



R40 EEG Forsterker



BRUKERHÅNDBOK



Imagine EEG Anywhere



Lifelines Ltd

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



Incereb Ltd.

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



Dok. nr.:	51262-006-NO
Del nr.:	51262-006-NO
Utgave:	3.1
Dato:	Desember 2025

Kundeansvar

R40-forsterkeren er bare pålitelig når den brukes og vedlikeholdes i samsvar med instruksjonene i denne håndboken, medfølgende etiketter og vedlegg. Et mangelfullt system må ikke brukes. Deler som kan være ødelagte eller mangler, eller de som er tydelig slitte eller forurensede, bør umiddelbart skiftes ut mot nye originale reservedeler som er produsert av eller er tilgjengelige fra Lifelines Neuro.

Eieren av dette systemet har ansvaret for enhver funksjonsfeil som er et resultat av feil bruk eller vedlikehold, eller reparasjoner utført av andre enn en kvalifisert representant av Lifelines Neuro, og for eventuelle funksjonsfeil forårsaket av deler som har blitt skadet eller modifisert av andre enn en kvalifisert representant av Lifelines Neuro.

Eieren av dette systemet har ansvaret for tilkoblingen av dette produktet til andre systemer som ikke tilfredsstiller de elektriske sikkerhetskravene klasse I, type BF, standardene IEC (International Electrotechnical Commission) 60601-1, IEC 80601-2-26, IEC 60601-1-2 for medisinsk utstyr.

MERK: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med R40 Forsterker skal rapporteres til produsenten og, der det er aktuelt, den kompetente myndighet i EU-medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Ansvarsfraskrivelser og garantier

Informasjonen i dette avsnittet kan endres uten foregående varsel.

Med unntak av det som er angitt nedenfor, gir Lifelines ingen garantier av noe slag med hensyn til dette materialet, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier for salgbarhet og egnethet for et bestemt formål. Lifelines skal ikke holdes ansvarlig for eventuelle feil i denne håndboken eller for tilfeldige skader eller følgeskader i forbindelse med innredning, ytelse eller bruk av dette materialet.

Lifelines gir sine produkter garanti mot alle defekter i materiale og utførelse i ett år fra leveringsdato.

Misbruk, ulykke, modifikasjon, uegnet fysisk eller driftsmiljø, feil vedlikehold eller skader forårsaket av et produkt som Lifelines ikke er ansvarlig for, vil ugyldiggjøre garantien.

Lifelines gir ikke garanti for uavbrutt eller feilfri drift av selskapets produkter.

Lifelines eller selskapets autoriserte agenter vil reparere eller skifte ut produkter som viser seg å være defekte i løpet av garantiperioden, forutsatt at disse produktene brukes som foreskrevet i bruksanvisningen i bruker- og servicehåndbokene.

Ingen andre parter er autorisert til å gi noe garanti for å påta seg ansvar for Lifelines produkter. Lifelines vil ikke akseptere noen andre garantier, hverken underforståtte eller skriftlige. I tillegg kan tjenester utført av andre enn Lifelines eller selskapets autoriserte agenter eller enhver teknisk modifikasjon eller endringer foretatt hos produkter uten Lifelines forutgående skriftlig samtykke være årsak til å ugyldiggjøre denne garantien.

Mangelfulle produkter eller deler må returneres til Lifelines eller deres autoriserte agenter, sammen med en forklaring på mangelen. Fraktkostnader må forhåndsbetales.

Lifelines produserer maskinvare og programvare som skal brukes på eller med standard PC-kompatible datamaskiner og operativsystem. Lifelines påtar seg imidlertid intet ansvar for bruk eller pålitelighet til programvare eller maskinvare med utstyr som ikke er levert av tredjepartsprodusenter godkjent av Lifelines på kjøpsdato.

Alle garantier for tredjepartsprodukter brukt i R40-systemet er ansvar til den relevante produsenten. Vennligst se den relevante dokumentasjonen for ethvert produkt for ytterligere detaljer.

Dette dokumentet inneholder proprietær informasjon som er opphavsrettslig beskyttet. Alle rettigheter er forbeholdt. Ingen deler av dette dokumentet kan kopieres, gjenproduseres i noen annen form eller oversettes til et annet språk uten skriftlig forhåndssamtykke fra Lifelines.

Varemerker

Microsoft og Windows er registrerte varemerker for Microsoft Corporation. Alle andre varemerker og produktnavn tilhører deres relevante eiere.

Produsentens ansvar

Produsenten og distributøren anser seg kun ansvarlige for sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret dersom:

- alt periferutstyr som skal brukes med R40-system er levert av tredjepartsleverandører anbefalt av produsenten;
- installasjonsoperasjoner, utvidelser, omjusteringer, modifikasjoner eller reparasjoner utføres av personer godkjent av produsenten;
- den elektriske installasjonen til det aktuelle rommet samsvarer med de aktuelle kravene;
- utstyret brukes av helsepersonell og i samsvar med bruksanvisningen.

BEMERK: Utstyrsspesifikasjonene kan endres uten foregående varsel.

BEMERK: Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i vedlegget.

Generelle Sikkerhetspolicyer

- Forhindre fysisk tilgang til systemet fra uautoriserte personer.
- Ta hyppige sikkerhetskopier av systemet. Lagre sikkerhetskopien på en trygt oppbevart enhet.
- Brukeren bør låse systemet manuelt hvis de forlater det uten tilsyn.
- Korte inaktivitetstidsavbrudd er alltid aktive og låser systemet når tidsavbruddet utløper.
- Ikke installer programvare fra tredjepart som ikke er ment for bruk med applikasjonen. Ukjent programvare kan utgjøre en potensiell sikkerhetsrisiko.
- Krypter systemstasjoner som inneholder lokale databaser og midlertidig lagrer datafiler/rapporter.

