

R40 EEG-Verstärker

GEBRAUCHSANWEISUNG



Imagine EEG Anywhere



Lifelines Ltd

1 Tannery House, Tannery Lane,
Woking, Surrey, GU23 7EF, Großbritannien
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.



Dokumentnummer:	51262-006-DE
Teilenr.:	51262-006-DE
Ausgabe:	3.1
Datum:	Dezember 2025

Kundenverantwortung

Der R40-Verstärker ist nur dann zuverlässig, wenn er gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch, den beiliegenden Etiketten und Beilagen bedient und gewartet wird. Ein defektes System sollte nicht verwendet werden. Teile, die möglicherweise beschädigt sind oder fehlen oder die eindeutig abgenutzt oder verunreinigt sind, sollten sofort durch neue Original-Ersatzteile ersetzt werden, die von Lifelines Neuro hergestellt wurden oder bei Lifelines Neuro erhältlich sind.

Der Eigentümer dieses Systems trägt die alleinige Verantwortung für jegliche Fehlfunktionen, die auf unsachgemäße Verwendung oder Wartung oder auf Reparaturen durch andere Personen als einen qualifizierten Vertreter von Lifelines Neuro zurückzuführen sind, sowie für Fehlfunktionen, die durch Teile verursacht werden, die von anderen Personen als einem qualifizierten Vertreter von Lifelines Neuro beschädigt oder verändert wurden.

Der Eigentümer dieses Systems trägt die alleinige Verantwortung für den Anschluss dieses Produkts an andere Systeme, die nicht den elektrischen Sicherheitsanforderungen der Klasse I, Typ BF, der Normen IEC 60601-1, IEC 80601-2-26, IEC 60601-1-2 für Medizinprodukte entsprechen.

HINWEIS: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem R40-Verstärker sollte dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Haftungsausschluss und Gewährleistung

Die Informationen in diesem Abschnitt können ohne Vorankündigung geändert werden.

Mit Ausnahme der unten aufgeführten Fälle übernimmt Lifelines keinerlei Gewährleistung für dieses Material, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die stillschweigenden Gewährleistungen der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Lifelines haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Leistung oder Nutzung dieses Materials.

Lifelines gewährt auf seine Produkte eine Garantie von einem Jahr ab Lieferdatum auf alle Material- und Verarbeitungsfehler.

Bei Missbrauch, Unfällen, Änderungen, ungeeigneter physischer oder betrieblicher Umgebung, unsachgemäßer Wartung oder Schäden, die durch ein Produkt verursacht wurden, für das Lifelines nicht verantwortlich ist, erlischt die Garantie.

Lifelines garantiert keinen unterbrechungs- oder fehlerfreien Betrieb seiner Produkte.

Lifelines oder seine autorisierten Vertreter reparieren oder ersetzen alle Produkte, die sich während der Garantiezeit als defekt erweisen, vorausgesetzt, dass diese Produkte gemäß den Anweisungen in den Bedienungs- und Wartungsanleitungen verwendet werden.

Keine andere Partei ist berechtigt, eine Garantie zu geben oder die Haftung für Lifelines-Produkte zu übernehmen. Lifelines erkennt keine anderen Garantien an, weder stillschweigend noch schriftlich. Darüber hinaus können Dienstleistungen, die von jemand anderem als Lifelines oder seinen autorisierten Vertretern erbracht werden, oder technische Modifikationen oder Änderungen an Produkten ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Lifelines zum Erlöschen dieser Garantie führen.

Fehlerhafte Produkte oder Teile müssen zusammen mit einer Fehlerbeschreibung an Lifelines oder seine autorisierten Vertreter zurückgesendet werden. Die Versandkosten müssen im Voraus bezahlt werden.

Lifelines stellt Hardware und Software her, die auf oder mit Standard-PC-kompatiblen Computern und Betriebssoftware verwendet werden können. Lifelines übernimmt jedoch keine Verantwortung für die Nutzung oder Zuverlässigkeit seiner Software oder Hardware mit Geräten, die nicht von Drittanbietern stammen, die von Lifelines zum Zeitpunkt des Kaufs akzeptiert wurden.

Alle Garantien für Produkte von Drittanbietern, die im R40-System verwendet werden, liegen in der Verantwortung des jeweiligen Herstellers. Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Dokumentation zu jedem Produkt.

Dieses Dokument enthält urheberrechtlich geschützte Informationen. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne schriftliche Genehmigung von Lifelines fotokopiert, in anderer Form reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Markenzeichen

Microsoft und Windows sind eingetragene Marken der Microsoft Corporation. Alle anderen Marken und Produktnamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller und der Vertreiber betrachten sich nur dann als verantwortlich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der Ausrüstung, wenn:

- sämtliche Peripheriegeräte, die mit dem R40-System verwendet werden sollen, vom Hersteller empfohlenen Drittanbietern bereitgestellt werden;
- Montagevorgänge, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen von einer vom Hersteller autorisierten Person durchgeführt werden;
- die Elektroinstallation des betreffenden Raums den geltenden Anforderungen entspricht;
- die Ausrüstung von medizinischem Fachpersonal und gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

HINWEIS: Die technischen Daten der Geräte können ohne Vorankündigung geändert werden.

HINWEIS: Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMC (electronic medicine compendium) und müssen gemäß den im Anhang enthaltenen EMC-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Allgemeine Sicherheitsrichtlinien

- Verhindern Sie den physischen Zugriff auf das System durch unbefugte Personen.
- Erstellen Sie häufig Sicherungskopien des Systems. Speichern Sie die Sicherungskopie auf einem sicher aufbewahrten Gerät.
- Der Benutzer sollte das System manuell sperren, wenn er es unbeaufsichtigt lässt.
- Kurze Inaktivitäts-Timeouts sind immer aktiv und sperren das System, wenn das Timeout abgelaufen ist.
- Installieren Sie keine Software von Drittanbietern, die nicht für die Verwendung mit der Anwendung vorgesehen ist. Unbekannte Software kann ein potenzielles Sicherheitsrisiko darstellen.
- Verschlüsseln Sie Systemlaufwerke, die lokale Datenbanken enthalten und vorübergehend Daten-/Berichtsdateien speichern.

Netzwerkumgebungen

- Verbinden Sie das System ausschließlich mit gesicherten Netzwerken.
- Die Verwendung des Systems in einem offenen Netzwerk wird nicht empfohlen.
- Halten Sie die Netzwerksoftware mit den neuesten Patches auf dem aktuellen Stand.
- Verwenden Sie für die Datenkommunikation über „weniger sichere“ Netzwerksegmente verschlüsselte Verbindungen (IPSec, VPN).
- Auf alle Ressourcen innerhalb des Netzwerks dürfen nur authentifizierte Benutzer zugreifen.

Inhalt

Haftungsausschluss und Gewährleistung	2
1 Überblick	5
1.1 Allgemeine Beschreibung	5
1.2 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	6
1.3 Erklärung der Symbole	8
1.4 Komponenten und Zubehör	9
1.5 Austauschbare Teile	10
2 Installation und Wartung	11
2.1 Überprüfung auf Vollständigkeit und Integrität	11
2.2 Umweltparameter für den Betrieb	11
2.3 Stromversorgungsverbindungen	12
2.4 Verwendung mit anderen Geräten	13
2.5 Störung	13
2.6 Wartung und Reinigung	14
2.7 Entsorgung des Geräts	14
3 Verbindungen und Gebrauch	15
3.1 Überblick	15
3.2 Anschluss des R40-Verstärkers	16
3.3 Ein- und Ausschalten des R40	17
3.4 Überprüfung der Verbindungen	18
Anhang 1: R40-Verstärker Spezifikationen	19
Anhang 2: Erklärung des Herstellers	22

1 Überblick

1.1 Allgemeine Beschreibung

Anwendungsgebiete

Der EEG-Verstärker R40 wird als Hilfsmittel bei der Diagnose neurophysiologischer Störungen wie Epilepsie eingesetzt.



ACHTUNG: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Allgemeine Beschreibung

Der EEG-Verstärker R40 ist ein 40-Kanal-Elektroenzephalograph, der für den Einsatz in Routine-EEG- und Laborüberwachungsanwendungen konzipiert ist.

Der R40-Verstärker verfügt über folgende Funktionen:

- Typ-BF-Patientenisolierung zu Anwendungsteilen.
- 32 EEG-Eingänge und 8 bipolare Polysomnographie-Eingänge.
- Zwei Aux-DC-Eingänge und ein Electrocap-Anschluss.
- Eingebaute Elektrode Impedanzmessung und Kalibrierungsprüfung.
- Schnittstelle zum Nonin XPOD-Modul für SpO₂-, Herzfrequenz- und Plethysmografie-Erfassung.
- Anschluss für optionalen externen Taster.
- USB- oder optionale drahtlose Schnittstelle zum Akquisitions-PC.
- Stromversorgung über USB-Kabel.
- Digitaler Trigger-Eingang.
- Speicherung auf herausnehmbarer microSD-Karte.

Der R40-Verstärker ist für den Anschluss an einen PC vorgesehen, der über ein medizinisches Netzteil mit Strom versorgt wird.

Dieses Gerät ist nur als Zusatzgerät bei der Patientenbeurteilung gedacht; es muss in Verbindung mit anderen Methoden der Patientendiagnose verwendet werden. Die Ausrüstung erhält oder unterstützt kein Leben.

Verwendungszweck

Der EEG-Verstärker R40 ist als Front-End-Verstärker für die Erfassung, Speicherung und Übertragung elektrophysiologischer Signale (drahtlos oder verkabelt) vorgesehen.

Vorgesehener Benutzer

Die Geräte sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das über die erforderliche Ausbildung und das erforderliche Wissen für die Durchführung von EEG-Untersuchungen verfügt und mit der EEG-Ausrüstung und den relevanten Verfahren vertraut ist.

Vorgesehene Patientengruppe

Kinder und Erwachsene. Das Patientenprofil hat keinen Einfluss auf die EEG-Signalerfassung. Der Patient hat keinen Kontakt mit dem Gerät.

Klinische Vorteile










Der erwartete klinische Nutzen des R40-EEG-Verstärkers besteht darin, dass er bei der Messung der elektrischen Gehirnaktivität und bei der Diagnose von Erkrankungen des Gehirns wie Epilepsie und anderen Anfallsleiden hilft.

Die Aufzeichnung des EEG mit dem R40-Verstärker hat keinen direkten Einfluss auf das Ergebnis; die erfasste EEG-Aktivität ermöglicht es dem Arzt, eine Entscheidung über Diagnose und Behandlung zu treffen. Eine auf den mit dem R40-Verstärker aufgezeichneten Daten basierende Behandlung kann zu besseren Ergebnissen führen als eine Behandlung, die ausschließlich auf Daten aus der klinischen Beurteilung basiert.

Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentlichen Leistungsmerkmale des Lifelines R40 EEG-Verstärkers sind in der Norm IEC 80601-2-26 festgelegt. Die wesentlichen Leistungsmerkmale beziehen sich auf die Qualität und Genauigkeit des vom Verstärker aufgezeichneten Signals. Zu den spezifischen wesentlichen Leistungsmerkmalen gehören (1) Genauigkeit der Amplitude und Änderungsrate, (2) Dynamikbereich und Differenz-Offset-Spannung, (3) Eingangsräuschpegel, (4) Frequenzgang und (5) Gleichtaktunterdrückung. Die Definitionen dieser wesentlichen Leistungsmerkmale sind in der Norm zu finden. Siehe die Spezifikation des EEG-Verstärkers R40 in *Anhang 1*.

1.2 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

	Das Warnzeichen weist auf eine Situation oder ein Verfahren hin, die bzw. das für den Patienten und/oder den Benutzer gefährlich sein kann.		Das Achtung-Zeichen weist auf eine Situation oder ein Verfahren hin, die/ das zu Schäden an der Ausrüstung oder zu deren unsachgemäßer Verwendung führen kann.
	Verwenden Sie den R40 EEG-Verstärker nicht in einer MRI-Umgebung, in einer explosionsgefährdeten Atmosphäre oder während einer Defibrillation.		
	Dieses Gerät ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal und in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung vorgesehen, die vor der Verwendung des Geräts vollständig gelesen werden muss.		
	Dieses Gerät ist nur als Zusatzgerät bei der Patientenbeurteilung gedacht; es muss in Verbindung mit anderen Methoden der Patientendiagnose verwendet werden. Dieses Gerät darf nicht zur Bestimmung des Hirntods verwendet werden.		
	Lifelines liefert keine EEG-Elektroden. Das Gerät ist mit berührungssicheren Standardelektroden (1,5 mm) mit Steckern nach DIN 42802 kompatibel. Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, müssen die verwendeten Elektroden in Europa gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte oder der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte zugelassen sein oder in den USA von der FDA für die Verwendung freigegeben sein.		
	Der leitende Teil der Elektroden und ihrer Anschlüsse, einschließlich der Neutralelektrode, darf nicht mit anderen leitenden Teilen, einschließlich Erdung, in Kontakt kommen.		
	Lifelines liefert nicht den Nonin-Sensor. Verwenden Sie nur die von Nonin für die Verwendung mit ihren Oximetern angegebenen „PureLight“-Sensoren.		
	Die Funktion oder Sicherheit der Ausrüstung könnte beeinträchtigt werden, wenn sie bei der Lagerung oder beim Transport ungünstigen Bedingungen ausgesetzt war. Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt angenommen wird, dass die Funktion oder Sicherheit beeinträchtigt ist, sollte das Gerät außer Betrieb genommen und gegen unbeabsichtigte Verwendung gesichert werden.		

	Öffnen oder modifizieren Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.
	Berühren Sie nicht gleichzeitig zugängliche USB- oder andere Kontakte am PC und am Patienten.
	Verwenden Sie nur den PC und das medizinische Netzteil, wie von Lifelines geliefert oder genehmigt.
	Stecken Sie den USB-Stecker in kein anderes Gerät als den von Lifelines gelieferten oder autorisierten PC.
	Der leitende Teil von Steckverbindern und Wandlern darf keine anderen leitenden Teile, einschließlich der Erde, berühren. Stellen Sie immer sicher, dass der angebrachte Wandler für eine Verbindung mit Isolierung vom Typ BF geeignet ist.
	Medizinische elektrische Geräte müssen gemäß den im Anhang aufgeführten EMC-Informationen installiert werden.
	Tragbare RF (radio frequency magnetic fields)-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des R40 EEG-Verstärkers verwendet werden, einschließlich der von Lifelines Ltd. angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.
	Verwenden Sie in unmittelbarer Nähe des R40 EEG-Verstärkers keine Mobiltelefone, Sender, Leistungstransformatoren, Motoren oder andere Geräte, die Magnetfelder erzeugen. Weitere Informationen finden Sie im Anhang.
	Verwenden Sie nur zugelassene Sensoren, wie von Lifelines angegeben.
	Der Verstärker darf nur mit dem mitgelieferten USB-Kabel verwendet werden.
	Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Gehäuse des Geräts oder in den Anschluss eindringen. Verwenden Sie kein Aceton für die Instrumente.
	Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

GEGENANZEIGEN: Es sind keine Gegenanzeigen für die Verwendung dieses Geräts bekannt.








NEBENWIRKUNGEN: Es sind keine Nebenwirkungen bei der Verwendung dieser Ausrüstung bekannt.

1.3 Erklärung der Symbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Anwendungsteil des Typs BF		Eingangsverbindung
	Eingangs-/Ausgangsanschluss		Bluetooth
	Besonderes Recycling erforderlich*		Nonin Xpod, Pulsoximeter
	Warnhinweise in der Bedienungsanleitung beachten		USB-Betriebsanzeige
	Internes Funkgerät		Electrocap
	Fernauslöser für Ereignis		Europäischer Vertreter
	Hersteller		Medizinprodukt
	Gefahr durch internen Akku - siehe Abschnitt 1.5		Vertreter für die Schweiz
	Befolgen Sie die Gebrauchshinweise		Bitte beachten Sie die elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU).

* Nicht auf einer Mülldeponie entsorgen. Dieses Produkt enthält Akkus, Leiterplatten, elektronische Bauteile, Kabel und andere Elemente elektronischer Geräte. Wenn dieses Gerät das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht hat, befolgen Sie alle örtlichen Gesetze und Vorschriften für das ordnungsgemäße Recycling oder die Entsorgung solcher Geräte. Setzen Sie sich mit Ihrem Handelsvertreter vor Ort für mehr Informationen in Verbindung.

Symbole für Lagerung und Transport

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Temperaturgrenzwerte		Zerbrechlich		Trocken halten
	Grenzwerte für die relative Luftfeuchtigkeit		Atmosphärendruck grenzen		

1.4 Komponenten und Zubehör



Die Teilenummern des R40 EEG-Verstärkers:

Komponente	Teilenummer
R40-Verstärker	1326
Verstärker USB-Kabel	1277
Xpod Pulse Oximeter Nonin	1327
Patienten-Ereignis-Schalter	1353
R40-Montagehalterung	1372

Anwendungsteile

EEG-Elektroden

Der Verstärker wird über berührungssichere DIN-42802-Standardstecker mit 1,5 mm Durchmesser an EEG-Elektroden angeschlossen.

	Lifelines liefert keine EEG-Elektroden. Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, müssen die Elektroden in Europa gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte oder der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte zugelassen sein oder in den USA von der FDA für die Verwendung freigegeben sein.
	Der leitende Teil der Elektroden und ihrer Anschlüsse, einschließlich der Neutralelektrode, darf nicht mit anderen leitenden Teilen, einschließlich Erdung, in Kontakt kommen.

Oximeter-Sensor

Ein optionaler Oximeter-Sensor wird am Finger des Patienten angebracht

HINWEIS: Der Oximeter-Sensor ist ein Verbrauchsmaterial und wird nicht von Lifelines bereitgestellt. Verwenden Sie nur die von Nonin für die Verwendung mit ihren Oximetern angegebenen „PureLight“-Sensoren.

Patienten-Ereignis-Schalter


Die Patienten-Ereignis-Taste wird vom Patienten verwendet, um ein Ereignis zu markieren.

Aux DC-Eingänge

Die Hilfs(Aux-)-DC-Eingänge sind für den Anschluss von am Patienten angebrachten Wandlern vorgesehen, die passiv oder batteriebetrieben sind, wie z. B. Schlafsensoren. Sie müssen isoliert sein und dürfen keine zugänglichen leitfähigen Teile aufweisen.

USB-Kabel

Der Verstärker wird direkt an einen USB-Anschluss des PCs angeschlossen.

	Der Verstärker darf nur mit dem mitgelieferten USB-Kabel verwendet werden.
---	--

Medizinisches AC/DC-Netzteilmodul für Akquisitions-PC

Um den Netzableitstrom in der Patientenumgebung zu begrenzen, muss der Akquisitions-PC ein Netzteil mit medizinischer Zulassung verwenden.



Verwenden Sie nur den PC und ein medizinisches Netzteil, wie von Lifelines geliefert oder genehmigt. Verwenden Sie das Standard-Netzteil nicht.

Die Setup- und Aufnahmesoftware

Die Trackit-Setup-Software läuft auf dem Akquisitions-PC und wird zur Einrichtung des R40-Verstärkers und zur Aufzeichnung auf dem PC verwendet.

Weitere Informationen finden Sie im Handbuch der Trackit Plus-Software.

1.5 Austauschbare Teile

Lifelines Ltd. stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, die dem Servicepersonal bei der Reparatur der von Lifelines Ltd. als durch Servicepersonal reparierbar eingestuften Teile helfen.

Austausch des internen Akkus – nur für Servicepersonal

Der R40-Verstärker enthält eine austauschbare Lithium-Ionen-Knopfzelle vom Typ LIR2450.



Der Austausch des Akkus durch unzureichend geschultes Personal kann zu einer Gefahr führen. Er muss ausschließlich durch den richtigen Typ ersetzt werden. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung für den R40.

2 Installation und Wartung

Der folgende Abschnitt muss gelesen und verstanden werden, bevor das Gerät eingeschaltet wird.



Medizinische elektrische Geräte müssen gemäß den im Anhang aufgeführten EMC-Informationen installiert werden.

Die Funktion oder Sicherheit der Ausrüstung könnte beeinträchtigt werden, wenn sie bei der Lagerung oder beim Transport ungünstigen Bedingungen ausgesetzt war. Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt angenommen wird, dass die Funktion oder Sicherheit beeinträchtigt ist, sollte das Gerät außer Betrieb genommen und gegen unbeabsichtigte Verwendung gesichert werden.

Der Hersteller sollte kontaktiert werden, wenn Unterstützung bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung der Ausrüstung benötigt wird oder wenn unerwartete Betriebs- oder andere Ereignisse gemeldet werden müssen.

Die Montage des Systems und alle Änderungen während seiner Lebensdauer müssen gemäß den Anforderungen der IEC 60601-1 bewertet werden.

2.1 Überprüfung auf Vollständigkeit und Integrität

1. Nehmen Sie die Ausrüstung aus dem/den Verpackungskoffer(n).
2. Überprüfen Sie anhand der Teileliste, ob alle bestellten Artikel eingegangen sind.
3. Überprüfen Sie das Gerät auf Anzeichen von Schäden, die während des Transports oder der Lagerung entstanden sein könnten. Wenn Sie Schäden feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler.

2.2 Umweltparameter für den Betrieb


Die Umweltbedingungen für den Betrieb und die Lagerung/den Transport sind wie folgt:

In Betrieb:		Lagerung und Transport:	
Temperatur	+10 °C bis +40 °C (+50 °F bis +104 °F)	Temperatur	-10 °C bis +50 °C (14 °F bis +122 °F)
Relative Feuchtigkeit	25 % bis 95 % nicht kondensierend	Relative Feuchtigkeit	10% bis 95% nicht kondensierend
Atmosphärendruck	700 hPa bis 1060 hPa	Atmosphärendruck	500 hPa bis 1060 hPa

2.3 Stromversorgungsverbindungen

R40-Verstärker

Anforderungen Stromversorgung	Standard-USB-Anschluss (5 V)
Stromverbrauch	Maximale Leistung über den USB-Anschluss: 2,5 W.

	Der Verstärker darf nur mit dem mitgelieferten USB-Kabel verwendet werden.
---	--



Interner Li-Ion-Pufferakku

Der R40-Verstärker verfügt über eine interne Backup-Batterie, die den Betrieb des Geräts für kurze Zeit (ca. 30 Minuten) ermöglicht, nachdem die USB-Stromversorgung unterbrochen wurde. Er wird automatisch aufgeladen, während der Verstärker eingeschaltet ist und über USB verbunden.

Die typische Lebensdauer beträgt 500 Lade- und Entladezyklen. Der Backup-Akku darf nur von Servicepersonal ausgetauscht werden.

Medizinisches AC-Netzteil für den Erfassungs-PC

Medizinisches AC-Netzteil für den Erfassungs-PC	
Netzstromeingang:	100-240 Vac, 47-63 Hz, 1.4 A @ 115 Vac, 0.7 A @ 230 Vac.
Ausgang:	20 Vdc, 5.25 A.

	Der PC darf nur an ein von Lifelines geliefertes oder autorisiertes medizinisches Netzteil angeschlossen werden. Verwenden Sie kein Standard-PC-Netzteil.
	Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Stromversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden.

2.4 Verwendung mit anderen Geräten

Defibrillatoren und HF-Chirurgiegeräte

Das Gerät ist nicht defibrillatorsicher und sollte nicht in Situationen verwendet werden, in denen wahrscheinlich ein Defibrillator zum Einsatz kommt. Das Gerät sollte nicht zusammen mit oder in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten verwendet werden.

Andere Geräte für Patienten

Bei gleichzeitiger Verwendung mit anderen Geräten, die mit dem Patienten verbunden sind, ist es unwahrscheinlich, dass ein Sicherheitsrisiko entsteht. Lesen Sie jedoch immer die Dokumentation, die mit den anderen Geräten geliefert wird, die mit dem Patienten verbunden sind, um sicherzustellen, dass alle Gefahren, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden, bevor die Geräte zusammen verwendet werden.



Nicht-medizinische Geräte, die mit dem System verwendet werden, sollten den für diese Geräte relevanten IEC/ISO-Sicherheitsstandards entsprechen. IT-Geräte sollten der Norm IEC 62368 entsprechen.

Ableitstrom

Dieses System ist so konzipiert, dass es der internationalen Norm für medizinische elektronische Geräte IEC 60601-1 entspricht, die die zulässigen Ableitstromwerte festlegt. Eine potenzielle Gefahr besteht in der Aufsummierung von Ableitströmen, die durch das Zusammenschalten mehrerer Geräte verursacht werden. Da dieses System in Verbindung mit elektronischen Standardgeräten verwendet werden kann, sollte der Gesamtableitstrom bei jeder Änderung des Systems getestet werden.

Zwischen den Systemgeräten, die über ein medizinisches Netzteil mit Strom versorgt werden, und anderen Geräten, die über eine andere Stromquelle mit Strom versorgt werden, sollten keine elektrischen Verbindungen bestehen.

2.5 Störung

Der R40 funktioniert gemäß den Anforderungen der Norm IEC60601-1 auch in Gegenwart von hochfrequenten Magnetfeldern (HF) und unter dem Einfluss elektrostatischer Entladungen (ESD) und anderer Störungen. Der R40-Verstärker zeichnet jedoch Signale mit sehr geringer Amplitude auf, und solche Störungen können zu Signalartefakten führen.

Der R40 kann mit eingebauten Radios ausgestattet sein. Hierbei handelt es sich um zugelassene Bluetooth- und WLAN-Typen nach Industriestandard, die nur ein minimales Risiko gegenseitiger Störungen mit anderen Geräten bergen. Andere Geräte in der Nähe sollten entfernt oder ausgeschaltet werden, um die Wahrscheinlichkeit von Störungen mit dem Gerät oder durch das Gerät zu verringern.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des R40 verwendet werden, einschließlich der von Lifelines Ltd. angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.



Verwenden Sie in unmittelbarer Nähe des R40-Verstärkers keine Mobiltelefone, Sender, Leistungstransformatoren, Motoren oder andere Geräte, die Magnetfelder erzeugen. Weitere Informationen finden Sie im Anhang.



Medizinische elektrische Geräte müssen gemäß den im Anhang aufgeführten EMC-Informationen installiert werden.

2.6 Wartung und Reinigung

Der R40-Verstärker erfordert keine routinemäßigen Tests, Kalibrierungen oder Wartungsarbeiten, abgesehen von einer gelegentlichen Reinigung und Überprüfung aller Teile, einschließlich des Zubehörs, auf Verschleiß und Beschädigungen.

Reinigung und Desinfektion

Vor jeder Wiederverwendung des Systems können alle Außenflächen des R40-Verstärkers mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit Wasser und einer milden Reinigungslösung angefeuchtet ist. Es kann auch eine Niederdruckluftleitung oder ein Staubsauger verwendet werden.

Die Desinfektion des Geräts kann mit Desinfektionsmitteln auf QAC (Quaternary Ammonium Compounds)-Basis erfolgen. Es wird empfohlen, Tücher zu verwenden, um das Eindringen von Flüssigkeit in die Geräte zu verhindern.



Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Gehäuse des Geräts oder in den Anschluss eindringen. Verwenden Sie kein Aceton für die Instrumente.

2.7 Entsorgung des Geräts

Wenn das Gerät und seine Teile und Zubehörteile das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, befolgen Sie alle örtlichen Gesetze und Vorschriften für das ordnungsgemäße Recycling oder die Entsorgung von elektronischen Geräten.

3 Verbindungen und Gebrauch

3.1 Überblick

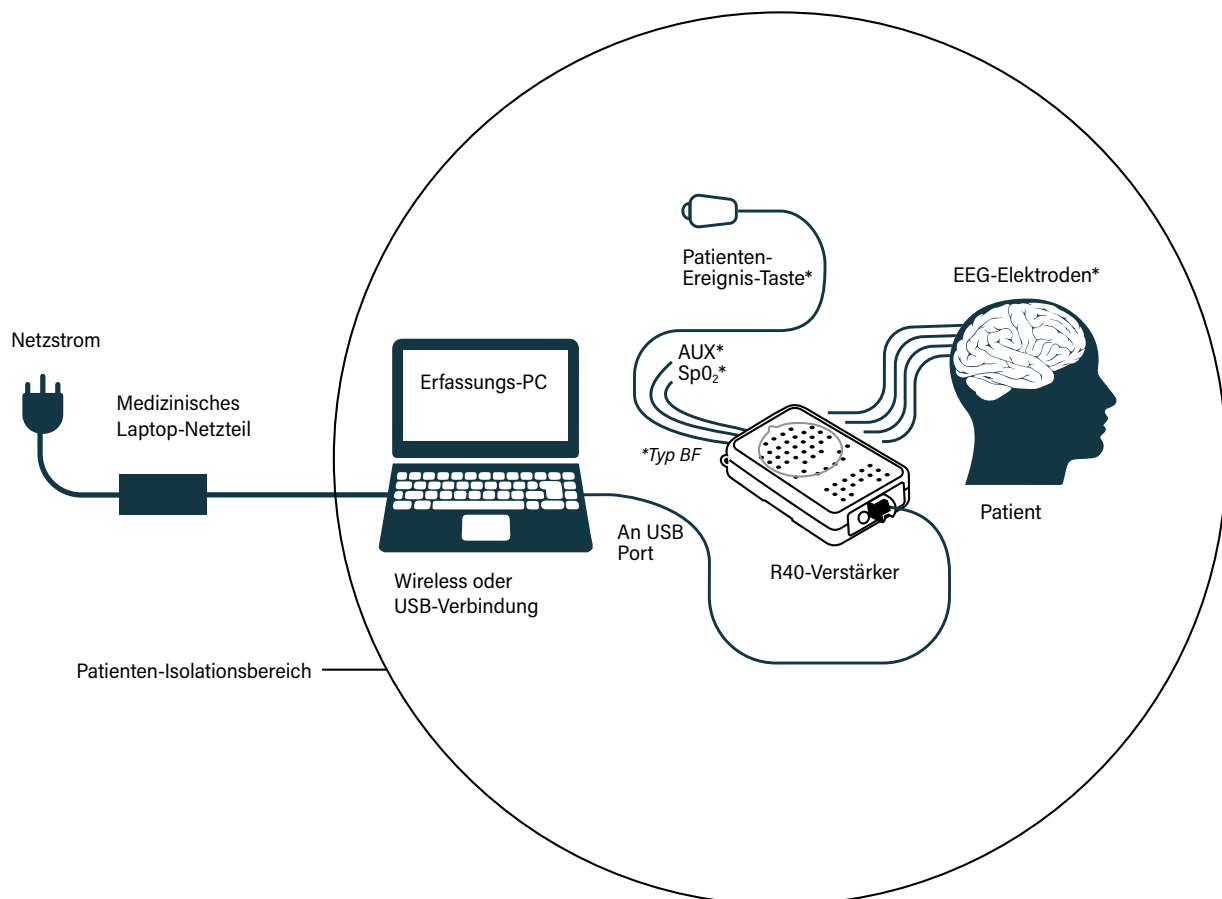


Abbildung 1: Anschluss des R40-Verstärkers



Der PC darf nur an ein von Lifelines geliefertes oder autorisiertes medizinisches Netzteil angeschlossen werden. Verwenden Sie kein Standard-PC-Netzteil.

3.2 Anschluss des R40-Verstärkers

Das mitgelieferte USB-Kabel (Teilenummer 1277) wird wie unten dargestellt mit dem RJ45-Stecker an der Unterseite des R40-Verstärkers und an einem beliebigen USB-Anschluss des PCs angeschlossen.



Abbildung 2: Anschließen des R40 EEG-Verstärkers

Die Verstärkerelektrodeneingänge sind im Standardformat 10-20 ausgelegt und nehmen Standard-EEG-Elektroden mit berührungssicheren 1,5-mm-Steckverbindern nach DIN 42802 auf.

!	Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, müssen die verwendeten Elektroden in Europa gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte oder der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte zugelassen sein oder in den USA von der FDA für die Verwendung freigegeben sein.
!	Der leitende Teil der Elektroden und ihrer Anschlüsse, einschließlich der Neutralelektrode, darf nicht mit anderen leitenden Teilen, einschließlich Erdung, in Kontakt kommen.

Neben jeder Elektrode befindet sich eine LED, die anzeigt, ob die Impedanz der einzelnen Elektrode über dem eingestellten Wert liegt. Zwei Tasten, die sich oben auf der Vorderseite befinden, stellen den Impedanzschwellenwert der Elektrode ein und werden durch fünf LED-Anzeigen angezeigt.

Die Oberkante des Verstärkers bietet mehrere weitere Anschlüsse, wie unten dargestellt.

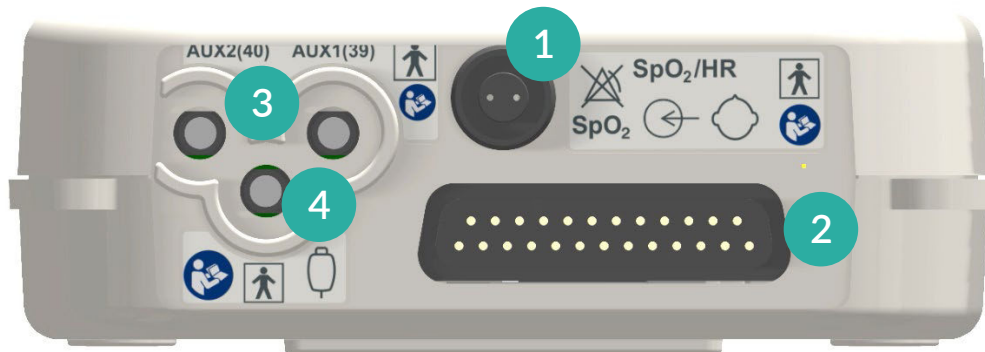


Abbildung 3: Anschluss des R40-Verstärkers (Ansicht von oben)

1. SpO₂/HR: Der runde Anschluss ermöglicht den Einsatz eines Nonin Xpod-Pulsoximeters zur Messung von SpO₂.
2. Der 25-polige D-Sub-Stecker ermöglicht den Anschluss eines Standard-Electro-Cap- oder Incereb-Arrays.
3. Aux1 und Aux2: 3,5-mm-Klinkenstecker für den Anschluss von Wandlern wie Körperposition, Atmungsurte usw.
4. Patientenergebnis: 3,5-mm-Klinkenstecker für den Anschluss an die Drucktaste für Patientenergebnis (Teilenummer 1353).




Alle diese Verbindungen sind vom Typ BF isoliert. Der leitende Teil von Steckverbindern und Wandlern darf keine anderen leitenden Teile, einschließlich der Erde, berühren. Stellen Sie immer sicher, dass der angebrachte Wandler für eine Verbindung dieser Art geeignet ist.

3.3 Ein- und Ausschalten des R40

Einschalten

- Schalten Sie den PC ein und starten Sie die EEG-Software gemäß den Anweisungen in der Software.
- Schließen Sie den R40 mit dem mitgelieferten USB-Kabel an den PC an

Der Verstärker schaltet sich ein, wenn er über das USB-Kabel an einen PC angeschlossen wird. Die Betriebsanzeige () leuchtet, wenn der R40 eingeschaltet ist.

Ausschalten

Der R40-Verstärker schaltet sich automatisch aus (nach einer gewissen Zeit der Inaktivität), nachdem er vom PC getrennt oder der PC ausgeschaltet wurde.

3.4 Überprüfung der Verbindungen

Überprüfung der Kalibrierung

Bei der Überprüfung der Kalibrierung wird ein Kanaltest an allen Eingängen durchgeführt, um die Integrität der Signalverarbeitung vom R40-Eingang bis zur Anzeige auf dem PC zu überprüfen. Auf diese Weise kann der Benutzer die Wellenformen auf dem Bildschirm untersuchen, um festzustellen, ob alle Kanäle ordnungsgemäß funktionieren. Die Wellenform der Kalibrierungsüberprüfung für den R40 ist konfigurierbar. Die Standardwellenform ist eine 8 mVp-p-Rechteckwelle bei 1 Hz.

HINWEIS: Die Kalibrierungsüberprüfung validiert nicht die Verbindung von der Patientenelektrode zum R40-Elektrodeneingang.

Impedanzcheck

Es kann eine Impedanzüberprüfung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass der Elektrodenkontakt mit dem Patienten zufriedenstellend ist. Die Impedanzüberprüfung kann jederzeit während einer Studie durchgeführt werden, unabhängig davon, ob der R40 aufzeichnet oder nicht.

Der R40 kann eine Impedanzüberprüfung aller referenziellen EEG-Kanäle und des REF-Eingangs durchführen.

HINWEIS: Eine Impedanzüberprüfung kann nicht auf Kanälen durchgeführt werden, die als Poly / Bipolar-Kanäle konfiguriert sind.

Eine LED neben jedem Elektrodeneingang zeigt an, ob die gemessene Impedanz über dem eingestellten Schwellenwert liegt. Die LED leuchtet nicht, wenn die Impedanz unter dem eingestellten Schwellenwert liegt. Der eingestellte Schwellenwert wird durch fünf LEDs angezeigt (2k Ω , 5k Ω , 10k Ω , 20k Ω , 50k Ω).

Der Schwellenwert kann mit den Tasten << und >> am R40 oder über die Erfassungssoftware eingestellt werden.

Anhang 1: R40-Verstärker Spezifikationen

Lifelines behält sich das Recht vor, Produktspezifikationen jederzeit ohne Vorankündigung zu ändern. Dies steht im Einklang mit der Unternehmenspolitik der kontinuierlichen Produktentwicklung.

EEG Eingänge	
Anzahl der EEG-Kanäle	32 berührungssichere monopolare Eingänge
ADC-Auflösung	24 bits
Sampling	250 - 16000 Hz
Eingangsimpedanz	>20 Mohms
Gleichtaktunterdrückungsverhältnis	>100dB @ 50 und 60 Hz
Äquivalentes Eingangsrauschen	<1.5 μ Vpp, <0.2 μ V rms
Verstärkung	12 \pm 0,5 %
Max Eingangs-Vdiff	750 mVpp (einschließlich DC)
Quantisierung	0,17 μ V/Bit bei Verstärkung = 12 und Bits = 22
Bandbreite (-3dB)	DC bis 4193 Hz
Max. Gleichtakt-Eingangsspannung	0,4 Vpp
Eingangs-Bias-Strom	< \pm 0,3 nA
Front-End-Kalibrierung	8 mVpp \pm 5% bei 0.98 Hz
Impedanz-Prüfstrom	24 nA \pm 20% bei 7.8 Hz
Polygraphie-Eingänge	
Anzahl der Polygraphie-Eingänge	8 berührungssichere bipolare Eingänge
ADC-Auflösung	24 bits
Sampling	250 - 16000 Hz
Eingangsimpedanz	>20 Mohms
Gleichtaktunterdrückungsverhältnis	>100dB @ 50 und 60 Hz
Äquivalentes Eingangsrauschen	<1.5 μ Vpp, <0.2 μ V rms
Verstärkung	12 \pm 0.5% (AC), 4 \pm 0.5% (DC)
Max Eingangs-Vdiff	750 mVpp AC-Einstellung (einschließlich DC), 2,25 Vpp DC-Einstellung
Bandbreite (-3dB)	DC bis 4193 Hz
Quantisierung	0,17 μ V/Bit bei Verstärkung = 12 und Bits = 22
Max. Gleichtakt-Eingangsspannung	0,4 Vpp
Eingangs-Bias-Strom	< \pm 0,3 nA
Front-End-Kalibrierung	8 mVpp \pm 5% bei 0.98 Hz
Impedanz-Prüfstrom	24 nA \pm 20% bei 7.8 Hz
Aux. DC-Eingänge auf hoher Ebene	
Anzahl der Hilfs-Kanäle	2 (Kanäle 39 und 40)
ADC-Auflösung	24 bits
Sampling	250 - 16000 Hz
Eingangsimpedanz	100 Kohms
Verstärkung	4 \pm 0.5%
Max Eingangs-Vdiff	2,25Vpp
Bandbreite (-3dB)	DC bis 4193 Hz max.

Verbindungen, Anschlüsse und Steuerungen

Elektrodeneingangsanschlüsse	52 berührungssichere 1,5-mm-Anschlüsse
E-cap-Anschluss	1 Standard-25-polige D-Buchse
Aux DC-Eingänge	2 Klinkenbuchse 3,5 mm (Kanäle 39 und 40)
Patientenereigniseingabe	1 Klinkenbuchse 3,5 mm
Drucktasten auf der Gerätevorderseite	1 Drucktaste für Impedanzprüfung – 1 Drucktaste für Impedanzprüfung +
Host PC-Anschluss	1 RJ45-Buchse mit USB-Anschluss (vom Patienten isoliert)
Nonin Xpod (SaO ₂)	1 Binder 710er-Serie 3-polige Buchse
LED-Anzeigen	Anzeige der Impedanzüberprüfung (1 pro Kanal). R40: 40 LEDs, R40 (24): 28 LEDs 5 LEDs für Impedanzüberprüfungslevel, 1 LED für Einschalten, 1 LED für drahtlosen Betrieb
Micro-SD-Kartensteckplatz	1 Micro-SD-Buchse
Interne Batterie	1 wiederaufladbare Lithium-Ionen-Knopfzelle vom Typ LIR2450

Interner Piepser

Bluetooth Wireless

Typ	Bluetooth 4.0
Ausgangsleistung	11 dBm max.
Ausgangsfrequenz	2.402 - 2.480 GHz, ISM Band
Datenrate	1.3 Mbps max.
Protokolle	Standard Bluetooth - SPP, GATT, DUN, PAN
Modulation	GFSK, DQPSK. Frequenzsprung-Spreizspektrum (Frequency Hopping Spread-Spectrum, FHSS)
Fehlerkorrektur	Vorwärtsfehlerkorrektur (Forward Error Correction, FEC), automatische Wiederholungsanforderung (Automatic repeat request, ARQ).
Sicherheit	Autorisierung und Authentifizierung von Geräten, proprietäres Schnittstellenprotokoll
Typengenehmigungen	Europa (ETSI R&TTE); US (FCC/CFR 47 Teil 15 Zulassung für lizenzfreie modulare Sender) Kanada (IC RSS); Japan (MIC - früher TELEC)
R&TTE Verordnung 1999/5/EC	Effektive Nutzung des Frequenzspektrums: EN 300 328 EMC: EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 61000-6-2 Gesundheit und Sicherheit: EN 62479, EN 60950-1, IEC 609501
Medizinische Elektrogeräte	IEC 60601-1-2
Bluetooth Qualifikation	V4.0

Physikalische Eigenschaften

Gewicht	400g
Größe	17cm x 11cm x 4cm

Sicherheits- und EMC-Normen

Das System wurde zertifiziert und entspricht den folgenden Standards:

IEC 60601-1 und IEC 80601-2-26	Internationale Norm für medizinische Elektrogeräte, allgemeine Anforderungen und besondere Anforderungen für EEG-Systeme.
ANSI/AAMI ES 60601-1	AAMI Abweichungen von IEC 60601-1 (USA).
CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Kanadische Norm für medizinische elektrische Geräte, allgemeine Anforderungen.
IEC 60601-1-2	Internationale Norm für elektrische Medizinprodukte, EMC-Anforderungen, bezeichnet als:
*CISPR11	Durchgeführte Emissionen, Gruppe 1, Klasse B
CISPR11	Strahlungsemissionen, Gruppe 1, Klasse B
IEC61000-4-2	Elektrostatische Entladungen
IEC61000-4-3	Störfestigkeit - abgestrahltes HF-Feld
*IEC61000-4-4	Störfestigkeit - vorübergehende Ausbrüche
*IEC61000-4-5	Störfestigkeit - Überspannungen
IEC61000-4-6	Störfestigkeit - leitungsgeführt
IEC61000-4-8	Störfestigkeit - Felder mit Netzfrequenz
*IEC61000-4-11	Störfestigkeit - Spannungseinbrüche, Unterbrechungen
*IEC61000-3-2	Harmonische Emissionen
*IEC61000-3-3	Spannungsschwankungen/Flimmern

*Hinweis: Die Einhaltung wird vom PC bereitgestellt






R40-Verstärker Klassifizierung

Klassifikation	Klinische Anwendung
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag (bei Anschluss an das Host-System)	Typ BF
Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag (bei Anschluss an das Host-System)	Optisch isolierter USB-Verstärker Medizinisches Netzteil der Klasse I für PC
Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser	Gewöhnlich (kein Schutz)
Betriebsmodus	Durchgehend
Sicherheitsgrad der Anwendung in Gegenwart eines entflammaren Anästhetika-Gemisches mit Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid	Nicht geeignet

Anhang 2: Erklärung des Herstellers

EMC Konformität

Dieser Abschnitt enthält spezifische Informationen zur Konformität des Geräts mit IEC 60601-1-2 und EN 60601-1-2.

	Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht den Spezifikationen entsprechen, mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln, die vom Hersteller des Geräts als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts führen.
	Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMC und müssen gemäß den im Anhang enthaltenen EMC-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
	Die Ausrüstung oder das System sollte nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollte die Ausrüstung oder das System beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.
	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des R40 verwendet werden, einschließlich der von Lifelines Ltd. angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.
	Verwenden Sie in unmittelbarer Nähe des R40-Verstärkers keine Mobiltelefone, Sender, Leistungstransformatoren, Motoren oder andere Geräte, die Magnetfelder erzeugen.

Bezeichnung des Zubehörteils	Typ	Länge	Beschreibung
USB-Schnittstellenkabel	USB	2,8 m	USB-geschirmtes Kabel
Eingangselektroden	EEG-Scheibenelektroden	1 m	Ungeschirmte EEG-Scheibenelektroden
Eingangselektroden (E-cap)	EEG-Scheibenelektroden	1 m	Ungeschirmte EEG-Scheibenelektroden
Nonin XPOD	Abgeschirmt	2 m	Nonin
Aux. Verbindungskabel	Abgeschirmt	1 m	Abgeschirmtes Kabel
Patienten-Ereignis-Schalter	CM-5	2 m	Ungeschirmtes zweiadriges Kabel

Anleitung und Herstellererklärung

Elektromagnetische Emissionen

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

Der R40 ist für den Einsatz in den nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des R40 sollte sicherstellen, dass er in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
RF Emissionen CISPR11/EN55011	Gruppe 1	Der R40 verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF Emissionen CISPR11/EN55011	Klasse B	Der R40 ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich in Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt. Hinweis: Um die Konformität zu gewährleisten, darf nur der empfohlene oder mitgelieferte PC im System verwendet werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen /Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Der R40 ist für den Einsatz in den nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des R40 sollte sicherstellen, dass er in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	EN 60601-1-2 Test-Niveau	Konfor- mitätsniveau	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: Kontakt +/- 15 kV: Luft	+/- 8 kV: Kontakt +/- 8 kV :Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. Während der Verwendung sollte der Patient stillsitzen und den R40-Verstärker nicht berühren.
Elektrische schnelle Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	Die empfohlene PC-Ausstattung gewährleistet die Einhaltung der Vorschriften.	Die empfohlene PC-Ausstattung gewährleistet die Einhaltung der Vorschriften.	Die Netzspannung sollte der einer typischen Gewerbe- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	Die empfohlene PC-Ausstattung gewährleistet die Einhaltung der Vorschriften.	Die empfohlene PC-Ausstattung gewährleistet die Einhaltung der Vorschriften.	Die Netzspannung sollte der einer typischen Gewerbe- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechun- gen und Span- nungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	Die empfohlene PC-Ausstattung gewährleistet die Einhaltung der Vorschriften.	Die empfohlene PC-Ausstattung gewährleistet die Einhaltung der Vorschriften.	Die Netzspannung sollte der einer typischen Gewerbe- und/oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des R40-Systems einen kontinuierlichen Betrieb bei Unterbrechungen der Stromversorgung benötigt, wird empfohlen, das R40-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Test-Niveau	Konformitätsniveau	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
Magnetfeld mit Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m, 30A/m	3 A/m Siehe Anmerkung e.	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen und/oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
Leitungsgeführte HF-Störfestigkeit IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern	3 Vrms	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des R40, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt.</p> <p>Empfohlener Abstand</p> $d = [3.5/E] \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}$ <p>$d = [3.5/E] \sqrt{P}$: 80 MHz bis 800 MHz = 1.17 \sqrt{P}</p> <p>$d = [7/E] \sqrt{P}$: 800 MHz bis 2.5 GHz = 2.33 \sqrt{P}</p> <p>Hinweis: Verwendung von ungeschirmten Eingangsleitungen</p> <p>Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer HF-Sender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel^b.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:</p> 
Abgestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz 10V/m (in häuslicher Umgebung)	3 V/m Siehe Anmerkung e.	
<p>HINWEIS 1. Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2. Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.</p>			
<p>a Die Feldstärke von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen, kann theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortmessung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das R40 verwendet wird, den oben genannten geltenden HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das R40 beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine ungewöhnliche Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des R40.</p>			
<p>b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</p>			
<p>c Die Immunitätswerte für leitungsgeführte HF gelten für nicht abgeschirmte Eingangselektrodenleitungen mit einer Länge von 1 m und einer Worst-Case-Kopplung, einschließlich aller Resonanzen im Frequenzband. Die Interferenz ist geringer, wenn die Kopplungsebene der Interferenzquelle nicht in derselben Ebene wie die Elektrodenleitungen liegt.</p>			
<p>d Die Immunitätswerte für abgestrahlte HF gelten für nicht abgeschirmte Eingangselektrodenleitungen mit einer Länge von 1 m und einer Worst-Case-Kopplung, einschließlich aller Resonanzen im Frequenzband. Die Interferenz ist geringer, wenn die Polarisierungsebene der Interferenzquelle nicht in derselben Ebene wie die Elektrodenleitungen liegt.</p>			
<p>e Der R40 enthält keine magnetischen Komponenten und ist nicht anfällig für Störungen durch Magnetfelder mit Netzfrequenz.</p>			
<p>f Die Bedingungen der beabsichtigten Verwendung rechtfertigen niedrigere Immunitätstestwerte. Die Gefahren- und Risikoanalyse im Zusammenhang mit diesen niedrigeren Grenzwerten wurde in der Risikomanagementakte dokumentiert.</p>			

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem R40 EEG-System

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

Der R40 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des R40 kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem R40 einhält, wie unten empfohlen, je nach maximaler Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte. Bei elektromagnetischen Störungen sollten sich Patient und Gerät in einen störungsfreien Bereich begeben.

In jedem Fall stellt die elektromagnetische Störung keine Gefahr für den Patienten dar, da es sich beim R40 um ein nicht-invasives Aufnahmegerät handelt, das den Patienten nicht verändert oder mit ihm interagiert.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender, deren maximale Nennleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

R40 EEG-Verstärker

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF,

Großbritannien

Telefon +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere