



R40 Amplificatore EEG



MANUALE UTENTE



Imagine EEG Anywhere



Lifelines Ltd

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



Incereb Ltd.

6 Charlemont Terrace, Crofton Road,
Dun Laoghaire, Dublino, A96 F8W5. Irlanda.



Doc N.:	51262-006-IT
N. parte:	51262-006-IT
Versione:	3.1
Data:	Dicembre 2025

Responsabilità del cliente

L'amplificatore R40 è affidabile solo se utilizzato e sottoposto a manutenzione in conformità alle istruzioni contenute nel presente manuale, nelle etichette e negli inserti di accompagnamento. Un sistema difettoso non deve essere utilizzato. Le parti eventualmente rotte o mancanti o quelle chiaramente usurate o contaminate devono essere sostituite immediatamente con nuove parti di ricambio originali prodotte da o disponibili presso Lifelines Neuro.

Il proprietario di questo sistema è l'unico responsabile di qualsiasi malfunzionamento derivante da uso o manutenzione impropri, o da riparazioni effettuate da persone diverse da un rappresentante qualificato di Lifelines Neuro e di qualsiasi malfunzionamento causato da parti danneggiate o modificate da persone diverse da un rappresentante qualificato di Lifelines Neuro.

Il proprietario di questo sistema è l'unico responsabile del collegamento di questo prodotto ad altri sistemi che non soddisfano i requisiti di sicurezza elettrica di classe I, tipo BF (Body floating), standard IEC 60601-1, IEC 80601-2-26, IEC 60601-1-2 per i dispositivi medici.

NOTA: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'amplificatore R40 deve essere segnalato al produttore e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Esclusioni di responsabilità e garanzie

Le informazioni contenute in questo paragrafo sono soggette a modifiche senza preavviso.

Ad eccezione di quanto indicato di seguito, Lifelines non fornisce alcun tipo di garanzia in merito a questo materiale, comprese, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità e di idoneità per uno scopo particolare. Lifelines non sarà responsabile per gli errori contenuti nel presente documento o per i danni incidentali o consequenziali in relazione alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale.

Per un anno dalla data di consegna, Lifelines garantisce i propri prodotti contro tutti i difetti di materiale e di lavorazione.

L'uso improprio, l'incidente, la modifica, l'ambiente fisico o operativo inadeguato, la manutenzione impropria o i danni causati da un prodotto per il quale Lifelines non è responsabile, annulleranno la garanzia.

Lifelines non garantisce un funzionamento ininterrotto o privo di errori dei suoi prodotti.

Lifelines o i suoi agenti autorizzati ripareranno o sostituiranno qualsiasi prodotto che si riveli difettoso durante il periodo di garanzia, a condizione che tali prodotti siano utilizzati come prescritto nelle istruzioni per l'uso contenute nel manuale utente e di assistenza.

Nessun'altra parte è autorizzata a fornire garanzie o ad assumersi responsabilità per i prodotti Lifelines. Lifelines non riconoscerà alcuna altra garanzia, né implicita né in forma scritta. Inoltre, i servizi eseguiti da persone diverse da Lifelines o dai suoi agenti autorizzati o qualsiasi modifica tecnica o cambiamento dei prodotti senza il previo consenso scritto di Lifelines possono essere causa di annullamento della presente garanzia.

I prodotti o le parti difettose devono essere restituiti a Lifelines o ai suoi agenti autorizzati, insieme a una spiegazione del guasto. Le spese di spedizione devono essere prepagate.

Lifelines produce hardware e software da utilizzare su o con computer e software operativi standard compatibili con PC (Personal computer). Lifelines, tuttavia, non si assume alcuna responsabilità per l'uso o l'affidabilità del proprio software o hardware con apparecchiature non fornite da produttori terzi accettati da Lifelines alla data di acquisto.

Tutte le garanzie per i prodotti di terzi utilizzati all'interno del sistema R40 sono di responsabilità del relativo produttore. Per ulteriori dettagli, consultare la documentazione relativa a ciascun prodotto.

Questo documento contiene informazioni proprietarie protette da copyright. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta in qualsiasi altra forma o tradotta in un'altra lingua senza il preventivo consenso scritto di Lifelines.

Marchi di fabbrica

Microsoft e Windows sono marchi registrati di Microsoft Corporation. Tutti gli altri marchi e nomi di prodotti appartengono ai rispettivi proprietari.

Responsabilità del produttore

Il produttore e il distributore si ritengono responsabili della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchiatura solo se:

- qualsiasi apparecchiatura periferica da utilizzare con il sistema R40 è fornita da fornitori terzi raccomandati dal produttore;
- le operazioni di montaggio, estensione, regolazione, modifica o riparazione sono eseguite da persone autorizzate dal produttore;
- l'impianto elettrico del locale interessato è conforme ai requisiti appropriati;
- l'apparecchiatura è utilizzata da un professionista sanitario e in conformità alle istruzioni per l'uso.

NOTA: le specifiche dell'apparecchiatura sono soggette a modifiche senza preavviso.

NOTA: le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali in materia EMC (Compatibilità elettromagnetica) e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite nell'Appendice.

Politiche generali di sicurezza

- Impedire l'accesso fisico al sistema da parte di persone non autorizzate.
- Eseguire frequenti backup del sistema. Salvare il backup in un dispositivo conservato in modo sicuro.
- L'utente deve bloccare manualmente il sistema se lasciato incustodito.
- I timeout di inattività brevi sono sempre attivi e bloccano il sistema quando il timeout scade.
- Non installare software di terze parti non destinati all'uso con l'applicazione. Un software sconosciuto può rappresentare un potenziale rischio per la sicurezza.
- Crittografare le unità di sistema che contengono database locali e utilizzate per l'archiviazione temporanea di file di dati e rapporti.

Ambienti di Rete

- Collegare il sistema solo a reti sicure.
- Non è consigliato utilizzare il sistema su una rete aperta.
- Mantenere il software di rete aggiornato con le ultime patch.
- Utilizzare comunicazioni dati crittografate su segmenti di rete "meno sicuri" (ipsec, VPN).
- Tutte le risorse all'interno della rete sono accessibili solo da utenti autenticati.

Contenuti

Esclusioni di responsabilità e garanzie	2
1 Panoramica	5
1.1 Descrizione generale	5
1.2 Avvertenze e precauzioni	6
1.3 Spiegazione dei simboli	8
1.4 Componenti e accessori	9
1.5 Parti sostituibili	10
2 Installazione e manutenzione	11
2.1 Controlli di completezza e integrità	11
2.2 Parametri ambientali per il funzionamento	11
2.3 Collegamenti di alimentazione	12
2.4 Utilizzo con altre apparecchiature	13
2.5 Interferenze	13
2.6 Manutenzione e pulizia	14
2.7 Smaltimento dell'apparecchiatura	14
3 Collegamenti e utilizzo	15
3.1 Panoramica	15
3.2 Collegamento dell'Amplificatore R40	16
3.3 Accensione e spegnimento dell'R40	17
3.4 Controlli di connessione	18
Appendice 1: Specifiche dell'amplificatore R40	19
Appendice 2: Dichiarazione del produttore	22

1 Panoramica

1.1 Descrizione generale

Indicazioni per l'uso

L'amplificatore EEG (elettroencefalogramma) R40 è utilizzato come ausilio nella diagnosi di disturbi neurofisiologici come l'epilessia.



ATTENZIONE: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Descrizione generale

L'amplificatore EEG (elettroencefalogramma) R40 è un elettroencefalografo a 40 canali progettato per l'uso in applicazioni di routine di monitoraggio EEG e di laboratorio.

L'amplificatore R40 presenta le seguenti caratteristiche:

- Isolamento del paziente di tipo-BF (Body floating) verso le parti applicate.
- 32 ingressi EEG (elettroencefalogramma) e 8 ingressi bipolari della polisonnografia.
- Due ingressi CC Aux e un connettore Electrocap.
- Misurazione dell'impedenza dell'elettrodo e controllo della calibrazione, incorporate.
- Interfaccia al modulo XPOD Nonin per l'acquisizione dati di SpO2, frequenza cardiaca e pletismografo.
- Connessione per pulsante remoto opzionale.
- Interfaccia USB o wireless opzionale al PC (Personal computer) di acquisizione.
- Alimentato tramite cavo USB.
- Ingresso Trigger digitale.
- Archiviazione su scheda microSD rimovibile.

L'Amplificatore R40 è progettato per essere collegato a un PC (Personal computer) alimentato da un alimentatore di tipo medicale.

Questa apparecchiatura è intesa solo come dispositivo aggiuntivo per la valutazione del paziente; deve essere utilizzata insieme ad altri metodi di diagnosi del paziente. L'apparecchiatura non sostiene o supporta la vita.

Uso previsto

L'amplificatore EEG (elettroencefalogramma) R40 è destinato a essere utilizzato come amplificatore frontale per acquisire, memorizzare e trasmettere segnali elettrofisiologici (wireless o con cavo).

Utente previsto

L'utente previsto dell'apparecchiatura è un professionista sanitario che ha la formazione e le conoscenze necessarie per eseguire esami EEG (elettroencefalogramma) e che ha familiarità con le apparecchiature e la pratica EEG.

Popolazione di pazienti a cui è destinato

Da pediatrico ad adulto. Il profilo del paziente non ha alcuna influenza sull'acquisizione del segnale EEG (elettroencefalogramma). Il paziente non interagisce con il dispositivo.

Benefici clinici



Il beneficio clinico atteso per l'amplificatore EEG (elettroencefalogramma) R40 è come ausilio nella misurazione dell'attività elettrica cerebrale e nella diagnosi di disturbi cerebrali, come l'epilessia e altri disturbi convulsivi.


La registrazione EEG (elettroencefalogramma) con l'amplificatore R40 non influisce direttamente sull'esito; l'attività EEG raccolta consentirà al medico di decidere sulla diagnosi e il trattamento. Il trattamento guidato dai dati registrati con l'amplificatore R40 può portare a risultati migliori rispetto al trattamento informato esclusivamente dai dati della valutazione clinica.

Prestazioni Essenziali

Le prestazioni essenziali dell'amplificatore EEG (elettroencefalogramma) R40 di Lifelines sono identificate nello standard IEC 80601-2-26. Le prestazioni essenziali si riferiscono alla qualità e alla precisione del segnale registrato dall'amplificatore. Le prestazioni essenziali specifiche sono (1) precisione dell'ampiezza e del tasso di variazione, (2) gamma dinamica e tensione di offset differenziale, (3) livello di rumore in ingresso, (4) risposta in frequenza e (5) reiezione in modo comune. Le definizioni di queste prestazioni essenziali sono reperibili nello standard. Fare riferimento alle specifiche dell'amplificatore EEG (elettroencefalogramma) R40 nell'[Appendice 1](#).

1.2 Avvertenze e precauzioni



















	Il segnale di Avvertenza indica una situazione o una procedura che può essere pericolosa per il paziente e/o l'utente.		Il segno di Attenzione indica una situazione o una procedura che può causare danni all'apparecchiatura o un suo uso improprio.
	Non utilizzare l'amplificatore EEG (elettroencefalogramma) R40 in un ambiente di risonanza magnetica RM (Magnetic Resonance Imaging), in un'atmosfera esplosiva o durante la defibrillazione.		
	Questo apparecchio è destinato all'uso da parte di un professionista sanitario e in conformità con le presenti istruzioni per l'uso, che devono essere lette integralmente prima dell'utilizzo del dispositivo.		
	Questa apparecchiatura è intesa solo come dispositivo aggiuntivo per la valutazione del paziente; deve essere utilizzata insieme ad altri metodi di diagnosi del paziente. Questo apparecchio non deve essere utilizzato per stabilire la morte cerebrale.		
	Lifelines non fornisce elettrodi EEG (elettroencefalogramma). L'unità accetta elettrodi standard anti-contatto da 1,5 mm con connettori di tipo DIN 42802. Per garantire la sicurezza del paziente, gli elettrodi utilizzati devono essere approvati secondo la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE o il Regolamento sui dispositivi medici 2017/745 in Europa o autorizzati dalla FDA (Food and Drug Administration) per l'uso negli USA.		
	La parte conduttiva degli elettrodi e dei loro connettori, compreso l'elettrodo Neutro, non deve entrare in contatto con altre parti conduttive, compresa la terra.		
	Lifelines non fornisce il sensore Nonin. Utilizzare esclusivamente i sensori "PureLight" specificati da Nonin per l'uso con i propri ossimetri.		
	Il funzionamento o la sicurezza dell'apparecchiatura potrebbero essere compromessi se questa è stata sottoposta a condizioni sfavorevoli durante lo stoccaggio o il trasporto. Se in qualsiasi momento si ritiene che il funzionamento o la sicurezza siano compromessi, lo strumento deve essere messo fuori servizio e protetto dall'uso involontario.		

	Non aprire o modificare l'apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
	Non toccare contemporaneamente i contatti USB o altri contatti accessibili del PC (Personal computer) e del paziente.
	Utilizzare esclusivamente il PC (Personal computer) e l'alimentatore di tipo medicale forniti o autorizzati da Lifelines.
	Non collegare il connettore USB a un dispositivo diverso dal PC (Personal computer) fornito o autorizzato da Lifelines.
	La parte conduttiva dei connettori e dei trasduttori non deve entrare in contatto con altre parti conduttive, compresa la terra. Assicurarsi sempre che il trasduttore montato sia adatto a un collegamento di isolamento di tipo BF (Body floating).
	Le apparecchiature elettromedicali devono essere installate in base alle informazioni sulla EMC (Compatibilità elettromagnetica) fornite nell'Appendice.
	Le apparecchiature di comunicazione RF (radiofrequenze) portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'Amplificatore EEG (elettroencefalogramma) R40, compresi i cavi specificati da Lifelines Ltd. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.
	In prossimità dell'Amplificatore EEG (elettroencefalogramma) R40, non utilizzare telefoni cellulari, trasmettitori, trasformatori di potenza, motori o altre apparecchiature che generano campi magnetici. Per ulteriori informazioni, consultare l'Appendice.
	Utilizzare solo sensori approvati come specificato da Lifelines.
	L'Amplificatore deve essere utilizzato solo con il cavo USB fornito con l'unità.
	Non permettere l'ingresso di liquidi nella custodia dello strumento o nel connettore. Non utilizzare acetone sugli strumenti.
	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

CONTROINDICAZIONI: Non sono note controindicazioni legate all'uso di questo dispositivo.






EFFETTI COLLATERALI: Non sono noti effetti collaterali legati all'uso di questa apparecchiatura.

1.3 Spiegazione dei simboli

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Parte applicata di tipo BF (Body Floating)		Connessione d'ingresso
	Connessione di ingresso/uscita		Bluetooth
	Richiesto riciclo speciale*		Pulsossimetro Xpod Nonin
	Consultare le avvertenze nel Manuale utente		Indicatore di Alimentazione USB
	Dispositivo radio interno		Electrocap
	Pulsante Evento remoto		Rappresentante europeo
	Produttore		Dispositivo medico
	Pericolo di batteria interna - consultare la sezione 1.5		Rappresentante Svizzero
	Seguire le istruzioni operative		Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche (eIFU)

* Non smaltire in discarica. Questo prodotto comprende batterie, schede a circuito stampato, componenti elettronici, cablaggi e altri elementi dei dispositivi elettronici. Una volta terminata la vita utile di questa apparecchiatura, seguire tutte le leggi e le normative locali per il corretto riciclo o smaltimento di tale apparecchiatura. Per informazioni, contattare il distributore locale.

Simboli di stoccaggio e trasporto

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Limiti di temperatura		Fragile		Conservare in un luogo asciutto
	Limiti di umidità relativa		Limiti di pressione atmosferica		

1.4 Componenti e accessori



Numeri parte dell'Amplificatore EEG (elettroencefalogramma) R40:

Componente	Numero parte
Amplificatore R40	1326
Cavo USB dell'amplificatore	1277
Pulsossimetro Xpod Nonin	1327
Interruttore evento paziente	1353
Supporto di montaggio R40	1372

Parti applicate

Elettrodi EEG (elettroencefalogramma)

L'amplificatore si collega agli elettrodi EEG (elettroencefalogramma) con connettori standard da 1,5 mm anti-contatto tipo DIN 42802.

	Lifelines non fornisce elettrodi EEG (elettroencefalogramma). Per garantire la sicurezza del paziente, gli elettrodi devono essere approvati secondo la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE o il Regolamento sui dispositivi medici 2017/745 in Europa o autorizzati dall'Agenzia per gli alimenti e i medicinali FDA (Food and Drug Administration) per l'uso negli USA.
	La parte conduttiva degli elettrodi e dei loro connettori, compreso l'elettrodo Neutro, non deve entrare in contatto con altre parti conduttive, compresa la terra.

Sensore dell'ossimetro

Un sensore dell'ossimetro opzionale si attacca al dito del paziente

NOTA: il sensore dell'ossimetro è un materiale di consumo e non viene fornito da Lifelines. Utilizzare esclusivamente i sensori "PureLight" specificati da Nonin per l'uso con i propri ossimetri.

Pulsante Evento paziente

Il pulsante Evento paziente viene utilizzato dal paziente per marcare un evento.

Ingressi CC Aux

Gli ingressi DC ausiliari sono destinati al collegamento di trasduttori collegati al paziente che sono passivi o alimentati a batteria, come i sensori per il sonno. Devono essere isolati senza parti conduttrici accessibili.

Cavo USB

L'amplificatore si collega direttamente a una porta USB del PC (Personal computer).

	L'Amplificatore deve essere utilizzato solo con il cavo USB fornito con l'unità.
---	--

Modulo di alimentazione di rete AC/DC di tipo medicale per PC (Personal computer) di acquisizione

Per controllare la corrente di fuga dell'alimentazione di rete nell'ambiente del paziente, il PC (Personal computer) di acquisizione deve utilizzare un alimentatore di rete di tipo medicale.



Utilizzare esclusivamente il PC (Personal computer) e l'alimentatore tipo medicale fornito o autorizzato da Lifelines. Non utilizzare un alimentatore standard

Software di configurazione e registrazione

Il software di configurazione Trackit viene eseguito sul PC (Personal computer) di acquisizione ed è utilizzato per configurare l'amplificatore R40 e per registrare sul PC.

Consultare il manuale del software Trackit Plus.

1.5 Parti sostituibili

Lifelines Ltd. metterà a disposizione, su richiesta, schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che aiuteranno il personale di assistenza a riparare le parti indicate da Lifelines Ltd. come riparabili dal personale di assistenza.

Sostituzione della batteria interna - solo per il personale di assistenza

L'amplificatore R40 contiene una batteria a bottone ricaricabile agli ioni di litio sostituibile, tipo LIR2450.



La sostituzione della batteria da parte di personale non adeguatamente formato potrebbe comportare un rischio. La batteria deve essere sostituita solo con il tipo corretto. Consultare le istruzioni di manutenzione dell'R40.

2 Installazione e manutenzione

Il seguente paragrafo deve essere letto e compreso prima di accendere l'apparecchiatura.



Le apparecchiature elettromedicali devono essere installate in base alle informazioni sulla EMC (Compatibilità elettromagnetica) fornite nell'Appendice.

Il funzionamento o la sicurezza dell'apparecchiatura potrebbero essere compromessi se questa è stata sottoposta a condizioni sfavorevoli durante lo stoccaggio o il trasporto. Se in qualsiasi momento si ritiene che il funzionamento o la sicurezza siano compromessi, lo strumento deve essere messo fuori servizio e protetto dall'uso involontario.

In caso di necessità di assistenza per l'installazione, l'uso o la manutenzione dell'apparecchiatura o per segnalare un funzionamento o un evento imprevisto, contattare il produttore.

L'assemblaggio del sistema e le eventuali modifiche durante la sua vita utile richiedono una valutazione in base ai requisiti della norma IEC 60601-1.

2.1 Controlli di completezza e integrità

1. Estrarre l'apparecchiatura dall'imballaggio.
2. Utilizzare l'elenco dei componenti per verificare che tutti gli articoli ordinati siano stati ricevuti.
3. Verificare che non vi siano segni di danni causati dal trasporto o dallo stoccaggio. Se si riscontrano danni, non utilizzare lo strumento e contattare il distributore.

2.2 Parametri ambientali per il funzionamento


Le condizioni ambientali di funzionamento e di stoccaggio/trasporto sono le seguenti:

Operative:		Stoccaggio e trasporto:	
Temperatura	Da +10 °C a +40 °C (da +50 °F a +104 °F)	Temperatura	Da -10 °C a +50 °C (da 14 °F a +122 °F)
Umidità relativa	Da 25% a 95% senza condensa	Umidità relativa	Da 10% a 95% senza condensa
Pressione atmosferica	Da 700 hPa a 1060 hPa	Pressione atmosferica	da 500 hPa a 1060 hPa

2.3 Collegamenti di alimentazione

Amplificatore R40

Requisiti di potenza	Porta USB standard (5 V)
Consumo di energia	Potenza massima dalla porta USB: 2,5 W.

	L'Amplificatore deve essere utilizzato solo con il cavo USB fornito con l'unità.
---	--



Batteria di riserva interna agli ioni di litio

L'Amplificatore R40 è dotato di una batteria interna di riserva che consente all'unità di continuare a funzionare per un breve periodo di tempo (circa 30 minuti) dopo la rimozione dell'alimentazione USB. La batteria si ricarica automaticamente quando l'amplificatore è acceso e collegato tramite USB.

La durata tipica è di 500 cicli di carica-scarica. La batteria di riserva può essere sostituita solo dal personale di assistenza.

Alimentazione di rete AC di tipo medicale per PC (Personal computer) di acquisizione

Alimentazione di rete AC di tipo medicale per PC (Personal computer) di acquisizione	
Ingresso alimentazione di rete:	100-240 V CA, 47-63 Hz, 1,4 A a 115 V CA, 0,7 A a 230 V CA.
Uscita:	20 V CC, 5,25 A.

	Il PC (Personal computer) deve essere collegato esclusivamente all'alimentatore di tipo medicale fornito o autorizzato da Lifelines. Non utilizzare un alimentatore standard per PC (Personal computer).
	Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.

2.4 Utilizzo con altre apparecchiature

Defibrillatori e apparecchiature chirurgiche HF

L'apparecchiatura non è a prova di defibrillatore e non deve essere utilizzata in situazioni in cui è probabile l'uso di un defibrillatore. L'apparecchiatura non deve essere utilizzata con o in presenza di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.

Altre apparecchiature collegate al paziente

Se utilizzata contemporaneamente ad altre apparecchiature collegate al paziente, è improbabile che si verifichi un rischio per la sicurezza. Tuttavia, consultare sempre la documentazione fornita con l'altra apparecchiatura collegata al paziente per assicurarsi che tutti i pericoli, le avvertenze e le precauzioni siano presi in considerazione prima di utilizzare le apparecchiature insieme.



Le apparecchiature non mediche utilizzate con il sistema devono essere conformi agli standard di sicurezza IEC/ISO pertinenti. Le apparecchiature IT devono essere conformi alla norma IEC 62368.

Corrente di dispersione

Questo sistema è stato progettato per essere conforme alla norma IEC 60601-1, lo standard internazionale per le apparecchiature elettroniche mediche, che specifica i livelli ammissibili di corrente di dispersione. Un potenziale pericolo è rappresentato dalla somma delle correnti di dispersione causate dal collegamento di più apparecchiature tra loro. Poiché questo sistema può essere utilizzato insieme a dispositivi elettronici standard, la corrente di dispersione totale deve essere testata ogni volta che il sistema viene modificato.

Non devono esserci collegamenti elettrici tra le apparecchiature del sistema, alimentate tramite un alimentatore di tipo medicale, e qualsiasi altra apparecchiatura alimentata da un'altra rete.

2.5 Interferenze

L'R40 continuerà a funzionare in presenza di campi magnetici a radiofrequenza (RF) e degli effetti delle scariche elettrostatiche (ESD) e altre interferenze, in conformità con i requisiti della norma IEC60601-1-2. Tuttavia, l'amplificatore R40 registra segnali di ampiezza molto bassa e tali interferenze possono causare artefatti del segnale.

L'Amplificatore R40 può essere dotato di radio interne. Si tratta di tipi di Bluetooth e WiFi approvati secondo gli standard del settore, che presentano un rischio minimo di interferenza reciproca con altre apparecchiature. Altri dispositivi nelle vicinanze devono essere allontanati o spenti per ridurre la probabilità di interferenze verso l'apparecchiatura o da parte dell'apparecchiatura stessa.



Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'Amplificatore R40, compresi i cavi specificati da Lifelines Ltd. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.



In prossimità dell'Amplificatore R40, non utilizzare telefoni cellulari, trasmettitori, trasformatori di potenza, motori o altre apparecchiature che generano campi magnetici. Per ulteriori informazioni, consultare l'Appendice.



Le apparecchiature elettromedicali devono essere installate in base alle informazioni sulla EMC (Compatibilità elettromagnetica) fornite nell'Appendice.

2.6 Manutenzione e pulizia

L'Amplificatore R40 non richiede procedure di test, calibrazione o manutenzione di routine, a parte la pulizia occasionale e il controllo dell'usura e dei danni di tutte le parti, compresi gli eventuali accessori.

Pulizia e disinfezione

Prima di ogni riutilizzo del sistema, tutte le superfici esterne dell'Amplificatore R40 possono essere pulite con un panno morbido inumidito con acqua e una soluzione detergente delicata. È possibile utilizzare anche un aspirapolvere o un getto d'aria a bassa pressione.

La disinfezione dell'apparecchiatura può essere effettuata con l'uso di disinfettanti a base di composti di ammonio quaternario QAC (Quaternary ammonium compound). Si consiglia di utilizzare delle salviette per evitare l'ingresso di liquidi nell'apparecchiatura.



Non permettere l'ingresso di liquidi nella custodia dello strumento o nel connettore. Non utilizzare acetone sugli strumenti.

2.7 Smaltimento dell'apparecchiatura

Quando il dispositivo e le sue parti e accessori hanno raggiunto la fine della loro vita operativa, seguire tutte le leggi e le normative locali per il corretto riciclo o smaltimento delle apparecchiature elettroniche.

3 Collegamenti e utilizzo

3.1 Panoramica

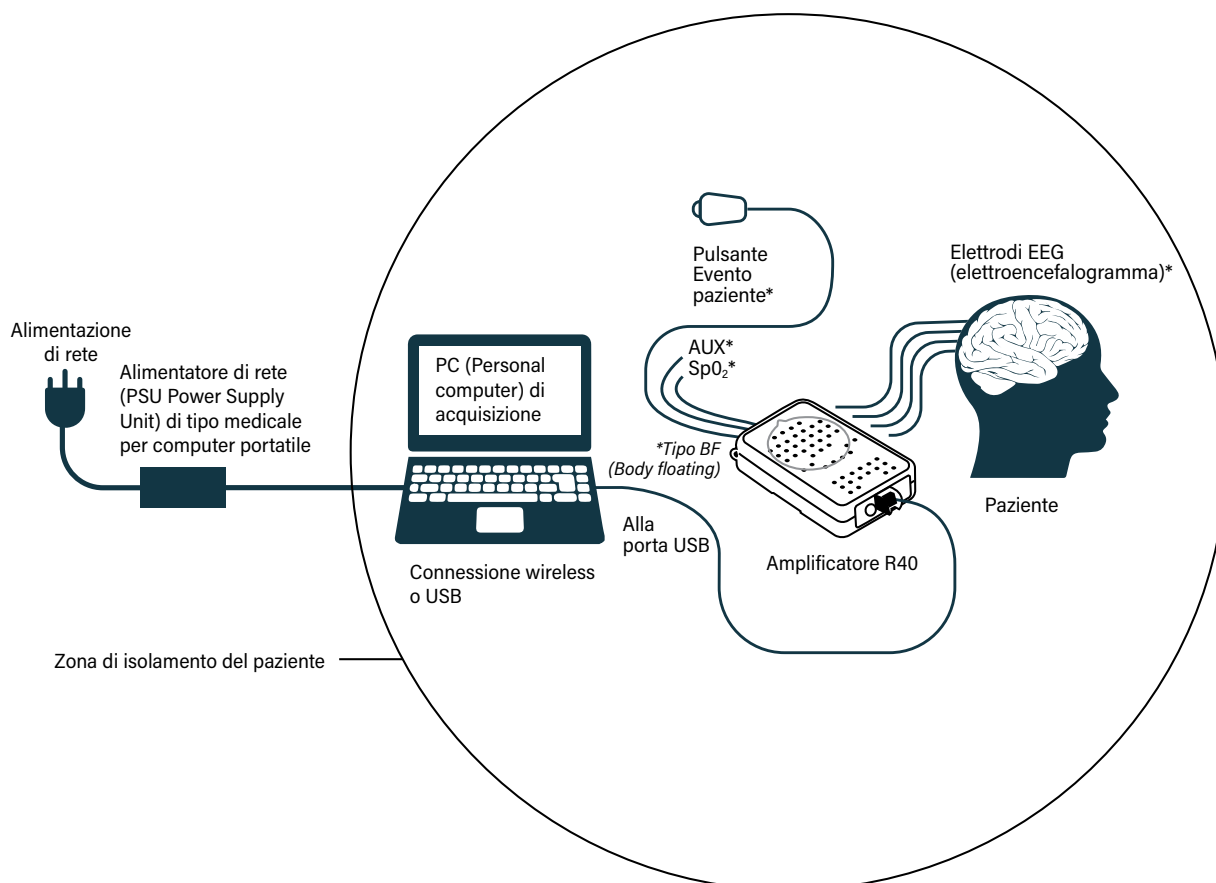


Figura 1: Collegamento dell'amplificatore R40



Il PC (Personal computer) deve essere collegato esclusivamente all'alimentatore di tipo medico fornito o autorizzato da Lifelines. Non utilizzare un alimentatore standard per PC (Personal computer).

3.2 Collegamento dell'Amplificatore R40

Il cavo USB in dotazione (numero parte 1277) si collega all'alloggiamento inferiore dell'Amplificatore R40, come illustrato di seguito, utilizzando la spina RJ45 e una qualsiasi porta USB del PC (Personal computer).



Figura 2 Collegamento dell'amplificatore EEG (elettroencefalogramma) R40

Gli ingressi degli elettrodi dell'Amplificatore sono disposti in un formato standard 10-20 e ospitano elettrodi EEG (elettroencefalogramma) standard con connettori DIN 42802 da 1,5 mm anti-contatto.

!	Per garantire la sicurezza del paziente, gli elettrodi utilizzati devono essere approvati secondo la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE o il Regolamento sui dispositivi medici 2017/745 in Europa o autorizzati dall'Agenzia per gli alimenti e i medicinali FDA (Food and Drug Administration) per l'uso negli USA.
!	La parte conduttiva degli elettrodi e dei loro connettori, compreso l'elettrodo Neutro, non deve entrare in contatto con altre parti conduttive, compresa la terra.

Accanto a ciascun elettrodo è presente un LED che indica se l'impedenza del singolo elettrodo è superiore al livello impostato. Due pulsanti, situati sulla parte superiore del lato anteriore, impostano il livello di soglia dell'impedenza dell'elettrodo, indicato da cinque indicatori LED.

Sul bordo superiore dell'Amplificatore sono presenti diversi altri collegamenti, come illustrato di seguito.

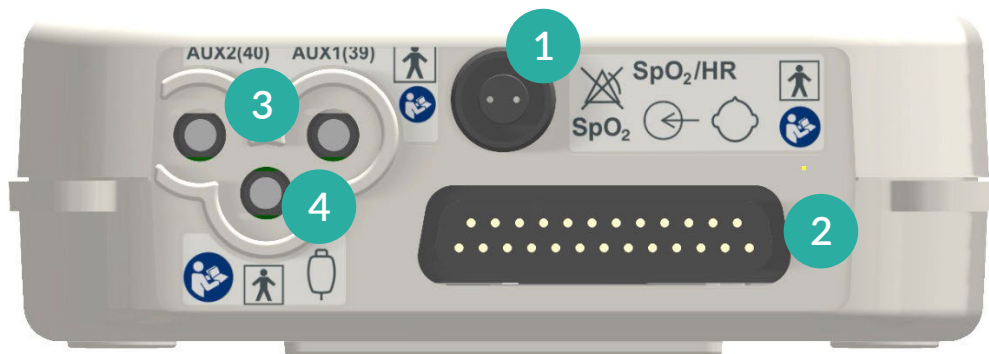


Figura 3 Collegamento dell'amplificatore R40 (lato superiore)

1. SpO2/HR: il connettore circolare consente di collegare un pulsossimetro Nonin Xpod per la misurazione della SpO2.
2. Il connettore a 25 vie di tipo D consente il collegamento di un array Electro-Cap o Incereb standard.
3. Aux1 e Aux2: connettori jack da 3,5 mm per il collegamento di trasduttori come quelli di posizione, le cinture per la respirazione ecc.
4. Evento paziente: connettore jack da 3,5 mm per il collegamento al pulsante Evento paziente (numero parte 1353).



Tutti questi collegamenti sono isolati di tipo BF (Body floating). La parte conduttiva dei connettori e dei trasduttori non deve entrare in contatto con altre parti conduttive, compresa la terra. Assicurarsi sempre che il trasduttore montato sia adatto a un collegamento di questo tipo.

3.3 Accensione e spegnimento dell'R40

Accensione

- Accendere il PC (Personal computer) e avviare il software EEG (elettroencefalogramma) seguendo le istruzioni del software.
- Collegare l'Amplificatore R40 al PC (Personal computer) utilizzando il cavo USB in dotazione.

L'amplificatore si accende quando è collegato a un PC (Personal computer) con il cavo USB. L'indicatore di alimentazione () si illuminerà quando l'R40 è acceso.

Spegnimento

L'amplificatore R40 si spegnerà automaticamente (dopo un periodo di inattività) dopo la disconnessione dal PC o lo spegnimento del PC (Personal computer).

3.4 Controlli di connessione

Controllo della calibrazione

Il Controllo della calibrazione esegue un test dei canali su tutti gli ingressi per verificare l'integrità dell'elaborazione del segnale dall'ingresso dell'Amplificatore R40 al display del PC (Personal computer). In questo modo l'utente può esaminare le forme d'onda sullo schermo per verificare se tutti i canali funzionano correttamente. La forma d'onda di controllo della calibrazione per l'Amplificatore R40 è configurabile. La forma d'onda predefinita è un'onda quadra da 8 mVp-p a 1 Hz.

NOTA: il Controllo della calibrazione non convalida il collegamento dell'elettrodo del paziente all'ingresso dell'elettrodo dell'Amplificatore R40.

Controllo dell'impedenza

È possibile eseguire un Controllo dell'impedenza per verificare che il contatto dell'elettrodo con il paziente sia soddisfacente. Il Controllo dell'impedenza può essere eseguito in qualsiasi momento durante uno studio, indipendentemente dal fatto che l'Amplificatore R40 stia registrando o meno.

L'Amplificatore R40 può eseguire un controllo dell'impedenza su tutti i canali EEG (elettroencefalogramma) referenziali e sull'ingresso REF.

NOTA: il controllo dell'impedenza non può essere eseguito sui canali configurati come canali poli/bipolari.

Un LED adiacente a ciascun ingresso dell'elettrodo indica se l'impedenza misurata è superiore alla soglia impostata. Il LED è spento se l'impedenza è inferiore alla soglia impostata. La soglia impostata è mostrata da cinque indicatori LED (2k Ω , 5k Ω , 10k Ω , 20k Ω , 50k Ω).

La soglia può essere impostata con i pulsanti << e >> sull'R40, o tramite il software di acquisizione.

Appendice 1: Specifiche dell'amplificatore R40

Lifelines si riserva il diritto di modificare le specifiche del prodotto in qualsiasi momento e senza preavviso. Ciò è in linea con la politica aziendale di continuo sviluppo dei prodotti.

Ingressi EEG (elettroencefalogramma)	
Numero di canali EEG (elettroencefalogramma)	32 ingressi monopolari anti-contatto
Risoluzione ADC (Analog-to-Digital Converter, convertitore analogico-digitale)	24 bit
Campionamento	250 - 16000 Hz
Impedenza di ingresso	>20 Mohms
Rapporto di reiezione di modo comune	>100dB @ 50 e 60 Hz
Rumore d'ingresso equivalente	<1,5µVpp, <0,2µV rms
Guadagno	12 ±0,5%
Differenza di tensione massima in ingresso (Vdiff)	750 mVpp (inclusa DC)
Quantizzazione	0,17µV/bit @ Guadagno = 12 e Bit = 22
Larghezza di banda (-3 dB)	DC a 4193 Hz
Tensione massima di ingresso in modo comune	0,4 Vpp
Corrente di polarizzazione di ingresso	< ±0,3 nA
Calibrazione frontale	da 8 mVpp ±5% a 0,98 Hz
Corrente di controllo dell'impedenza	da 24 nA ±20% a 7,8 Hz
Ingressi poligrafici	
Numero di ingressi poligrafici	8 ingressi bipolari anti-contatto
Risoluzione ADC (Analog-to-Digital Converter, convertitore analogico-digitale)	24 bit
Campionamento	250 - 16000 Hz
Impedenza di ingresso	>20 Mohms
Rapporto di reiezione di modo comune	>100dB @ 50 e 60 Hz
Rumore d'ingresso equivalente	<1,5µVpp, <0,2µV rms
Guadagno	12 ±0,5% (AC), 4 ±0,5% (DC)
Differenza di tensione massima in ingresso (Vdiff)	750 mVpp impostazione AC (inclusa DC), 2,25 Vpp impostazione DC
Larghezza di banda (-3 dB)	DC a 4193 Hz
Quantizzazione	0,17µV/bit @ Guadagno = 12 e Bit = 22
Tensione massima di ingresso in modo comune	0,4 Vpp
Corrente di polarizzazione di ingresso	< ±0,3 nA
Calibrazione frontale	da 8 mVpp ±5% a 0,98 Hz
Corrente di controllo dell'impedenza	da 24 nA ±20% a 7,8 Hz
Ingressi DC ad alto livello Aux.	
Numero di canali Aux	2 (canali 39 e 40)
Risoluzione ADC (Analog-to-Digital Converter, convertitore analogico-digitale)	24 bit
Campionamento	250 - 16000 Hz
Impedenza di ingresso	100 Kohms
Guadagno	4 ±0,5%
Differenza di tensione massima in ingresso (Vdiff)	2,25 Vpp
Larghezza di banda (-3 dB)	DC a 4193 Hz max.

Collegamenti, porte e controlli	
Connettori di ingresso degli elettrodi	52 anti-contatto 1,5 mm
Connettore E-cap	1 presa D standard a 25 pin
Ingressi CC Aux	2 presa jack 3,5 mm (canali 39 e 40)
Ingresso Evento paziente	1 presa jack 3,5 mm
Pulsanti sul pannello frontale	1 pulsante di controllo dell'impedenza - 1 pulsante di controllo dell'impedenza +
Connettore PC (Personal computer) host	1 presa RJ45 con porta USB (isolata dal paziente)
Nonin Xpod (SaO2)	1 presa a 3 pin serie Binder 710
Indicatori LED	Indicazione del Controllo dell'impedenza (1 per canale). R40: 40 LED, R40 (24): 28 LED 5 LED per il livello di Controllo dell'impedenza, 1 LED per l'Accensione, 1 LED per il funzionamento wireless.
Porta per scheda Micro-SD (Micro secure digital)	1 presa Micro-SD (Micro secure digital)
Batteria interna	1 batteria a moneta ricaricabile agli ioni di litio di tipo LIR2450
Segnalatore acustico interno	
Bluetooth Wireless	
Tipo	Bluetooth 4.0
Potenza di uscita	11 dBm max.
Frequenza di uscita	2,402 - 2,480 GHz, banda ISM
Frequenza dati	1,3 Mbps max.
Protocolli	Standard Bluetooth - SPP, GATT, DUN, PAN
Modulazione	GFSK, DQPSK. Spettro diffuso a salto di frequenza (Frequency Hopping Spread-Spectrum, FHSS)
Correzione degli errori	Correzione degli errori in avanti (Forward Error Correction, FEC), Richiesta di ripetizione automatica (Automatic repeat request, ARQ).
Sicurezza	Autorizzazione e autenticazione dei dispositivi, protocollo di interfaccia proprietario
Omologazioni	Europa (ETSI R&TTE); USA (approvazione trasmettitore modulare senza licenza FCC/CFR 47 parte 15) Canada (IC RSS); Giappone (MIC - precedentemente TELEC)
Direttiva R&TTE 1999/5/CE	Uso efficace dello spettro di frequenza: EN 300 328 EMC (Compatibilità elettromagnetica): EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 61000-6-2 Salute e sicurezza: EN 62479, EN 60950-1, IEC 609501
Apparecchiature elettromedicali	IEC 60601-1-2
Qualificazione Bluetooth	V4.0
Caratteristiche fisiche	
Peso	400g
Dimensioni	17 cm x 11 cm x 4 cm

Standard di sicurezza e EMC (Compatibilità elettromagnetica)

Il sistema è stato certificato ed è conforme ai seguenti standard:

IEC 60601-1 e IEC 80601-2-26	Standard internazionale per le apparecchiature elettromedicali, requisiti generali e requisiti particolari per i sistemi EEG (elettroencefalogramma).
ANSI/AAMI ES 60601-1	Deviazioni AAMI dalla norma IEC 60601-1 (USA).
CAN/CSA 22.2 No 601.1 M90	Standard canadese per apparecchiature elettromedicali, requisiti generali.
IEC 60601-1-2	Standard internazionale per le apparecchiature elettromedicali, requisiti EMC (Compatibilità elettromagnetica):
*CISPR11	Emissioni condotte, Gruppo 1, Classe B
CISPR11	Emissioni irradiate, Gruppo 1, Classe B
IEC61000-4-2	Scariche elettrostatiche
IEC61000-4-3	Immunità - Campo RF irradiato
*IEC61000-4-4	Immunità - Transitori Impulsi veloci
*IEC61000-4-5	Immunità - Sovratensioni
IEC61000-4-6	Immunità - Condotta
IEC61000-4-8	Immunità - Campi a frequenza di potenza
*IEC61000-4-11	Immunità - Cadute di tensione, interruzioni
*IEC61000-3-2	Emissioni armoniche
*IEC61000-3-3	Fluttuazioni di tensione/ sfarfallio

*Nota: la conformità è fornita dal PC (Personal computer).






Classificazione dell'amplificatore R40

Classificazione	Uso clinico
Grado di protezione contro le scosse elettriche (quando è collegato al sistema host)	Tipo BF (Body floating)
Tipo di protezione contro le scosse elettriche (quando è collegato al sistema host)	Amplificatore USB isolato otticamente Alimentatore di tipo medicale di Classe I per PC (Personal computer)
Grado di protezione contro le infiltrazioni d'acqua	Ordinario (senza protezione)
Modalità di funzionamento	Continuo
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto	Non adatto

Appendice 2: Dichiarazione del produttore

Compatibilità EMC (Compatibilità elettromagnetica)

Questo paragrafo contiene informazioni specifiche sulla conformità del dispositivo con le norme IEC 60601-1-2 e EN 60601-1-2.

	L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura come parti di ricambio per i componenti interni, può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura.
	Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali in materia di EMC (Compatibilità elettromagnetica) e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite qui.
	L'apparecchiatura o il sistema non devono essere utilizzati adiacenti o impilati con altre apparecchiature e, se è necessario l'uso adiacente o impilato, l'apparecchiatura o il sistema devono essere osservati per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui saranno utilizzati.
	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'Amplificatore R40, compresi i cavi specificati da Lifelines Ltd. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.
	In prossimità dell'amplificatore R40, non utilizzare telefoni cellulari, trasmettitori, trasformatori di potenza, motori o altre apparecchiature che generano campi magnetici.

Nome dell'accessorio	Tipo	Lunghezza	Descrizione
Cavo di interfaccia USB	USB	2.8 m	Cavo schermato USB
Elettrodi di ingresso	Elettrodi a disco EEG (elettroencefalogramma)	1 m	Elettrodi a disco EEG (elettroencefalogramma) non schermati
Elettrodi di ingresso (E-cap)	Elettrodi a disco EEG (elettroencefalogramma)	1 m	Elettrodi a disco EEG (elettroencefalogramma) non schermati
Nonin XPOD	Schermato	2 m	Nonin
Aux. Cavo connettore	Schermato	1 m	Cavo schermato
Interruttore evento paziente	CM-5	2 m	Cavo bipolare non schermato

Linee guida e dichiarazioni del produttore

Emissioni elettromagnetiche

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

L'Amplificatore R40 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'Amplificatore R40 deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test sulle emissioni	Conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR11/EN55011	Gruppo 1	L'Amplificatore R40 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11/EN55011	Classe B	L'Amplificatore R40 è adatto all'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a scopi domestici. Nota: per garantire la conformità del sistema, è necessario utilizzare esclusivamente il PC (Personal computer) consigliato o fornito.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica

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

L'Amplificatore R40 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'Amplificatore R40 deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	EN 60601-1-2 Livello di prova	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: Contatto +/- 15kV: Aria	+/- 8 kV: Contatto +/- 8 kV: Aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. Durante l'uso, il paziente deve essere fermo e non toccare l'amplificatore R40
Transienti elettrici veloci / scoppi IEC 61000-4-4	La conformità è garantita dall'apparecchiatura PC (Personal computer) consigliata.	La conformità è garantita dall'apparecchiatura PC (Personal computer) consigliata.	L'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	La conformità è garantita dall'apparecchiatura PC (Personal computer) consigliata.	La conformità è garantita dall'apparecchiatura PC (Personal computer) consigliata.	L'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione. IEC 61000-4-11	La conformità è garantita dall'apparecchiatura PC (Personal computer) consigliata.	La conformità è garantita dall'apparecchiatura PC (Personal computer) consigliata.	L'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero. Se l'utente del sistema R40 necessita di continuare il funzionamento durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il sistema R40 con un gruppo di continuità o una batteria.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m, 30A/m	3 A/m Si veda la nota e.	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6V nelle bande ISM	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte dell'Amplificatore R40, compresi i cavi. Distanza di separazione consigliata $d = [3,5/E] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz 10V/m (ambiente domiciliare)	3 V/m Si veda la nota e.	$d = [3,5/E] \sqrt{P} : 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz} = 1,17 \sqrt{P}$ $d = [7/E] \sqrt{P} : 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz} = 2,33 \sqrt{P}$ Nota: utilizzare cavi di ingresso non schermati Dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, rilevata da un'indagine elettromagnetica del sito ^a , deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza ^b . Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.			
NOTA 2. Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i telefoni cellulari e le radio mobili terrestri, radioamatoriali, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'Amplificatore R40 supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario osservare l'Amplificatore R40 per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione dell'Amplificatore R40.			
b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			
c I livelli di immunità per le RF condotte si riferiscono a conduttori di elettrodi di ingresso non schermati della lunghezza di 1 m e all'accoppiamento nel caso peggiore, comprese eventuali risonanze nella banda di frequenza. L'interferenza è minore quando il piano di accoppiamento della sorgente di interferenza non è sullo stesso piano delle derivazioni dell'elettrodo.			
d I livelli di immunità per le RF irradiate si riferiscono a conduttori di elettrodi di ingresso non schermati di 1 m di lunghezza e all'accoppiamento nel caso peggiore, comprese eventuali risonanze sulla banda di frequenza. L'interferenza è minore quando il piano di polarizzazione della sorgente di interferenza non è sullo stesso piano delle derivazioni dell'elettrodo.			
e l'R40 non contiene componenti magnetici e non è suscettibile alle interferenze del campo magnetico a frequenza di rete.			
f Le condizioni d'uso previste giustificano livelli del test di immunità inferiori. I pericoli e l'analisi dei rischi associati a questi limiti inferiori sono stati documentati nel file di Gestione dei rischi.			

Distanza di separazione consigliata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema EEG (elettroencefalogramma) R40

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

L'Amplificatore R40 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'Amplificatore R40 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'Amplificatore R40, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

In caso di interferenze elettromagnetiche, il paziente e l'apparecchiatura devono spostarsi in un'area priva di interferenze. In ogni caso, l'interferenza elettromagnetica non comporta alcun rischio per il paziente, poiché l'Amplificatore R40 è un dispositivo di registrazione non invasivo che non modifica né interagisce con il paziente.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima nominale non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

R40 Amplificatore EEG

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF,

Regno Unito

Telefono +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere