcer i netværket kan kun tilgås af godkendte brugere.

Indhold

| | |
|------------------------------------------------------|-----------|
| Ansvarsfraskrivelser og garantier | 2 |
| 1 Oversigt | 5 |
| 1.1 Generel beskrivelse | 5 |
| 1.2 Advarsler og forsigtighedsregler | 6 |
| 1.3 Forklaring af symboler | 8 |
| 1.4 Komponenter og tilbehør | 9 |
| 1.5 Udskiftelige dele | 10 |
| 2 Installation og vedligeholdelse | 11 |
| 2.1 Kontrol af fuldstændighed og integritet | 11 |
| 2.2 Miljømæssige parametre for drift | 11 |
| 2.3 Forbindelser til strømforsyning | 12 |
| 2.4 Brug sammen med andet udstyr | 13 |
| 2.5 Forstyrrelser | 13 |
| 2.6 Vedligeholdelse og rengøring | 14 |
| 2.7 Bortskaffelse af udstyr | 14 |
| 3 Forbindelser og brug | 15 |
| 3.1 Oversigt | 15 |
| 3.2 Tilslutning af R40-forstærkeren | 16 |
| 3.3 Tænding og slukning af R40 | 17 |
| 3.4 Forbindelseskontroller | 18 |
| Bilag 1: Specifikationer for R40-forstærkeren | 19 |
| Bilag 2: Producentens erklæring | 22 |

1 Oversigt

1.1 Generel beskrivelse

Indikationer for brug

R40 EEG (elektroencefalografi)-forstærker bruges som hjælp til diagnosticering af neurofysiologiske lidelser som f.eks. epilepsi.



FORSIGTIG: Føderal (USA) lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge.

Generel beskrivelse

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

R40-forstærkeren har følgende funktioner:

- Type-BF patientisolation til anvendte dele.
- 32 EEG (elektroencefalografi)-indgange og 8 bipolare polysomnografi-indgange.
- To Aux DC-indgange og en Elektrohætte-konnektor.
- Indbygget elektrode impedans-måling og kalibreringstjek.
- Interface til Nonin XPOD-modul for SpO2-, puls- og plethysmograf-optagelse.
- Forbindelse til valgfri fjernbetjeningsknap.
- USB eller valgfri trådløs interface til optagelses-PC.
- Strømforsynes via USB-kabel.
- Digital Trigger-indgang.
- Lagring på flytbart microSD-kort.

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

Dette udstyr er kun beregnet som et hjælpemiddel til patientvurdering. Det skal bruges sammen med andre metoder til at stille en patientdiagnose. Udstyret opretholder eller understøtter ikke liv.

Tilsigtet brug

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

Tiltænkt bruger

Den tiltænkte bruger af udstyret er en sundhedsperson, der har uddannelse og viden til at udføre EEG-undersøgelser og er bekendt med EEG (elektroencefalografi)-udstyr og -praksis.

Tiltænkt patientgruppe

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

Klinisk fordel










Den forventede kliniske fordel ved R40 EEG (elektroencefalografi)-forstærkeren er, at den kan bruges som hjælp til at måle hjernens elektriske aktivitet og diagnosticere hjernesygdomme såsom epilepsi og andre anfaldssygdomme.

Optagelse af EEG (elektroencefalografi) med R40-forstærkeren har ikke direkte indflydelse på resultatet; den indsamlede EEG-aktivitet giver lægen mulighed for at træffe beslutning om diagnose og behandling. Behandling baseret på data registreret med R40-forstærkeren kan give bedre resultater end behandling, der udelukkende er baseret på data fra kliniske vurderinger.

Essentiell ydeevne

Den essentielle ydeevne for Lifelines R40 EEG (elektroencefalografi)-forstærkeren er identificeret i standarden IEC 80601-2-26. Den essentielle ydeevne vedrører kvaliteten og nøjagtigheden af det signal, der registreres fra forstærkeren. Specifikke essentielle ydelser er (1) nøjagtighed af amplitude og variationshastighed, (2) dynamisk område og differentiell spændingsforskydning, (3) indgangsstøjniveau, (4) frekvensrespons, og (5) fællesmodusafvisning. Definitionerne af disse essentielle ydelser kan findes i standarden. Se R40 EEG-forstærkerens specifikation i [bilag 1](#).

1.2 Advarsler og forsigtighedsregler



















| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Advarsel angiver en situation eller procedure, der kan være farlig for patienten og/eller brugeren. |  | Tegnet Forsigtig angiver en situation eller procedure, der kan forårsage skade på udstyret eller forkert brug af det. |
|  | Brug ikke R40 EEG (elektroencefalografi)-forstærkeren i et MR-miljø (Magnetisk Resonans) (MRI), i en eksplosiv atmosfære eller under defibrillering. | | |
|  | Dette udstyr er beregnet til at blive brugt af en sundhedsfaglig person og i overensstemmelse med denne brugsanvisning, som skal læses i sin helhed, før enheden tages i brug. | | |
|  | Dette udstyr er kun beregnet som et hjælpemiddel til patientvurdering. Det skal bruges sammen med andre metoder til at stille en patientdiagnose. Dette udstyr må ikke bruges til bestemmelse af hjernedød. | | |
|  | Lifelines leverer ikke EEG (elektroencefalografi)-elektroder. Enheden accepterer standard 1,5 mm berøringssikre elektroder med DIN 42802-stik. For at sikre patientsikkerheden skal de anvendte elektroder være godkendt i henhold til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, forordning 2017/745 om medicinsk udstyr i Europa eller FDA-godkendt (Food and Drug Administration) (Fødevarer- og lægemiddelstyrelsen) til brug i USA. | | |
|  | Den ledende del af elektroderne og deres stik, herunder den neutrale elektrode, må ikke komme i kontakt med andre ledende dele, herunder jord. | | |
|  | Lifelines leverer ikke Nonin-sensor. Brug kun de "PureLight"-sensorer, som Nonin har specificeret til brug med deres oksimetre. | | |
|  | Udstyrets funktion eller sikkerhed kan blive forringet, hvis det har været udsat for ugunstige forhold under opbevaring eller transport. Hvis man på noget tidspunkt mener, at funktionen eller sikkerheden er forringet, skal instrumentet tages ud af drift og sikres mod utilsigtet brug. | | |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Udstyret må ikke åbnes eller ændres uden producentens tilladelse. |
|  | Rør ikke samtidig ved tilgængelige USB-kontakter eller andre kontakter på PC'en (computeren) og patienten. |
|  | Brug kun PC'en (computeren) og strømforsyningen af medicinsk kvalitet som leveret eller godkendt af Lifelines. |
|  | Sæt ikke USB-stikket i en anden enhed end den PC (computer), der er leveret eller godkendt af Lifelines. |
|  | Den ledende del af forbindelser og transformere må ikke komme i kontakt med andre ledende dele, herunder jord. Sørg altid for, at den monterede transducer er egnet til en tilslutning af type BF-isolering. |
|  | Elektromedicinsk udstyr skal installeres i henhold til EMC-oplysningerne i tillægget. |
|  | Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af R40 EEG (elektroencefalografi)-forstærkeren, herunder kabler, der er specificeret af Lifelines Ltd. I modsat fald kan det resultere i en forringelse af udstyrets ydeevne. |
|  | Brug ikke mobiltelefoner, sendere, strømtransformatorer, motorer eller andet udstyr, der genererer magnetfelter, i nærheden af R40 EEG (elektroencefalografi)-forstærkeren. Der henvises til tillægget for flere oplysninger. |
|  | Brug kun godkendte sensorer som specificeret af Lifelines. |
|  | Forstærkeren må kun bruges med det USB-kabel, der følger med enheden. |
|  | Der må ikke trænge væske ind i instrumentets kabinet eller stik. Brug ikke acetone på nogle af instrumenterne. |
|  | Føderal (USA) lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge. |

KONTRAIKATIONER: Der er ingen kendte kontraindikationer for brugen af dette udstyr.








BIVIRKNINGER: Der er ingen kendte bivirkninger ved brug af dette udstyr.

1.3 Forklaring af symboler

| Symbol | Betydning | Symbol | Betydning |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | Type BF anvendt del |  | Indgangstilslutning |
|  | Indgangs-/udgangsforbindelse |  | Bluetooth |
|  | Særlig genbrug påkrævet* |  | Nonin Xpod, pulsoximeter |
|  | Se advarslerne i brugervejledningen |  | USB-strømindikator |
|  | Intern radioenhed |  | Elektrohætte |
|  | Patienthændelsesknop |  | Europæisk repræsentant |
|  | Producent |  | Medicinsk udstyr |
|  | Fare ved internt batteri - se afsnit 1.5 |  | Schweizisk repræsentant |
|  | Følg betjeningsvejledningen |  | Se elektronisk brugsanvisning (eIFU) |

* Må ikke bortskaffes på lossepladsen. Dette produkt omfatter batterier, printplader, elektroniske komponenter, ledninger og andre elementer i elektroniske enheder. Når dette udstyr er udtjent, følges alle lokale love og regler for korrekt genbrug eller bortskaffelse af sådant udstyr. Kontakt den lokale distributør for oplysninger.

Opbevaring og transportsymboler

| Symbol | Betydning | Symbol | Betydning | Symbol | Betydning |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Temperaturgrænser |  | Skrøbelig |  | Opbevares tørt |
|  | Grænser for relativ fugtighed |  | Grænser for atmosfærisk tryk |  |  |

1.4 Komponenter og tilbehør



Varenumre tilhørende R40 EEG (elektroencefalografi)-forstærker:

| Komponent | Delnummer |
|--------------------------|-----------|
| R40-forstærker | 1326 |
| USB-kabel til forstærker | 1277 |
| Nonin Xpod-pulsoximeter | 1327 |
| Patienthændelsesknop | 1353 |
| R40-monteringsbeslag | 1372 |

Anvendte dele

EEG (elektroencefalografi)-elektroder

Forstærkeren forbindes til EEG (elektroencefalografi)-elektroderne med standard 1,5 mm berøringssikre DIN 42802-stik.

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Lifelines leverer ikke EEG (elektroencefalografi)-elektroder. For at sikre patientsikkerheden skal elektroderne være godkendt i henhold til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, forordning 2017/745 om medicinsk udstyr i Europa eller FDA-godkendt (Fødevarer- og lægemiddelstyrelsen) til brug i USA. |
|  | Den ledende del af elektroderne og deres stik, herunder den neutrale elektrode, må ikke komme i kontakt med andre ledende dele, herunder jord. |

Oximetersensor

En oximetersensor (ekstraudstyr) fastgøres til patientens finger.

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

Patienthændelsesknop

Patienthændelsesknappen bruges af patienten til at markere en hændelse.

Aux DC-indgange

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

USB-kabel

Forstærkeren tilsluttes direkte til en USB-port på PC'en (computeren).

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

AC/DC-strømforsyningsmodul i medicinsk kvalitet til optagelses-PC

For at kontrollere lækagestrømmen fra strømforsyningen i patientmiljøet, skal optagelses-PC'en bruge en strømforsyning af medicinsk kvalitet.



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

Software til opsætning og optagelse

Trackit-opsætningssoftware kører på optagelses-PC'en og bruges til at opsætte R40-forstærkeren og til at optage på PC'en.

Der henvises til håndbogen til Trackit Plus-softwaren.

1.5 Udskiftelige dele

Efter anmodning stiller Lifeline Ltd. kredsløbsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller andre oplysninger til rådighed, der kan hjælpe servicepersonalet med at reparere de dele, som Lifelines Ltd. har udpeget som dele, der kan repareres af servicepersonalet.

Udskiftning af internt batteri - kun for servicepersonale

R40-forstærkeren indeholder et udskifteligt genopladeligt litium-ion-knapcellebatteri af typen LIR2450.



Hvis batteriet udskiftes af utilstrækkeligt uddannet personale, kan det medføre fare. Det må kun udskiftes med den korrekte type. Der henvises til servicevejledningen til R40.

2 Installation og vedligeholdelse

Følgende afsnit skal læses og forstås, før udstyret TÆNDES.



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

Udstyrets funktion eller sikkerhed kan blive forringet, hvis det har været udsat for ugunstige forhold under opbevaring eller transport. Hvis man på noget tidspunkt mener, at funktionen eller sikkerheden er forringet, skal instrumentet tages ud af drift og sikres mod utilsigtet brug.

Producenten skal kontaktes, hvis der er brug for hjælp til opsætning, brug eller vedligeholdelse af udstyret eller for at rapportere uventet drift eller hændelser.

Montering af systemet og eventuelle ændringer i løbet af dets levetid kræver evaluering i henhold til kravene i IEC 60601-1.

2.1 Kontrol af fuldstændighed og integritet

1. Tag udstyret ud af emballagekassen(erne).
2. Brug styklisten til at kontrollere, at alle bestilte varer er modtaget.
3. Se efter tegn på skader, der kan være opstået under transport eller opbevaring. Hvis der konstateres skader, må instrumentet ikke bruges, og forhandleren skal kontaktes.

2.2 Miljømæssige parametre for drift


De miljømæssige betingelser for drift og opbevaring/transport er som følger:

| Drift: | | Opbevaring og transport: | |
|-------------------|---------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------|
| Temperatur | +10°C til +40°C (+50°F til +104°F) | Temperatur | -10°C til +50°C (14°F til +122°F) |
| Relativ fugtighed | 25% til 95% ikke-kondenserende | Relativ fugtighed | 10% til 95% ikke-kondenserende |
| Atmosfærisk tryk | 700 hPa til 1.060 hPa | Atmosfærisk tryk | 500 hPa til 1.060 hPa |

2.3 Forbindelser til strømforsyning

R40-forstærker

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

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



Internt Li-Ion backup-batteri

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

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

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

| AC-strømforsyning af medicinsk kvalitet til Acquisition PC (computer) | |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Indgang til lysnettet: | 100-240 Vac, 47-63 Hz, 1,4 A @ 115 Vac, 0,7 A @ 230 Vac. |
| Udgang: | 20 Vdc, 5,25 A. |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | PC'en (computeren) må kun tilsluttes strømforsyningen af medicinsk kvalitet, der er leveret eller godkendt af Lifelines. Brug ikke en standard PC-strømforsyning (computer). |
|  | For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyning med beskyttende jord. |

2.4 Brug sammen med andet udstyr

Defibrillatorer og HF-kirurgisk udstyr

Udstyret er ikke defibrillatorsikkert og bør ikke bruges i situationer, hvor det er sandsynligt, at en defibrillator vil blive brugt. Udstyret må ikke bruges sammen med eller i nærheden af højfrekvent kirurgisk udstyr.

Andet patienttilsluttet udstyr

Når det bruges samtidig med andet patienttilsluttet udstyr, er det usandsynligt, at der opstår en sikkerhedsrisiko. Læs dog altid den dokumentation, der følger med det andet patienttilsluttede udstyr, for at sikre, at alle farer, advarsler og forsigtigheder er taget i betragtning, før udstyret bruges sammen.



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

Lækagestrøm

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

Der må ikke være nogen elektriske forbindelser mellem systemudstyret, som får strøm via en strømforsyning af medicinsk kvalitet, og andet udstyr, der får strøm fra en anden strømforsyning.

2.5 Forstyrrelser

R40 vil fortsætte med at fungere i nærheden af radiofrekvente magnetfelter (RF) og påvirkninger fra elektrostatisk udladning (ESD) og andre forstyrrelser i overensstemmelse med kravene i IEC60601-1-2. R40-forstærkeren registrerer imidlertid signaler med meget lav amplitude, og sådanne forstyrrelser kan forårsage signalforstyrrelser.

R40 kan have indbyggede radioer. De er godkendte industristandard Bluetooth- og WiFi-typer, som giver minimal risiko for gensidige forstyrrelser med andet udstyr. Andre enheder i nærheden skal flyttes væk eller slukkes for at reducere sandsynligheden for forstyrrelser med udstyret eller af udstyret.



Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af R40, inklusive kabler, der er specificeret af Lifelines Ltd. Ellers kan det resultere i en forringelse af dette udstyrs ydeevne.



Brug ikke mobiltelefoner, sendere, strømtransformatorer, motorer eller andet udstyr, der genererer magnetfelter, i nærheden af R40-forstærkeren. Der henvises til tillægget for flere oplysninger.



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

2.6 Vedligeholdelse og rengøring

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

Rengøring og desinfektion

Før hver genbrug af systemet kan alle de ydre overflader på R40-forstærkeren rengøres med en blød klud, der er fugtet med vand og en mild rengøringsmiddelopløsning. Der kan også bruges en lavtryksluftledning eller en støvsuger.

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



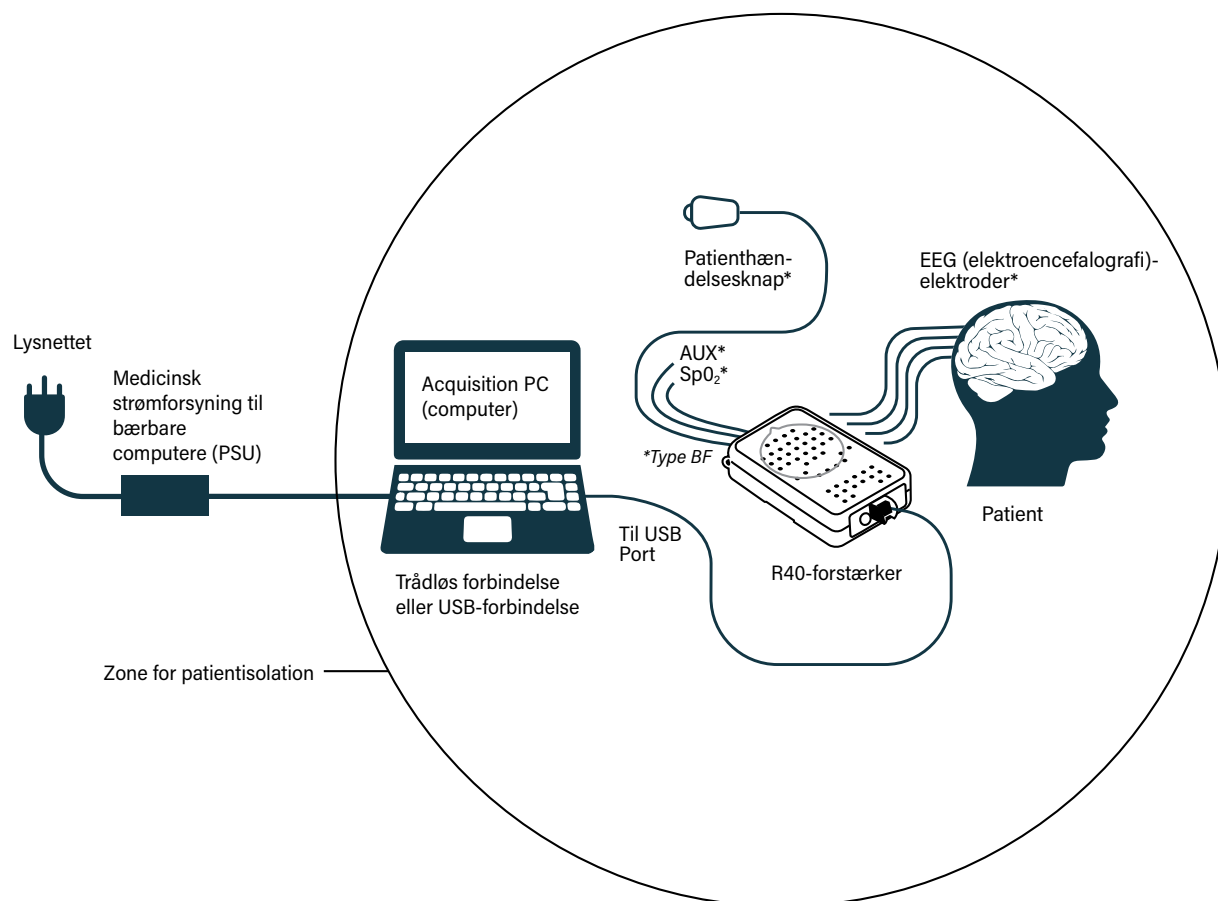
Der må ikke trænge væske ind i instrumentets kabinet eller stik. Brug ikke acetone på nogle af instrumenterne.

2.7 Bortskaffelse af udstyr

Når enheden og dens dele og tilbehør er udtjent, skal alle lokale love og regler for korrekt genbrug eller bortskaffelse af elektronisk udstyr følges.

3 Forbindelser og brug

3.1 Oversigt



Figur 1: Tilslutning af R40-forstærkeren



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

3.2 Tilslutning af R40-forstærkeren

Det medfølgende USB-kabel (delnummer 1277) forbindes til bunden af R40-forstærkeren som vist nedenfor ved hjælp af RJ45-stikket og til en hvilken som helst USB-port på PC'en (computeren).



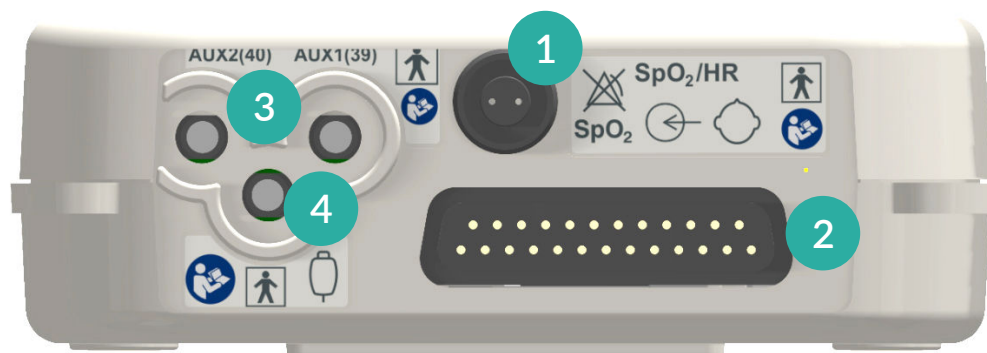
Figur 2 Tilslutning af R40 EEG (elektroencefalografi)-forstærker

Forstærkerens elektrodeindgange er udformet i et standard 10-20-format og har plads til standard EEG (elektroencefalografi)-elektroder med berørings sikre 1,5 mm DIN 42802-stik.

| | |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ! | For at sikre patientsikkerheden skal de anvendte elektroder være godkendt i henhold til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, forordning 2017/745 om medicinsk udstyr i Europa eller FDA-godkendt (Fødevare- og lægemiddelstyrelsen) til brug i USA. |
| ! | Den ledende del af elektroderne og deres stik, herunder den neutrale elektrode, må ikke komme i kontakt med andre ledende dele, herunder jord. |

Ved siden af hver elektrode er der en LED, der viser, om impedansen for den enkelte elektrode er over det indstillede niveau. To knapper øverst på forsiden indstiller elektrodeimpedansens tærskelniveau, som vises med fem LED-indikatorer.

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



Figur 3 Tilslutning af R40-forstærkeren (øverst)

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




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

3.3 Tænding og slukning af R40

Tænd

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

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

Sluk

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

3.4 Forbindelseskontroller

Kalibreringstjek

Kalibreringstjekket udfører en kanaltest på alle indgange for at kontrollere integriteten af signalbehandlingen fra R40-indgangen til skærmen på PC'en (computeren). Dette giver brugeren mulighed for at undersøge bølgeformerne på skærmen for at se, om alle kanaler fungerer korrekt. Kalibreringstjekket af bølgeformen for R40 kan konfigureres. Standardbølgeformen er en 8mVp-p firkantet bølge ved 1 Hz.

BEMÆRK: Kalibreringstjekket validerer ikke forbindelsen fra patientelektroden til R40-elektrodeindgangen.

Impedanskontrol

Der kan udføres en impedanskontrol for at sikre, at elektrodens kontakt med patienten er tilfredsstillende. Impedanskontrollen kan udføres når som helst under en undersøgelse, uanset om R40 er i gang med at optage eller ej.

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

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

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

Tærsklen kan indstilles med << og >> knapperne på R40, eller gennem optagelsessoftwaren.

Bilag 1: Specifikationer for R40-forstærkeren

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

EEG (elektroencefalografi)-indgange

| | |
|------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Antal EEG (elektroencefalografi)-kanaler | 32 monopolare berøringssikre indgange |
| ADC-opløsning | 24 bits |
| Sampling | 250 - 16000 Hz |
| Indgangsimpedans | >20 Mohms |
| Common-mode-afvisningsforhold | >100dB ved 50 og 60 Hz |
| Ækvivalent indgangsstøj | <1,5 μ Vpp, <0,2 μ V rms |
| Gain | 12 \pm 0,5% |
| Maks. indgang Vdiff | 750 mVpp (inklusive DC) |
| Kvantificering | 0,17 μ V/bit ved Gain = 12 og Bits = 22 |
| Båndbredde (-3 dB) | DC til 4193 Hz |
| Maks. fælles tilstandsindgangsspænding | 0,4 Vpp |
| Indgangsbias-strøm | < \pm 0,3 nA |
| Front-end-kalibrering | 8 mVpp \pm 5 % ved 0,98 Hz |
| Impedanskontrol af strøm | 24 nA \pm 20 % ved 7,8 Hz |

Polygrafiske indgange

| | |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Antal polygrafiske indgange | 8 bipolare berøringssikre indgange |
| ADC-opløsning | 24 bits |
| Sampling | 250 - 16000 Hz |
| Indgangsimpedans | >20 Mohms |
| Common-mode-afvisningsforhold | >100dB ved 50 og 60 Hz |
| Ækvivalent indgangsstøj | <1,5 μ Vpp, <0,2 μ V rms |
| Gain | 12 \pm 0,5% (AC), 4 \pm 0,5% (DC) |
| Maks. indgang Vdiff | 750mVpp AC-indstilling (inklusive DC), 2,25Vpp DC-indstilling |
| Båndbredde (-3 dB) | DC til 4193 Hz |
| Kvantificering | 0,17 μ V/bit ved Gain = 12 og Bits = 22 |
| Maks. fælles tilstandsindgangsspænding | 0,4 Vpp |
| Indgangsbias-strøm | < \pm 0,3 nA |
| Front-end-kalibrering | 8 mVpp \pm 5 % ved 0,98 Hz |
| Impedanskontrol af strøm | 24 nA \pm 20 % ved 7,8 Hz |

Aux. DC-indgange på højt niveau

| | |
|---------------------|----------------------|
| Antal Aux-kanaler | 2 (kanal 39 og 40) |
| ADC-opløsning | 24 bits |
| Sampling | 250 - 16000 Hz |
| Indgangsimpedans | 100 Kohms |
| Gain | 4 \pm 0,5% |
| Maks. indgang Vdiff | 2,25Vpp |
| Båndbredde (-3 dB) | DC til 4193 Hz maks. |

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

Sikkerheds- og EMC-standarder

Systemet er certificeret og overholder følgende standarder:

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

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






Klassificering af R40-forstærkeren

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

Bilag 2: Producentens erklæring

EMC-kompatibilitet

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

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er angivet, med undtagelse af transducere og kabler, der sælges af producenten af udstyret som reservedele til interne komponenter, kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet for udstyret. |
|  | Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til de EMC-informationer, der gives her. |
|  | Udstyret eller systemet bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr, og hvis det er nødvendigt at bruge det ved siden af eller stablet, skal udstyret eller systemet observeres for at verificere normal drift i den konfiguration, hvor det skal bruges. |
|  | Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af R40, inklusive kabler, der er specificeret af Lifelines Ltd. Ellers kan det resultere i en forringelse af dette udstyrs ydeevne. |
|  | Brug ikke mobiltelefoner, sendere, strømtransformatorer, motorer eller andet udstyr, der genererer magnetfelter, i nærheden af R40-forstærkeren. |

| Tilbehørets navn | Type | Længde | Beskrivelse |
|------------------------------|-------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------|
| USB-grænsefladekabel | USB | 2,8 m | USB-afskærmet kabel |
| Indgangselektroder | EEG (elektroencefalografi)-diskelektroder | 1 m | Uafskærmede EEG (elektroencefalografi)-diskelektroder |
| Indgangselektroder (E-hætte) | EEG (elektroencefalografi)-diskelektroder | 1 m | Uafskærmede EEG (elektroencefalografi)-diskelektroder |
| Nonin XPOD | Afskærmet | 2 m | Nonin |
| Aux. Forbindelseskabel | Afskærmet | 1 m | Afskærmet kabel |
| Patienthændelsesknop | CM-5 | 2 m | Uafskærmet kabel med to kerner |

Vejledning og producentens erklæring

Elektromagnetiske emissioner

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

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

| Emissionstest | Overensstemmelse | Vejledning om elektromagnetisk miljø |
|---------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-emissioner CISPR11/EN55011 | Gruppe 1 | R40 bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden. |
| RF-emissioner CISPR11/EN55011 | Klasse B | R40 er velegnet til brug i alle virksomheder, herunder husholdninger og virksomheder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål. Bemærk: Kun den anbefalede eller medfølgende PC (computer) må bruges i systemet for at sikre overensstemmelse. |
| Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3 | Overholder | |

Elektromagnetisk immunitet

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

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

| Immunitetstest | EN 60601-1-2 Testniveau | Overensstemmelsesniveau | Vejledning om elektromagnetisk miljø |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 8 kV: Kontakt +/- 15 kV: Luft | +/- 8 kV: Kontakt +/- 8 kV: Luft | Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal relativ fugtighed være mindst 30 %. Under brug skal patienten være stationær og ikke røre ved R40-forstærkeren. |
| Elektriske hurtige transienter/udbrud IEC 61000-4-4 | Overensstemmelse opnås med det anbefalede PC-udstyr. | Overensstemmelse opnås med det anbefalede PC-udstyr. | Strømforsyningen skal være som i et typisk erhvervs- og/eller hospitalsmiljø |
| Overspænding IEC 61000-4-5 | Overensstemmelse opnås med det anbefalede PC-udstyr. | Overensstemmelse opnås med det anbefalede PC-udstyr. | Strømforsyningen skal være som i et typisk erhvervs- og/eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11 | Overensstemmelse opnås med det anbefalede PC-udstyr. | Overensstemmelse opnås med det anbefalede PC-udstyr. | Overensstemmelse opnås med det anbefalede PC-udstyr. Strømforsyningen skal være som i et typisk erhvervs- og/eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af R40-systemet har brug for fortsat drift under strømafbrud, skal det anbefales, at R40-systemet får strøm fra en strømforsyning, der ikke kan afbrydes, eller et batteri. |

| Immunitetstest | IEC 60601 Testniveau | Overensstemmelsesniveau | Vejledning om elektromagnetisk miljø |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8 | 3 A/m, 30A/m | 3 A/m Se bemærkning e. | Strømfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt og/eller hospitalsmiljø. |
| Ledningsbaseret RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6V i ISM-bånd | 3 Vrms | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af R40, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = [3,5/E] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ |
| Udstrålede RF-elektromagnetiske felter IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz 10V/m (Hjemmemiljø) | 3 V/m Se bemærkning f. | $d = [3,5/E] \sqrt{P} : 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz} = 1,17 \sqrt{P}$ $d = [7/E] \sqrt{P} : 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz} = 2,33 \sqrt{P}$ Bemærk: Brug af uafskærmede indgangsledninger Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet ^a , bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b . Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:  |
| BEMÆRK 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. | | | |
| BEMÆRK 2. Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker. | | | |
| a Feltstyrken fra faste sendere som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør man overveje en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor R40 anvendes, overskrider det gældende RF-overensstemmelse-niveau ovenfor, skal R40 observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. at dreje eller flytte R40. | | | |
| b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 V/m. | | | |
| c Immunitetsniveauerne for ledningsbåren RF er for uskærmede indgangselektrodeledninger med en længde på 1 m og kobling i værste fald, inklusive eventuelle resonanser på tværs af frekvensbåndet. Interferensen er mindre, når interferenskildens koblingsplan ikke ligger i samme plan som elektrodeledningerne. | | | |
| d Immunitetsniveauerne for udstrålet RF er for uskærmede indgangselektrodeledninger med en længde på 1 m og kobling i værste fald, inklusive eventuelle resonanser på tværs af frekvensbåndet. Interferensen er mindre, når interferenskildens polarisationsplan ikke ligger i samme plan som elektrodeledningerne. | | | |
| e R40 indeholder ikke magnetiske komponenter og er ikke modtagelig for forstyrrelser fra magnetfelter med netfrekvens. | | | |
| f Betingelserne for den tilsigtede brug berettiger lavere immunitetstest-niveauer. De farer og den risikoanalyse, der er forbundet med disse nedre grænser, er dokumenteret i risikostyringsfilen. | | | |

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

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

R40 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af R40 kan hjælpe med at forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og R40 som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Hvis der opstår elektromagnetiske forstyrrelser, skal patienten og udstyret flyttes til et område uden interferens. Under alle omstændigheder udgør den elektromagnetiske forstyrrelser ikke nogen risiko for patienten, da R40 er en ikke-invasiv optagelsesenhed, der ikke ændrer eller interagerer med patienten.

| Senderens nominelle maksimale udgangseffekt | Separationsafstand i henhold til senderens frekvens | | |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
| | 150 kHz til 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 80 MHz til 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ |
| W | | | |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent.

BEMÆRK: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

R40 EEG forstærker

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