Nettverksmiljøer

- Koble systemet kun til sikre nettverk.
- Bruk av systemet på et åpent nettverk anbefales ikke.
- Hold nettverksprogramvaren oppdatert med de nyeste oppdateringene.
- Bruk kryptert datakommunikasjon over "mindre sikre" nettverkssegmenter (ipsec, VPN).
- Alle ressurser i nettverket kan kun nås av autentiserte brukere.

Innhold

Ansvarsfraskrivelser og garantier	2
1 Oversikt	5
1.1 Generell beskrivelse	5
1.2 Advarsler og forsiktighetsregler	6
1.3 Forklaring av symboler	8
1.4 Komponenter og tilbehør	9
1.5 Utskiftbare deler	10
2 Installasjon og vedlikehold	11
2.1 Kontroll for fullstendighet og integritet	11
2.2 Miljøparametere for drift	11
2.3 Strømforsyningstilkoblinger	12
2.4 Bruk med annet utstyr	13
2.5 Interferens	13
2.6 Vedlikehold og rengjøring	14
2.7 Avhending av utstyr	14
3 Tilkoblinger og bruk	15
3.1 Oversikt	15
3.2 Tilkobling av R40-forsterkeren	16
3.3 Slå R40 på og av	17
3.4 Tilkoblingskontroller	18
Vedlegg 1: Spesifikasjoner for R40-forsterker	19
Vedlegg 2: Produsentens erklæring	22

1 Oversikt

1.1 Generell beskrivelse

Indikasjoner for bruk

R40 EEG-forsterker brukes som et hjelpemiddel ved diagnostisering av nevrofysiologiske lidelser som epilepsi.



FORSIKTIG: Føderal (USA) lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.

Generell beskrivelse

R40 EEG-forsterkeren er en elektroencefalograf med 40 kanaler, som er utviklet for bruk i rutinemessige EEG-prosedyrer og laboratorieovervåkinger.

R40-forsterkeren har følgende funksjoner:

- Type-BF pasientisolasjon til påførte deler.
- 32 EEG-innganger og 8 bipolare innganger for polysomnografi.
- To Aux DC-innganger og en Electrocap-kontakt.
- Innebygd elektrodeimpedansmåling og kalibreringskontroll.
- Grensesnitt til Nonin XPOD-modul for SpO2, hjerterefrekvens og pletysmografopptak.
- Tilkobling for valgfri fjernkontrollknapp.
- USB eller valgfri trådløs grensesnitt til opptak-PC.
- Drevet via USB-kabel.
- Digital triggerinngang.
- Lagring på flyttbart microSD-kort.

R40 forsterkeren er beregnet til å bli koblet til en PC som får strøm fra en strømforsyning av medisinsk kvalitet.

Dette utstyret er kun beregnet som tilleggsutstyr ved vurdering av pasienten; det må brukes sammen med andre metoder for diagnostisering av pasienten. Utstyret er ikke livsstøttende.

Tiltenkt bruk

R40 EEG-forsterkeren er beregnet for å bli brukt som en front-end-forsterker for å innhente, lagre og overføre elektrofysiologiske signaler (trådløst eller med kabel).

Tiltenkt bruker

Den tiltenkte brukeren av utstyret er helsepersonell som har opplæring og kunnskap til å gjennomføre EEG-undersøkelser, og er kjent med EEG-utstyr og praksis.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Barn til voksne. Pasientprofilen har ingen innflytelse over mottaket av EEG-signalene. Pasienten har ingen interaksjon med enheten.

Klinisk fordel










Den forventede kliniske fordel med R40 EEG-forsterker er som et hjelpemiddel i måling av elektrisk hjerneaktivitet og i diagnostisering av hjernelidelser, som epilepsi og andre anfallslidelser.



Opptak av EEG med R40-forsterkeren påvirker ikke direkte utfallet; den innsamlede EEG-aktiviteten vil tillate legen å bestemme diagnose og behandling. Behandling styrt av data registrert med R40-forsterkeren kan resultere i bedre resultater enn behandling basert utelukkende på data fra klinisk vurdering.

Essensiell ytelse

Essensiell ytelse for Lifelines R40 EEG-forsterker er identifisert i standarden IEC 80601-2-26. Essensiell ytelse relaterer seg til kvaliteten og nøyaktigheten av signalet registrert fra forsterkeren. Spesifikke essensielle ytelser er (1) nøyaktighet av amplitude og variasjonshastighet, (2) dynamisk område og differensial offset-spenning, (3) inngangsstøynivå, (4) frekvensrespons, og (5) fellesmodusundertrykking. Definisjonene av disse essensielle ytelsene kan finnes i standarden. Se spesifikasjonen for R40 EEG-forsterker i [Vedlegg 1](#).

1.2 Advarsler og forsiktighetsregler


















	Advarselsskilt indikerer en situasjon eller prosedyrer som kan være farlige for pasienten og/eller brukeren.		Forsiktighetsskilt indikerer en situasjon eller prosedyrer som kan forårsake skade på utstyr eller feil bruk.
	Ikke bruk R40 EEG-forsterkeren i et MR-miljø, i en eksplosiv atmosfære eller under defibrillering.		
	Dette utstyret er beregnet for å bli brukt av helsepersonell og i samsvar med denne håndboken som må leses i sin helhet før enheten tas i bruk.		
	Dette utstyret er kun beregnet som tilleggsutstyr ved vurdering av pasienten; det må brukes sammen med andre metoder for diagnostisering av pasienten. Dette utstyret skal ikke brukes til bestemmelse av hjernedød.		
	Lifelines leverer ikke EEG elektroder. Enheten aksepterer standard 1,5 mm berøringssikre elektroder som bruker kontakter i DIN 42802-stil. For å ta vare på pasientsikkerhet må elektrodene som brukes være godkjent i henhold til direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr eller forskrift 2017/745 om medisinsk utstyr i Europa, eller FDA (Mat og Medisindepartementet, Food and Drug Administration) godkjent for bruk i USA.		
	Den ledende delen av elektroder og deres koblinger, inklusiv nøytralelektroden, skal ikke komme i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord.		
	Lifelines leverer ikke Nonin-sensoren. Bruk bare «PureLight»-sensorer spesifisert av Nonin som skal brukes med deres oksymetre.		
	Funksjonen eller sikkerheten til utstyr kan bli svekket hvis det har vært utsatt for ugunstige forhold under lagring eller transport. Hvis funksjon eller sikkerhet på noe tidspunkt antas å være svekket, bør instrumentet tas ut av drift og sikres mot utilsiktet bruk.		

	Ikke åpne eller modifierer utstyr uten tillatelse fra produsenten.
	Ikke berør noen tilgjengelige USB- eller andre kontakter på PC-en og pasienten samtidig.
	Bruk bare PC og strømforsyning av medisinsk kvalitet som er levert eller godkjent av Lifelines.
	Ikke koble USB-kontakten til andre enheter enn PC-en som er levert eller autorisert av Lifelines.
	Den ledende delen av kontakter og transdusere skal ikke komme i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord. Sørg alltid for at den installerte transduseren er egnet for en tilkobling av type BF-isolasjon.
	Medisinsk elektrisk utstyr må installeres i henhold til EMC-informasjon i vedlegget.
	Bærbart RF (Radiofrekvens, Radio Frequency)-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av R40 EEG-forsterkeren, inkludert kabler spesifisert av Lifelines Ltd. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.
	Når du er i nærheten av R40 EEG-forsterkeren, må du ikke bruke mobiltelefoner, sendere, krafttransformatorer, motorer eller annet utstyr som genererer magnetiske felt. Se vedlegget for mer informasjon.
	Bruk kun godkjente sensorer som spesifisert av Lifelines.
	Forsterkeren må kun brukes med USB-kabelen som følger med enheten.
	Ikke la væske trenge inn i instrumentets eller kontaktens kabinet. Ikke bruk aceton på noen av instrumentene.
	Føderal (USA) lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.

KONTRAINDIKASJONER: Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av dette utstyret.






BIVIRKNINGER: Det er ingen kjente bivirkninger ved bruk av dette utstyret.

1.3 Forklaring av symboler

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
	Type BF påført del		Inngangstilkobling
	Inn-/utgangstilkobling		Bluetooth
	Spesiell resirkulering er nødvendig*		Nonin Xpod, pulsoksymeter
	Se advarslene i brukerhåndboken		USB-strømindikator
	Intern radioenhet		Electrocap
	Trykknapp for ekstern hendelse		Europeisk representant
	Produsent		Medisinsk utstyr
	Intern batterifare - se avsnitt 1.5		Sveitsisk representant
	Følg bruksanvisningen		Se elektroniske bruksanvisninger (eIFU)

* Må ikke avhendes på søppeldeponi. Dette produktet inkluderer batterier, trykte kretskort, elektroniske komponenter, ledninger og andre elementer av elektroniske enheter. Når dette utstyret har kommet til slutten av sin levetid, følg alle lokale lover og forskrifter for riktig resirkulering eller avhending av slikt utstyr. Kontakt din lokale distributør for informasjon.

Symboler for lagring og transport

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
	Temperaturgrenser		Skjør		Oppbevar tørt
	Relative fuktighetsgrenser		Atmosfæriske trykkgrenser		

1.4 Komponenter og tilbehør


R40 EEG-forsterkerens delenummer:

Komponent	Delenummer
R40-forsterker	1326
Forsterkerens USB-kabel	1277
Xpod pulsoksymeter Nonin	1327
Bryter for pasienthendelse	1353
R40 monteringsbrakett	1372

Påmonterte deler

EEG elektroder

Forsterkeren kobles til EEG elektroder med standard 1,5 mm berøringssikre kontakter i DIN 42802-stil.

	Lifelines leverer ikke EEG elektroder. For å ta vare på pasientsikkerhet må elektrodene være godkjent i henhold til direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr eller forskrift 2017/745 om medisinsk utstyr i Europa, eller FDA-godkjent for bruk i USA.
	Den ledende delen av elektroder og deres koblinger, inklusiv nøytralelektroden, skal ikke komme i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord.

Oksymetersensor

En valgfri oksymetersensor festes til pasientens finger

BEMERK: Oksymetersensoren er en forbruksdel og leveres ikke av Lifelines. Bruk bare «PureLight»-sensorer som er spesifisert av Nonin til bruk med deres oksymetre.

Trykknapp for pasienthendelse


Pasienthendelsesknappen brukes av pasienten til å markere en hendelse.

Aux DC-innganger

Aux DC-inngangene er beregnet for tilkobling av pasienttilkoblede transdusere som er passive eller batteridrevne, for eksempel søvnsensorer. De må være isolert uten tilgjengelige ledende deler.

USB-kabel

Forsterkeren kobles direkte til PC-ens USB-port.

	Forsterkeren må kun brukes med USB-kabelen som følger med enheten.
---	--

Medisinsk grad AC/DC strømforsyningsmodul for Acquisition PC

For å kontrollere lekkasjestrømmen fra strømmettet i pasientmiljøet, må Acquisition PC bruke en medisinsk godkjent strømforsyning.



Bruk bare PC og strømforsyning av medisinsk kvalitet som er levert eller godkjent av Lifelines. Ikke bruk standard strømforsyning

Oppsett- og opptaksprogramvare

Trackit-oppsettprogramvaren kjører på Acquisition PC og brukes til å sette opp R40 Forsterker og til å ta opp på PC.

Se *programvarehåndboken for Trackit Plus*.

1.5 Utskiftbare deler

Lifelines Ltd. leverer på forespørsel kretsskjemaer, komponentlister, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon som hjelper servicepersonell med å reparere de delene som ifølge Lifelines Ltd. kan repareres av servicepersonell.

Utskifting av internt batteri – kun servicepersonell


R40-forsterker inneholder en litium-ion utskiftbar myntcelle, type LIR2450.



Utskifting av batteri av utilstrekkelig opplært personell kan føre til en fare. Den må kun skiftes ut mot riktig type. Se serviceinstruksjonene for R40.

2 Installasjon og vedlikehold

Følgende avsnitt må leses og forstås før utstyret slås PÅ.

	Medisinsk elektrisk utstyr må installeres i henhold til EMC-informasjon i vedlegget.
---	--

Funksjonen eller sikkerheten til utstyr kan bli svekket hvis det har vært utsatt for ugunstige forhold under lagring eller transport. Hvis funksjon eller sikkerhet på noe tidspunkt antas å være svekket, bør instrumentet tas ut av drift og sikres mot utilsiktet bruk.

Produsenten bør kontaktes dersom det er behov for assistanse ved oppsett, bruk eller vedlikehold av utstyret; eller for å rapportere uventet drift eller hendelser.

Montering av systemet og eventuelle modifikasjoner i løpet av dets levetid krever evaluering i henhold til kravene i IEC 60601-1.

2.1 Kontroll for fullstendighet og integritet

1. Fjern utstyret fra emballasjeboks(er).
2. Bruk delelisten for å sjekke at alle bestilte varer er mottatt.
3. Se etter tegn på skader som kan ha oppstått under transport eller lagring. Hvis du oppdager skader, ikke bruk instrumentet; ta kontakt med din distributør.

2.2 Miljøparametere for drift


Drifts- og lagrings-/transportmiljøforholdene er følgende:

Drift:		Lagring og transport:	
Temperatur	+10 °C til +40 °C (+50 °F til +104 °F)	Temperatur	-10 °C til +50 °C (14 °F til +122 °F)
Relativ fuktighet	25% til 95% ikke-kondenserende	Relativ fuktighet	10% til 95% ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	700 hPa til 1060 hPa	Atmosfærisk trykk	500 hPa til 1060 hPa

2.3 Strømforsyningstilkoblinger

R40-forsterker

Krav til strøm	Standard USB-port (5V)
Strømforbruk	Maksimal effekt fra USB-port: 2,5 W.

	Forsterkeren må kun brukes med USB-kabelen som følger med enheten.
---	--



Internt Li-Ion reservebatteri

R40-forsterkeren har et internt backup-batteri, som gjør at enheten kan fortsette å fungere i en kort periode (ca. 30 min) etter at USB-strømmen er fjernet. Den lades opp automatisk, mens forsterkeren er slått på og koblet til via USB.

Den typiske levetiden er 500 lade-utladingscykluser. Reservebatteriet kan kun skiftes ut av servicepersonell.

Strømforsyning av medisinsk kvalitet for innhentings-PC-en

Strømforsyning av medisinsk kvalitet for innhentings-PC-en	
Nettstrøminngang:	100-240 Vac, 47-63 Hz, 1,4 A @ 115 Vac, 0,7 A @ 230 Vac.
Utgang:	20 Vdc, 5,25 A.

	PC-en må kun kobles til strømforsyning av medisinsk kvalitet, som er levert eller godkjent av Lifelines. Ikke bruk en standard strømforsyning for PC.
	For å unngå fare for elektrisk støt, må dette utstyret kun kobles til strømnettet med beskyttende jord.

2.4 Bruk med annet utstyr

Defibrillatorer og høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr

Utstyret er ikke defibrillatorsikkert og bør ikke brukes i situasjoner der en defibrillator sannsynligvis vil bli brukt. Utstyret skal ikke brukes sammen med eller i nærvær av høyfrekvent kirurgisk utstyr.

Annet pasienttilkoblet utstyr

Når det brukes samtidig med annet pasienttilkoblet utstyr, er det lite sannsynlig at det oppstår en sikkerhetsrisiko. Se imidlertid alltid i dokumentasjonen som følger med det andre pasienttilkoblede utstyret for å sikre at alle farer, advarsler og forsiktighetsregler tas i betraktning før utstyret brukes sammen.



Ikke-medisinsk utstyr, når det brukes med systemet, skal overholde IEC/ISO (Den internasjonale elektrotekniske kommisjonen (International Electrotechnical Commission)/ Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen (International Organization for Standardization))-sikkerhetsstandarder som er relevante for det aktuelle utstyret. IT-utstyr skal overholde IEC 62368.

Lekkasjestrøm

Dette systemet er designet for å overholde IEC 60601-1, den internasjonale standarden for medisinsk elektronisk utstyr, som spesifiserer de tillatte nivåene for lekkasjestrøm. En potensiell fare eksisterer ved summering av lekkasjestrømmer forårsaket av å koble flere utstyrsdeler sammen. Fordi dette systemet kan brukes sammen med standard elektroniske enheter, bør den totale lekkasjestrømmen testes hver gang systemet endres.

Det bør ikke være noen elektriske forbindelser mellom systemets utstyr, som får strøm via en strømforsyning av medisinsk kvalitet, og annet utstyr som får strøm fra en annen strømforsyning.

2.5 Interferens

R40 vil fortsette å fungere i nærvær av radiofrekvens magnetiske felt (RF) og effektene av elektrostatiske utladning (ESD) og annen interferens, i samsvar med kravene i IEC60601-1-2. Imidlertid registrerer R40 forsterkeren signaler med svært lav amplitude, og slik interferens kan forårsake signalartefakter.

R40 kan ha installert interne radioer. Dette er godkjente industristandard av Bluetooth- og WiFi-typer som gir minimal risiko for gjensidig interferens med annet utstyr. Andre enheter i nærheten bør flyttes bort eller slås av for å redusere sannsynligheten for interferens med utstyret eller av utstyr.



Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av R40, inkludert kabler spesifisert av Lifelines Ltd. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.



Når du er i nærheten av R40-forsterkeren, må du ikke bruke mobiltelefoner, sendere, krafttransformatorer, motorer eller annet utstyr som genererer magnetiske felt. Se vedlegget for mer informasjon.



Medisinsk elektrisk utstyr må installeres i henhold til EMC-informasjon i vedlegget.

2.6 Vedlikehold og rengjøring

R40-forsterker krever ingen rutinemessig testing, kalibrering eller vedlikeholdsprosedyrer bortsett fra sporadisk rengjøring og sjekk for slitasje og skade på alle deler, inkludert tilbehør.

Rengjøring og desinfeksjon

Før hver gjenbruk av systemet, kan alle de ytre overflatene på R40-forsterkeren rengjøres med en myk klut, som er fuktet med vann og et mildt rengjøringsmiddel. En luftstrøm med lavt trykk eller en støvsuger kan også brukes.

Desinfeksjon av utstyret kan utføres ved bruk av kvaternær ammoniumkation (QAC)-baserte desinfeksjonsmidler. Kluter anbefales for å hindre at væske trenger inn i utstyret.



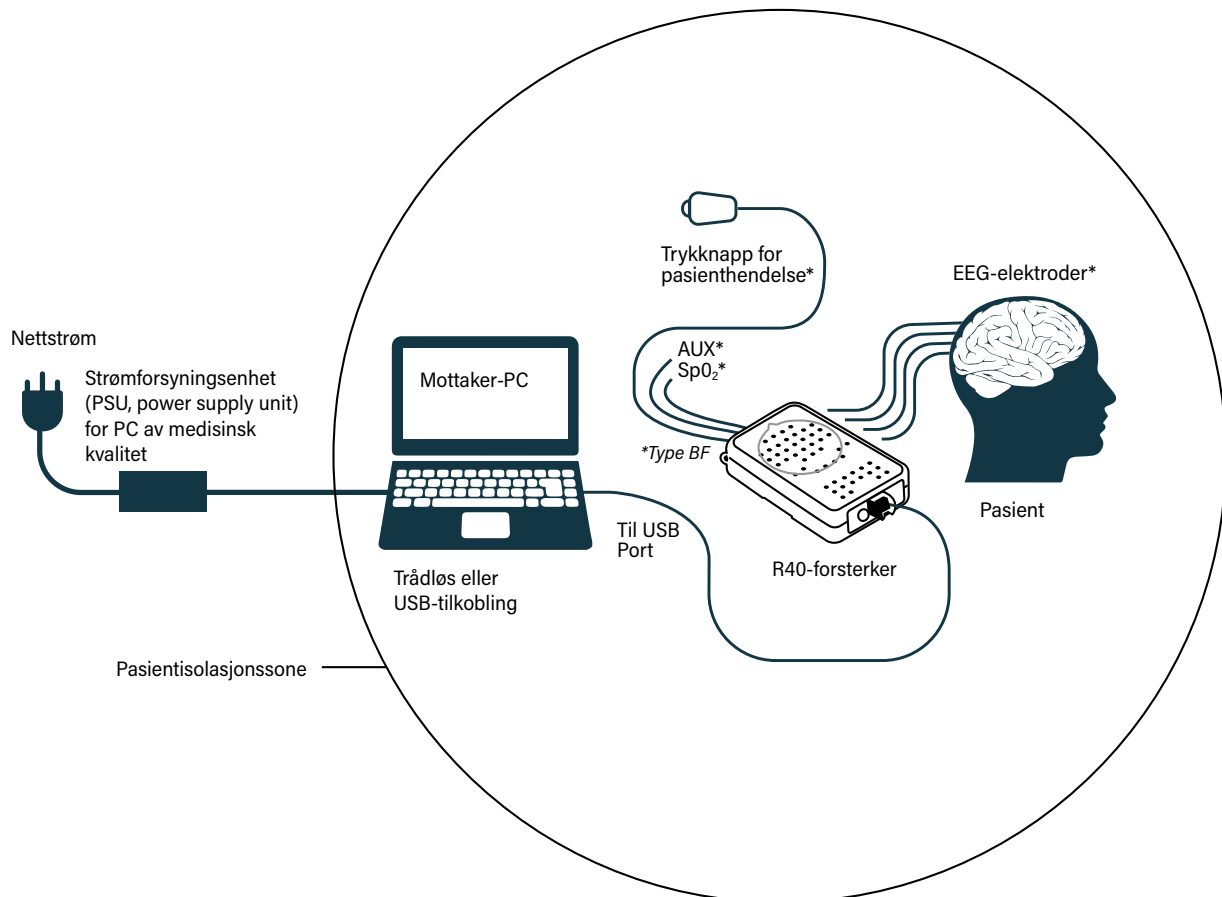
Ikke la væske trenge inn i instrumentets eller kontaktens kabinett. Ikke bruk acetone på noen av instrumentene.

2.7 Avhending av utstyr

Når enheten, dens deler og tilbehør har nådd slutten av sin levetid, følg alle lokale lover og forskrifter for forsvarlig resirkulering eller avhending av elektronisk utstyr.

3 Tilkoblinger og bruk

3.1 Oversikt



Bilde 1: Tilkobling av R40-forsterker



PC-en må kun kobles til strømforsyning av medisinsk kvalitet, som er levert eller godkjent av Lifelines. Ikke bruk en standard strømforsyning for PC.

3.2 Tilkobling av R40-forsterkeren

Den medfølgende USB-kabelen (delenummer 1277) kobles til bunnhuset på R40-forsterkeren som vist nedenfor ved bruk av RJ45-plugg, og til en hvilken som helst USB-port på PC-en.



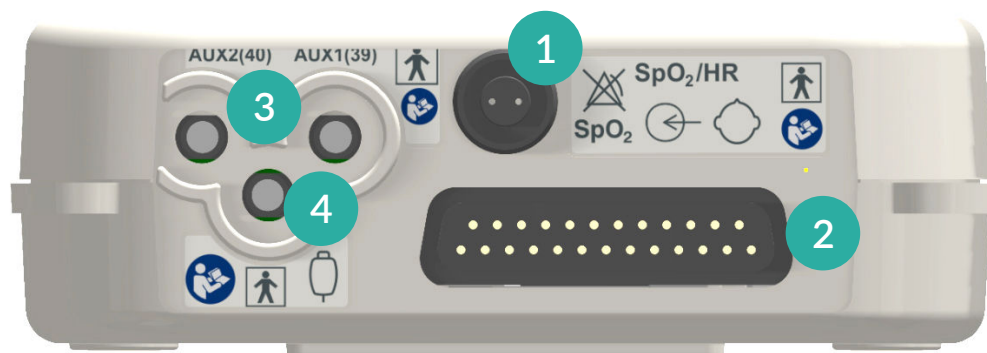
Figur 2 Tilkobling av R40 EEG Forsterker

Inngangene for forsterkerelektroder er lagt ut i et standard 10-20-format og har plass til standard EEG-elektroder med berøringsikre 1,5 mm DIN 42802-kontakter.

!	For å ta vare på pasientsikkerhet må elektrodene som brukes være godkjent i henhold til direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr eller forskrift 2017/745 om medisinsk utstyr i Europa, eller FDA godkjent for bruk i USA.
!	Den ledende delen av elektroder og deres koblinger, inklusiv nøytralelektroden, skal ikke komme i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord.

Ved siden av hver elektrode er det en LED (lysdiode (light-emitting diode)) som indikerer om impedansen til den enkelte elektrode er over innstilt nivå. To knapper, plassert på toppen av frontflaten, angir terskelnivå for elektrodeimpedans, og indikeres med fem LED-indikatorer.

Den øvre kanten av forsterkeren sørger for flere andre tilkoblinger, som vist nedenfor.



Bilde 3 Tilkobling av R40-forsterkeren (toppside)

1. SpO₂/HR: den sirkulære kontakten gjør det mulig å koble til et Nonin Xpod pulsoksymeter for måling av SpO₂.
2. 25-veis type D-kontakt gjør det mulig å koble til en standard Electro-Cap eller Incereb-array.
3. Aux1 og Aux2: 3,5 mm jack-kontakter for tilkobling av transdusere som sensor for kroppstilling, åndedrettsbelter osv.
4. Pasienthendelse: 3,5 mm jack-kontakt for tilkobling til trykknapp for pasienthendelse (delenummer 1353).



Alle disse forbindelser er type BF-isolerte. Den ledende delen av kontakter og transdusere skal ikke komme i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord. Sørg alltid for at den installerte transduseren er egnet for en tilkobling av denne typen.

3.3 Slå R40 på og av

Slå på

- Slå på PC-en og start EEG-programvaren i henhold til programvarens instruksjoner.
- Koble R40 til PC-en ved bruk av medfølgende USB-kabel

Forsterkeren blir slått på når den er koblet til en PC med USB-kabelen. Strømindikatoren () vil lyse når R40 er slått på.

Slå av

R40-forsterkeren slår seg automatisk av (etter en periode med inaktivitet) etter frakobling fra PC-en eller etter at PC-en blir slått av.

3.4 Tilkoblingskontroller

Kalibreringskontroll

Kalibreringskontrollen utfører en kanaltest på alle innganger for å verifisere integriteten til signalbehandlingen fra R40-inngangen til skjermen på PC-en. Dette gjør at brukeren kan undersøke bølgeformene på skjermen for å se om alle kanalene fungerer som de skal. Bølgeformen for kalibreringskontroll for R40 kan konfigureres. Standardbølgeformen er en 8mVp-p firkantbølge @ 1 Hz.

BEMERK: Kalibreringskontrollen validerer ikke forbindelsen fra pasientelektroden til R40-elektrodeinngangen.

Impedanskontroll

En impedanskontroll kan utføres for å sikre at elektrodekontakten med pasienten er tilfredsstillende. Impedanskontrollen kan utføres når som helst under en undersøkelse, uavhengig av om R40 tar opp eller ikke. R40 kan utføre en impedanskontroll på alle de referansielle EEG-kanalene og REF (reference)-inngangen.

BEMERK: Impedanskontroll kan ikke utføres på kanaler som er konfigurert som poly-/bipolare kanaler.

En LED ved siden av hver elektrodeinngang indikerer om den målte impedansen er høyere enn den innstilte terskelen. LED-en er av hvis impedansen er lavere enn den innstilte terskelen. Den innstilte terskelen indikeres av fem LED-indikatorer (2k Ω , 5k Ω , 10k Ω , 20k Ω , 50k Ω).

Terskelen kan settes med << og >> knappene på R40, eller gjennom oppsamlingsprogramvaren.

Vedlegg 1: Spesifikasjoner for R40-forsterker

Lifelines forbeholder seg retten til å endre produktspesifikasjoner når som helst uten foregående varsel. Dette er i tråd med selskapets retningslinjer om kontinuerlig produktutvikling.

EEG innganger	
Antall EEG-kanaler	32 monopolare berøringssikre innganger
ADC (Analog-til-digital omformer, Analog to Digital Converter)-oppløsning	24 biter
Sampling	250–16 000 Hz
Inngangsimpedans	>20 Mohms
Vanlig modus-avvisningsforhold	>100 dB @ 50 og 60 Hz
Tilsvarende inngangsstøy	<1,5 μ Vpp, <0,2 μ V rms
Gevinst	12 \pm 0,5 %
Maks. inngangsdifferansespenning	750 mVpp (inkludert DC)
Kvantisering	0,17 μ V/bit @ økning = 12 og biter = 22
Båndbredde (-3dB)	DC til 4193 Hz
Maks. inngangsspenning for felles modus	0,4 Vpp
Inngangsforspenningsstrøm	< \pm 0,3 nA
Kalibrering i front-end	8 mVpp \pm 5 % ved 0,98 Hz
Impedanskontrollstrøm	24 nA \pm 20 % ved 7,8 Hz
Polygrafi-innganger	
Antall polygrafiinnganger	8 bipolare berøringssikre innganger
ADC (Analog-til-digital omformer, Analog to Digital Converter)-oppløsning	24 biter
Sampling	250–16 000 Hz
Inngangsimpedans	>20 Mohms
Vanlig modus-avvisningsforhold	>100 dB @ 50 og 60 Hz
Tilsvarende inngangsstøy	<1,5 μ Vpp, <0,2 μ V rms
Gevinst	12 \pm 0,5 % (AC), 4 \pm 0,5 % (DC)
Maks. inngangsdifferansespenning	750 mVpp AC-innstilling (inkludert DC), 2,25 Vpp DC-innstilling
Båndbredde (-3dB)	DC til 4193 Hz
Kvantisering	0,17 μ V/bit @ økning = 12 og biter = 22
Maks. inngangsspenning for felles modus	0,4 Vpp
Inngangsforspenningsstrøm	< \pm 0,3 nA
Kalibrering i front-end	8 mVpp \pm 5 % ved 0,98 Hz
Impedanskontrollstrøm	24 nA \pm 20 % ved 7,8 Hz
Aux. DC-innganger på høyt nivå	
Antall aux-kanaler	2 (kanal 39 og 40)
ADC (Analog-til-digital omformer, Analog to Digital Converter)-oppløsning	24 biter
Sampling	250–16 000 Hz
Inngangsimpedans	100 Kohm
Gevinst	4 \pm 0,5 %
Maks. inngangsdifferansespenning	2,25 Vpp
Båndbredde (-3dB)	DC til 4193 Hz maks.

Tilkoblinger, porter og kontroller

Elektrodeinngangskontakter	52 Berøringssikker 1,5 mm
E-cap-kontakt	1 standard 25-pins D-kontakt
Aux DC-innganger	2 jack-stikkontakt 3,5 mm (kanal 39 og 40)
Pasienthendelsesinngang	1 jack-stikkontakt 3,5 mm
Trykknapper på frontpanelet	1 trykknapp Impedanssjekk – 1 trykknapp Impedanssjekk +
Vert-PC kontakt	1 RJ45-kontakt som gir USB-port (isolert fra pasient)
Nonin Xpod (SaO2)	1 Binder 710-serie 3-pinner stikkontakt
LED-indikatorer	Impedanskontrollindikasjon (1 per kanal). R40: 40 LED-er, R40 (24): 28 LED-er 5 LED-er for impedanskontrollnivå, 1 LED for strøm på, 1 LED for trådløs drift
Port for Micro-SD-kort	1 Micro-SD stikkontakt
Internt batteri	1 type LIR2450 lithium-ion oppladbar myntcelle

Internt lydsignal**Bluetooth trådløs**

Type	Bluetooth 4.0
Utgangseffekt	11 dBm maks.
Utgangsfrekvens	2,402–2,480 GHz, ISM-bånd
Datahastighet	1,3 Mbps maks.
Protokoller	Standard Bluetooth – SPP, GATT, DUN, PAN
Modulering	GFSK, DQPSK. Frekvenshoppende spredningsspektrum (FHSS (Frequency Hopping Spread-Spectrum))
Feilretting	Feilkorrigering fremover (Forward Error Correction, FEC), automatisk gjentatt forespørsel (Automatic repeat request, ARQ).
Sikkerhet	Autorisasjon og autentisering av enheter, proprietær grensesnittprotokoll
Typegodkjenninger	Europa (ETSI R&TTE); USA (FCC/CFR 47 del 15 ulisensiert modulær sendergodkjenning) Canada (IC RSS); Japan (MIC – tidligere TELEC)
R&TTE direktiv 1999/5/EC	Effektiv bruk av frekvensspektrum: EN 300 328 EMC: EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 61000-6-2 Helse og sikkerhet: EN 62479, EN 60950-1, IEC 609501
Medisinsk elektrisk utstyr	IEC 60601-1-2
Bluetooth-kvalifisering	V4.0

Fysiske egenskaper

Vekt	400g
Størrelse	17cm x 11cm x 4cm

Sikkerhet og EMC-standarder

Systemet er sertifisert og overholder følgende standarder:

IEC 60601-1 og IEC 80601-2-26	Internasjonal standard for medisinsk elektrisk utstyr, generelle krav og spesielle krav til EEG-systemer.
ANSI/AAMI ES 60601-1	AAMI-avvik fra IEC 60601-1 (USA).
CAN/CSA 22.2 nr. 601.1 M90	Kanadisk standard for medisinsk elektrisk utstyr, generelle krav.
IEC 60601-1-2	Internasjonal standard for medisinsk elektrisk utstyr, EMC-krav, heter:
*CISPR11	Utførte utslipp, gruppe 1, klasse B
CISPR11	Strålingsutslipp, gruppe 1, klasse B
IEC61000-4-2	Elektrostatisk utladning
IEC61000-4-3	Immunitet – utstrålt RF-felt
*IEC61000-4-4	Immunitet – transiente utbrudd
*IEC61000-4-5	Immunitet – overspenninger
IEC61000-4-6	Immunitet – gjennomført
IEC61000-4-8	Immunitet – strømfrekvensfelt
*IEC61000-4-11	Immunitet – spenningsfall, avbrudd
*IEC61000-3-2	Harmoniske utslipp
*IEC61000-3-3	Spenningsvingninger/flimmer

*BEMERK: Samsvar leveres av PC-en






R40-forsterkerklassifisering

Klassifisering	Klinisk bruk
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt (når koblet til vertssystemet)	Type BF
Type beskyttelse mot elektrisk støt (når koblet til vertssystemet)	Optisk isolert USB forsterker Medisinsk godkjent Klasse I Strømforsyning for PC
Grad av beskyttelse mot skadelig inntrenging av vann	Vanlig (ingen beskyttelse)
Driftsmodus	Kontinuerlig
Grad av sikkerhet ved bruk i nærvær av en brennbar anestesiblanding med luft eller med oksygen eller lystgass	Ikke egnet

Vedlegg 2: Produsentens erklæring

EMC-kompatibilitet

Denne delen inneholder spesifikk informasjon om enhetens samsvar med IEC 60601-1-2 og EN 60601-1-2.

	Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler enn det som er spesifisert, med unntak av transdusere og kabler som selges av produsenten av utstyret som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet til utstyret.
	Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen angitt her.
	Utstyret eller systemet må ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr, og hvis tilstøtende eller stablet bruk er nødvendig, bør utstyret eller systemet observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i.
	Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av R40, inkludert kabler spesifisert av Lifelines Ltd. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.
	Når du er i nærheten av R40-forsterkeren, må du ikke bruke mobiltelefoner, sendere, krafttransformatorer, motorer eller annet utstyr som genererer magnetiske felt.

Navn på tilbehør	Type	Lengde	Beskrivelse
USB grensesnittkabel	USB	2,8 m	USB skjernet kabel
Inngangselektroder	EEG plateelektroder	1 m	Uskjernede EEG plateelektroder
Inngangselektroder (E-cap)	EEG plateelektroder	1 m	Uskjernede EEG plateelektroder
Nonin XPOD	Skjernet	2 m	Nonin
Aux. Koblingskabel	Skjernet	1 m	Skjernet kabel
Bryter for pasienthendelse	CM-5	2 m	Uskjernet tolederkabel

Veiledning og produsentens erklæring

Elektromagnetiske utslipp

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

R40 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av R40 bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.


Utslippstest	Overholdelse	Veiledning om elektromagnetisk miljø
RF-utslipp CISPR11/EN55011	Gruppe 1	R40 bruker kun RF-energi for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR11/EN55011	Klasse B	R40 er egnet for bruk i alle områder, inklusiv boliger og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettverket, som forsyner bygninger som brukes til boligformål. BEMERK: Bare den anbefalte eller medfølgende PC-en må brukes i systemet for å sikre overholdelse.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

Elektromagnetisk immunitet

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

R40 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av R40 bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	EN 60601-1-2 Testnivå	Overholdelsesnivå	Veiledning om elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladninger (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV: kontakt +/- 15 kV: luft	+/- 8 kV: kontakt +/- 8 kV: uft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %. Mens enheten er i bruk, skal pasienten være i ro og ikke berøre R40-forsterkeren
Elektrisk rask transienter/ utbrudd IEC 61000-4-4	Overholdelse leveres av anbefalt PC-utstyr.	Overholdelse leveres av anbefalt PC-utstyr.	Strømnettet bør være det som er i et typisk kommersielt og/ eller sykehusmiljø
Overspenning IEC 61000-4-5	Overholdelse leveres av anbefalt PC-utstyr.	Overholdelse leveres av anbefalt PC-utstyr.	Strømnettet bør være det som er i et typisk kommersielt og/ eller sykehusmiljø
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	Overholdelse leveres av anbefalt PC-utstyr.	Overholdelse leveres av anbefalt PC-utstyr.	Strømnettet bør være det som er i et typisk kommersielt og/ eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av R40-systemet krever fortsatt drift under strømbrytning, anbefales det at R40-systemet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Overholdelsesnivå	Veiledning om elektromagnetisk miljø
Strømfrekvens (50/60Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m, 30A/m	3 A/m Se merknad e.	Magnetiske felt med strømfrekvens skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø.
Utført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6V i ISM-bånd	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av R40, inkludert kabler enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d = [3,5/E] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålte RF- elektromagnetiske felt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz 10 V/m (hjemmemiljø)	3 V/m Se merknad f.	$d = [3,5/E] \sqrt{P} : 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz} = 1,17 \sqrt{P}$ $d = [7/E] \sqrt{P} : 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz} = 2,33 \sqrt{P}$ BEMERK: bruk av uskjermede inngangsledninger Hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^a , bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ^b . Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
MERKNAD 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.			
MERKNAD 2. Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
a Feltstyrke fra faste sendere, slik som basestasjoner for radio (mobil/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der R40 brukes overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, bør R40 overvåkes for å bekrefte normal drift. Hvis det oppdages unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel omorientering eller flytting av R40.			
b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m.			
c Immunitetsnivåene for ledet RF er for uskjermede inngangselektrodeledninger med en lengde på 1 m og i verre tilfelle, inkludert eventuelle resonanser over frekvensbåndet. Interferensen er mindre når koblingsplanet til interferenskilden ikke er i samme plan som elektrodeledningene.			
d Immunitetsnivåene for utstrålt RF er for uskjermede inngangselektrodeledninger med en lengde på 1 m og i verre tilfelle, inkludert eventuelle resonanser over frekvensbåndet. Interferensen er mindre når polarisasjonsplanet til interferenskilden ikke er i samme plan som elektrodeledningene.			
e R40 inneholder ikke magnetiske komponenter og er ikke utsatt for interferens med strømfrekvensmagnetisk felt.			
f Betingelsene for tiltenkt bruk rettferdiggjør lavere immunitetstestnivåer. Farene og risikoanalysen knyttet til disse nedre grensene er dokumentert i risikostyringsfilen.			

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og R40 EEG-system

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

R40 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet der utstrålte RF-forstyrrelser er under kontroll. Kunden eller brukeren av R40 kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og R40 som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

Hvis det oppstår elektromagnetisk interferens, bør pasienten og utstyret flyttes til et område uten forstyrrelser. Den elektromagnetiske interferensen utgjør i alle fall ingen risiko for pasienten, ettersom R40 er en ikke-invasiv optaksenhet som ikke modifierer eller samhandler med pasienten.

Senderens nominell maksimal utgangseffekt	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
W			
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

BEMERK: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

BEMERK: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

R40 EEG Forsterker

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF,

Storbritannia

Telefon +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere