



R40 Wzmacniacz EEG



INSTRUKCJA OBSŁUGI



Imagine EEG Anywhere



Lifelines Ltd

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



Incereb Ltd.

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



| | |
|----------------|------------------|
| Nr dok.: | 51262-006-PL |
| Nr katalogowy: | 51262-006-PL |
| Wydanie: | 3.1 |
| Data: | Grudzień 2025 r. |

Odpowiedzialność klienta

Wzmacniacz R40 pracuje niezawodnie tylko wtedy, gdy jest obsługiwany i konserwowany zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji, na dołączonych etykietach oraz wkładkach. Nie należy korzystać z wadliwego systemu. Części, które mogą być uszkodzone lub których może brakować lub które wyraźnie wyglądają na zużyte oraz zanieczyszczone należy natychmiast wymieniać na oryginalne części zamienne, wyprodukowane lub udostępniane przez firmę Lifelines Neuro.

Właściciel przedmiotowego systemu ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie usterki, jakie wynikną z nieprawidłowego użytkowania lub konserwacji bądź naprawy przeprowadzone przez osobę inną niż wykwalifikowany przedstawiciel firmy Lifelines Neuro, a także za wszelkie usterki spowodowane przez części, które zostały uszkodzone lub zmodyfikowane przez osobę inną niż wykwalifikowany przedstawiciel firmy Lifelines Neuro.

Właściciel przedmiotowego systemu ponosi wyłączną odpowiedzialność za podłączenie tego produktu do innych systemów, które nie spełniają wymagań w zakresie bezpieczeństwa elektrycznego właściwych dla klasy I, typu BF (Body Floating) i określonych w normach IEC 60601-1, IEC 80601-2-26, IEC 60601-1-2 dotyczących wyrobów medycznych.

UWAGA: wszelkie poważne zdarzenia związane ze wzmacniaczem R40 należy zgłaszać producentowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwym organom państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Gwarancje i zastrzeżenia

Informacje zamieszczone w niniejszym punkcie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Firma Lifelines nie udziela żadnych gwarancji w odniesieniu do przedmiotowego materiału, w tym m.in. domniemanych gwarancji pokupności oraz przydatności do określonego celu, innych niż wskazane poniżej. Firma Lifelines nie ponosi odpowiedzialności za błędy zawarte w niniejszym dokumencie ani za szkody przypadkowe lub wynikowe, do jakich dojdzie w związku z dostawą, działaniem lub użytkowaniem przedmiotowego materiału.

Firma Lifelines gwarantuje, że jej produkty będą wolne od wad materiałowych i wykonania przez jeden rok od daty dostawy.

Niewłaściwe użytkowanie, wypadek, modyfikacja, nieodpowiednie środowisko fizyczne lub eksploatacyjne, niewłaściwa konserwacja lub szkody spowodowane przez produkt, za które firma Lifelines nie ponosi odpowiedzialności, spowodują utratę gwarancji.

Firma Lifelines nie gwarantuje nieprzerwanego i bezbłędnego działania jej produktów.

Firma Lifelines lub jej autoryzowani przedstawiciele dokona naprawy lub wymiany wszelkich produktów, które okażą się wadliwe w okresie obowiązywania gwarancji, pod warunkiem że będą one używane zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi oraz instrukcji serwisowej.

Żadna inna strona nie jest upoważniona do udzielania gwarancji polegającej na ponoszeniu odpowiedzialności za produkty firmy Lifelines. Firma Lifelines nie uzna żadnej innej gwarancji, czy to domniemanej, czy udzielonej na piśmie. Ponadto usługi świadczone przez podmiot inny niż firma Lifelines lub jej autoryzowani przedstawiciele bądź wszelkie modyfikacje techniczne albo zmiany wprowadzone w produktach bez wcześniejszego uzyskania zgody pisemnej firmy Lifelines mogą spowodować unieważnienie niniejszej gwarancji.

Wadliwe produkty lub części należy zwrócić do firmy Lifelines lub jej autoryzowanych przedstawicieli wraz z wyjaśnieniem awarii. Koszty wysyłki należy opłacić z góry.

Firma Lifelines produkuje sprzęt i oprogramowanie przeznaczone do użytku na lub razem ze standardowymi komputerami i oprogramowaniem operacyjnym zgodnymi z komputerami osobistymi PC (Personal Computer). Jednak firma Lifelines nie ponosi odpowiedzialności za używanie lub niezawodność jej oprogramowania lub sprzętu w przypadku korzystania z nich w połączeniu ze sprzętem nie dostarczonym przez innych producentów, którzy w dniu zakupu byli zatwierdzeni przez firmę Lifelines.

Za wszystkie gwarancje na produkty innych producentów używane wraz z systemem R40 odpowiada właściwy producent. Prosimy zapoznać się z dalszymi informacjami zawartymi w odpowiedniej dokumentacji każdego produktu.

Niniejszy dokument zawiera informacje zastrzeżone, które są chronione prawami autorskimi. Wszelkie prawa są zastrzeżone. Zabrania się kopiowania, powielania w jakiegokolwiek formie oraz tłumaczenia jakiegokolwiek części niniejszego dokumentu na inny język bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody firmy Lifelines.

Znaki towarowe

Microsoft i Windows to zastrzeżone znaki towarowe firmy Microsoft Corporation. Wszelkie pozostałe znaki towarowe i nazwy produktów należą do ich odpowiednich właścicieli.

Odpowiedzialność producenta

Producent i dystrybutor przyjmują na siebie odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i odpowiednie działanie sprzętu wyłącznie w następujących sytuacjach:

- wszelkie urządzenia peryferyjne, które będą używane z systemem R40, zostały dostarczone przez dostawców zewnętrznych zalecanych przez producenta;
- montaż, rozbudowa, regulacja, modyfikacje lub naprawy są przeprowadzane przez osobę uprawnioną przez producenta;
- instalacja elektryczna danego pomieszczenia jest zgodna z odpowiednimi wymogami;
- sprzęt jest używany przez pracownika służby zdrowia oraz zgodnie z instrukcją obsługi.

UWAGA: specyfikacja sprzętu może ulec zmianie bez powiadomienia.

UWAGA: sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych wymaga podjęcia specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) (ElectroMagnetic Compatibility) oraz instalacji i rozruchu zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC, które zamieszczono w załączniku.

Ogólne zasady bezpieczeństwa

- Zapobiegać fizycznemu dostępowi do systemu przez osoby nieupoważnione.
- Często wykonywać kopie zapasowe systemu. Przechowuj kopie zapasowe na bezpiecznie przechowywanym urządzeniu.
- Użytkownik powinien ręcznie zablokować system, jeśli pozostawia go bez nadzoru.
- Krótkie limity czasu bezczynności są zawsze aktywne i blokują system po upływie limitu czasu.
- Nie instalować żadnego oprogramowania stron trzecich, które nie jest przeznaczone do użytku z aplikacją. Nieznane oprogramowanie może stanowić potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa.
- Szyfrować dyski systemowe, które zawierają lokalne bazy danych i tymczasowo przechowują pliki danych/raporty.

Środowiska sieciowe

- Podłącz system tylko do zabezpieczonych sieci.
- Nie zaleca się używania systemu w otwartej sieci.
- Aktualizować oprogramowanie sieciowe najnowszymi poprawkami.
- Używać szyfrowanej komunikacji danych w „mniej bezpiecznych” segmentach sieci (ipsec, VPN).
- Wszystkie zasoby w sieci mogą być dostępne tylko dla uwierzytelnionych użytkowników.

Spis treści

| | |
|--|-----------|
| Gwarancje i zastrzeżenia | 2 |
| 1 Omówienie | 5 |
| 1.1 Opis ogólny | 5 |
| 1.2 Ostrzeżenia i przestrogi | 6 |
| 1.3 objaśnienie symboli | 8 |
| 1.4 Podzespoły i akcesoria | 9 |
| 1.5 Części wymienne | 10 |
| 2 Instalacja i konserwacja | 11 |
| 2.1 Kontrole kompletności i integralności | 11 |
| 2.2 Środowiskowe parametry eksploatacji | 11 |
| 2.3 Złącza zasilania | 12 |
| 2.4 Użytkowanie wraz z innym sprzętem | 13 |
| 2.5 Zakłócenia | 13 |
| 2.6 Konserwacja i czyszczenie | 14 |
| 2.7 Utylizacja sprzętu | 14 |
| 3 Połączenia i użytkowanie | 15 |
| 3.1 Omówienie | 15 |
| 3.2 Podłączanie wzmacniacza R40 | 16 |
| 3.3 Włączanie i wyłączanie wzmacniacza R40 | 17 |
| 3.4 Kontrole połączeń | 18 |
| Załącznik 1: Dane techniczne wzmacniacza R40 | 19 |
| Załącznik 2: Deklaracja producenta | 22 |

1 Omówienie

1.1 Opis ogólny

Wskazania do stosowania

Wzmacniacz elektroencefalografii EEG R40 wspomaga diagnostykę zaburzeń neurofizjologicznych, takich jak epilepsja.



PRZESTROGA: Prawo federalne (amerykańskie) ogranicza sprzedaż przedmiotowego wyrobu do lekarza lub na jego zlecenie.

Opis ogólny

Wzmacniacz elektroencefalografii EEG R40 to 40-kanałowy elektroencefalograf, przeznaczony do użytku w rutynowych badaniach elektroencefalografii EEG i zastosowaniach związanych z monitorowaniem laboratoryjnym.

Wzmacniacz R40 posiada następujące cechy:

- Izolacja pacjenta typu BF do części przykładowych.
- 32 wejścia EEG i 8 bipolarnych wejść polisomnograficznych.
- Dwa pomocnicze wejścia Aux DC i złącze Electrocap.
- Wbudowany pomiar impedancji elektrod i kontrola kalibracji.
- Interfejs do modułu Nonin XPOD do rejestracji SpO2, tętna i pletyzmografii.
- Połączenie dla opcjonalnego zdalnego przycisku.
- Interfejs USB lub opcjonalny interfejs bezprzewodowy do PC do akwizycji.
- Zasilany przez kabel USB (Universal Serial Bus).
- Cyfrowe wejście wyzwalające.
- Przechowywanie na wymiennej karcie microSD.

Wzmacniacz R40 należy podłączyć do komputera osobistego PC (Personal Computer) podłączonego do zasilania przeznaczonego do zastosowań medycznych.

Przedmiotowy sprzęt ma pełnić wyłącznie rolę pomocniczą w ocenie pacjenta; należy używać go w połączeniu z innymi metodami diagnostyki pacjentów. Sprzęt nie podtrzymuje życia.

Przeznaczenie

Wzmacniacz elektroencefalografii EEG R40 jest przeznaczony do użytku jako wzmacniacz czołowy na potrzeby pozyskiwania, przechowywania i przesyłania sygnałów elektrofizjologicznych (w trybie bezprzewodowym lub połączenia kablowego).

Wyznaczony użytkownik

Wyznaczonym użytkownikiem sprzętu jest pracownik służby zdrowia, który posiada przeszkolenie i wiedzę w zakresie przeprowadzania badań EEG oraz zna sprzęt i praktykę wykorzystywane w badaniach EEG.

Zamierzona populacja pacjentów

Od pacjentów pediatrycznych do dorosłych. Profil pacjenta nie ma wpływu na akwizycję sygnałów elektroencefalografii EEG (Electroencephalography). Pacjent nie wchodzi w interakcje z urządzeniem.

Korzyści kliniczne








Oczekiwane korzyści kliniczne wynikające ze stosowania wzmacniacza elektroencefalografii EEG R40 obejmują pomoc w pomiarze aktywności elektrycznej mózgu oraz w diagnozowaniu zaburzeń mózgowych, takich jak padaczka i inne zaburzenia napadowe.

Rejestracja EEG za pomocą wzmacniacza R40 nie ma bezpośredniego wpływu na wynik; zebrane dane dotyczące aktywności EEG pozwolą lekarzowi podjąć decyzję dotyczącą diagnozy i leczenia. Leczenie oparte na danych zarejestrowanych za pomocą wzmacniacza R40 może przynieść lepsze wyniki niż leczenie oparte wyłącznie na danych pochodzących z oceny klinicznej.

Podstawowe właściwości

Podstawowe właściwości wzmacniacza elektroencefalografii EEG R40 Lifelines są określone w normie IEC 80601-2-26. Podstawowe właściwości odnoszą się do jakości i dokładności sygnału rejestrowanego przez wzmacniacz. Konkretnie podstawowe właściwości to (1) dokładność amplitudy i szybkości zmian, (2) zakres dynamiczny i różnicowe napięcie offsetowe, (3) poziom szumu wejściowego, (4) pasmo przenoszenia oraz (5) tłumienie sygnałów wspólnych. Definicje tych podstawowych właściwości można znaleźć w normie. Specyfikacje dotyczące wzmacniacza elektroencefalografii EEG R40 znajdują się w [załączniku 1](#).

1.2 Ostrzeżenia i przestrogi



















|  | Znak ostrzeżenia wskazuje sytuację lub procedury, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta i/lub użytkownika. |  | Znak przestrogi wskazuje sytuację lub procedury, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu lub jego nieprawidłowe użytkowanie. |
|---|--|---|---|
|  | Nie używać wzmacniacza elektroencefalografii EEG R40 w środowisku, w którym przeprowadza się obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego MRI, w środowisku wybuchowym oraz podczas defibrylacji. | | |
|  | Przedmiotowy sprzęt jest przeznaczony do użytku przez pracownika służby zdrowia oraz zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi, którą należy przeczytać w całości przed użyciem wyrobu. | | |
|  | Przedmiotowy sprzęt ma pełnić wyłącznie rolę pomocniczą w ocenie pacjenta; należy używać go w połączeniu z innymi metodami diagnostyki pacjentów. To urządzenie nie jest przeznaczone do określania śmierci mózgu. | | |
|  | Firma Lifelines nie dostarcza elektrod do badań EEG (Electroencephalography). Urządzenie współpracuje ze standardowymi elektrodami bezpiecznymi 1,5 mm, wyposażonymi w złącza typu DIN 42802. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, używane elektrody muszą posiadać aprobatę zgodną z Dyrektywą 93/42/EOG w sprawie wyrobów medycznych lub Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w Europie bądź dopuszczenie do użytku wydawane przez Agencję Żywności i Leków FDA (Food and Drug Administration) w Stanach Zjednoczonych. | | |
|  | Część przewodząca elektrod i ich złączy, w tym elektroda neutralna, nie powinny stykać się z innymi częściami przewodzącymi, w tym uziemieniem. | | |

| | |
|---|---|
|  | Firma Lifelines nie dostarcza czujnika Nonin. Należy korzystać wyłącznie z czujników „PureLight” wyznaczonych przez firmę Nonin do współpracy z produkowanymi przez nią oksymetrami. |
|  | Wystawienie sprzętu na niekorzystne warunki podczas transportu lub przechowywania może wpłynąć na jego działanie lub bezpieczeństwo. W każdym przypadku, kiedy stwierdzony zostanie niekorzystny wpływ na działanie lub bezpieczeństwo, należy wycofać przyrząd z eksploatacji i uniemożliwić jego niezamierzone użycie. |
|  | Nie otwierać ani nie modyfikować sprzętu bez upoważnienia ze strony producenta. |
|  | Nie dotykać jednocześnie pacjenta oraz styków USB lub innych, które będą dostępne na komputerze PC. |
|  | Korzystać wyłącznie z komputera PC i zasilacza medycznego, które zostały dostarczone lub dopuszczone przez firmę Lifelines. |
|  | Nie podłączać złącza uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) do żadnego urządzenia innego niż komputer osobisty PC (Personal Computer) dostarczony lub zatwierdzony przez firmę Lifelines. |
|  | Część przewodząca złączy i przetworników nie powinna stykać się z innymi częściami przewodzącymi, w tym z uziemieniem. Należy zawsze sprawdzać, czy zamontowany przetwornik odpowiada połączeniu z izolacją typu BF (Body Floating). |
|  | Sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych należy zawsze instalować zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) (ElectroMagnetic Compatibility), które zamieszczono w załączniku. |
|  | Przenośny sprzęt do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 inches) od jakiegokolwiek części wzmacniacza elektroencefalografii EEG R40, w tym przewodów określonych przez firmę Lifelines Ltd. W przeciwnym razie wydajność tego sprzętu może ulec pogorszeniu. |
|  | Nie używać telefonów komórkowych, nadajników, transformatorów zasilania, silników ani innego sprzętu wytwarzającego pola magnetyczne w bliskiej odległości od wzmacniacza elektroencefalografii EEG R40. Więcej informacji można znaleźć w załączniku. |
|  | Należy używać wyłącznie zatwierdzonych czujników, określonych przez firmę Lifelines. |
|  | Wzmacniacza należy używać wyłącznie z dostarczonym razem z nim kablem USB (Universal Serial Bus). |
|  | Nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek płynu do obudowy przyrządu lub złącza. Nie używać acetonu do czyszczenia żadnego z przyrządów. |
|  | Prawo federalne (amerykańskie) ogranicza sprzedaż przedmiotowego wyrobu do lekarza lub na jego zlecenie. |

PRZECIWWSKAZANIA: Brak znanych przeciwwskazań do używania przedmiotowego sprzętu.








SKUTKI UBOCZNE: Brak znanych skutków ubocznych używania przedmiotowego sprzętu.

1.3 Objaśnienie symboli

| Symbol | Znaczenie | Symbol | Znaczenie |
|---|--|---|---|
|  | Część aplikacyjna typu BF (Body Floating) |  | Złącze wejściowe |
|  | Złącze wejściowe/wyjściowe |  | Bluetooth |
|  | Wymagana specjalna metoda recyklingu* |  | Pulsoksymetr Nonin Xpod |
|  | Należy zapoznać się z ostrzeżeniami zawartymi w instrukcji obsługi |  | Wskaźnik zasilania USB |
|  | Wewnętrzny radioodbiornik |  | Złącze automatycznego czepka elektrodowego |
|  | Zdalny przycisk zdarzeń |  | Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej |
|  | Producent |  | Wyrób medyczny |
|  | Zagrożenie związane z wbudowanym akumulatorem – patrz sekcja 1.5 |  | Przedstawiciel szwajcarski |
|  | Przestrzegać instrukcji obsługi |  | Należy zapoznać się z elektroniczną instrukcją obsługi (eIFU) |

* Nie przekazywać na składowisko odpadów. Przedmiotowy produkt zawiera akumulatory, płytki obwodów drukowanych, podzespoły elektroniczne, okablowanie i inne elementy urządzeń elektronicznych. Gdy żywotność przedmiotowego sprzętu dobiegnie końca, należy postępować zgodnie ze wszystkimi lokalnymi przepisami i regulacjami w zakresie odpowiedniego recyklingu lub utylizacji takiego sprzętu. Skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu otrzymania odpowiednich informacji.

Symbole dotyczące transportu i przechowywania

| Symbol | Znaczenie | Symbol | Znaczenie | Symbol | Znaczenie |
|---|------------------------------|---|----------------------------------|---|---|
|  | Limity temperatury |  | Produkt delikatny |  | Nie dopuszczać do zawilgocenia |
|  | Limity wilgotności względnej |  | Limity ciśnienia atmosferycznego |  |  |

1.4 Podzespoły i akcesoria



Numery części wzmacniacza elektroencefalografii EEG R40:

| Podzespół | Numer katalogowy |
|--|------------------|
| Wzmacniacz R40 | 1326 |
| Kabel uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) do wzmacniacza | 1277 |
| Oksymetr impulsowy Xpod Nonin | 1327 |
| Przełącznik zdarzeń pacjenta | 1353 |
| Uchwyt montażowy R40 | 1372 |

Części przykładane

Elektrody do badań EEG (Electroencephalography)

Wzmacniacz łączy się z elektrodami do badań EEG (Electroencephalography) za pomocą standardowych złączy bezpiecznych 1,5 mm typu DIN 42802.

| | |
|---|---|
|  | Firma Lifelines nie dostarcza elektrod do badań EEG (Electroencephalography). W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów elektrody muszą posiadać aprobatę zgodną z Dyrektywą 93/42/EOG w sprawie wyrobów medycznych lub Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w Europie bądź dopuszczenie do użytku wydawane przez Agencję Żywności i Leków FDA (Food and Drug Administration) w Stanach Zjednoczonych. |
|  | Część przewodząca elektrod i ich złączy, w tym elektroda neutralna, nie powinny stykać się z innymi częściami przewodzącymi, w tym uziemieniem. |

Czujnik oksymetryczny

Opcjonalny czujnik oksymetryczny zakłada się na palec pacjenta

UWAGA: Czujnik oksymetryczny jest elementem eksploatacyjnym, który nie jest dostarczany przez firmę Lifelines. Należy korzystać wyłącznie z czujników „PureLight” wyznaczonych przez firmę Nonin do współpracy z produkowanymi przez nią oksymetrami.

Przycisk zdarzeń pacjenta

Za pomocą przycisku zdarzeń pacjenta pacjent może wskazać zdarzenie.

Pomocnicze wejścia DC

Pomocnicze wejścia DC są przeznaczone do podłączania przetworników z zasilaniem pasywnym lub baterijnym, umieszczanych na ciele pacjenta, takich jak czujniki snu. Muszą być izolowane bez dostępnych części przewodzących.

Kabel uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus)

Wzmacniacz podłącza się bezpośrednio do portu uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) w komputerze osobistym PC (Personal Computer).



Wzmacniacza należy używać wyłącznie z dostarczonym razem z nim kablem USB (Universal Serial Bus).

Moduł zasilania sieciowego AC/DC klasy medycznej dla PC do akwizycji

Aby kontrolować prąd upływowy zasilania sieciowego w środowisku pacjenta, PC do Akwizycji musi korzystać z zasilacza sieciowego klasy medycznej.



Należy korzystać wyłącznie z komputera osobistego PC (Personal Computer) i zasilacza medycznego, które zostały dostarczone lub dopuszczone przez firmę Lifelines. Nie używać standardowego zasilacza

Oprogramowanie konfiguracyjno-rejestrujące

Oprogramowanie do konfiguracji Trackit działa na PC do Akwizycji i jest używane do konfiguracji wzmacniacza R40 oraz do nagrywania na PC.

Należy zapoznać się z instrukcją oprogramowania Trackit Plus.

1.5 Części wymienne

Firma Lifelines Ltd. będzie udostępniała na żądanie schematy obwodów, listy podzespołów, opisy, instrukcje kalibracji oraz inne informacje pomocne w naprawie części, które firma Lifelines Ltd. wskaże jako zdatne do naprawy przez serwisantów.

Wymiana wbudowanego akumulatora – tylko serwisanci

Wzmacniacz R40 zawiera wymienny akumulator litowo-jonowy w kształcie monety typu LIR2450.



Wymiana akumulatora przez personel nie posiadający wystarczającego przeszkolenia może stwarzać zagrożenie. Akumulator należy wymieniać tylko na model prawidłowego typu. Zapoznać się z instrukcją serwisowania wzmacniacza R40.

2 Instalacja i konserwacja

Przed włączeniem sprzętu należy ze zrozumieniem przeczytać poniższy punkt.



Sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych należy zawsze instalować zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) (ElectroMagnetic Compatibility), które zamieszczono w załączniku.

Wystawienie sprzętu na niekorzystne warunki podczas transportu lub przechowywania może wpłynąć na jego działanie lub bezpieczeństwo. W każdym przypadku, kiedy stwierdzony zostanie niekorzystny wpływ na działanie lub bezpieczeństwo, należy wycofać przyrząd z eksploatacji i uniemożliwić jego niezamierzone użycie.

W przypadku konieczności uzyskania pomocy podczas konfiguracji, użytkowania lub konserwacji sprzętu oraz w celu zgłoszenia nieoczekiwanej pracy lub zdarzeń należy skontaktować się z producentem.

Montaż systemu oraz wszelkie modyfikacje w okresie jego żywotności wymagają oceny zgodnej z wymogami normy IEC 60601-1.

2.1 Kontrole kompletności i integralności

1. Wyjąć sprzęt z opakowania.
2. Sprawdzić, czy dostarczono wszystkie zamówione pozycje, bazując na liście części.
3. Sprawdzić pod kątem oznak uszkodzeń, do jakich mogło dojść podczas transportu lub przechowywania. W przypadku wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń, nie używać przyrządu; skontaktować się z dystrybutorem.

2.2 Środowiskowe parametry eksploatacji


Poniżej przedstawiono środowiskowe warunki eksploatacji i przechowywania/transportu:

| Warunki eksploatacyjne: | | Przechowywanie i transport: | |
|-------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| Temperatura | +10°C do +40°C (+50°F do +104°F) | Temperatura | -10°C do +50°C (14°F do +122°F) |
| Wilgotność względna | 25% do 95% bez kondensacji | Wilgotność względna | 10% do 95% bez kondensacji |
| Ciśnienie atmosferyczne | 700 hPa do 1060 hPa | Ciśnienie atmosferyczne | 500 hPa do 1060 hPa |

2.3 Złącza zasilania

Wzmacniacz R40

| | |
|--------------------------------|--|
| Wymagania w zakresie zasilania | Standardowy port uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) (5 V) |
| Zużycie mocy | Maksymalna moc z portu USB: 2,5 W. |

| | |
|---|---|
|  | Wzmacniacza należy używać wyłącznie z dostarczonym razem z nim kablem USB (Universal Serial Bus). |
|---|---|



Wbudowany, litowo-jonowy akumulator rezerwowy

Wzmacniacz R40 posiada wbudowany akumulator rezerwowy, który umożliwi jego pracę przez krótki okres (ok. 30 min) po odłączeniu zasilania uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus). Jest on ładowany automatycznie, gdy wzmacniacz jest włączony i podłączony przez uniwersalny interfejs szeregowy USB (Universal Serial Bus).

Typowa żywotność obejmuje 500 cykli ładowania i rozładowania. Akumulator rezerwowy mogą wymieniać wyłącznie serwisanci.

Zasilacz sieciowy AC, przeznaczony do zastosowań medycznych, dla komputera osobistego PC (Personal Computer) używanego do akwizycji danych

| | |
|--|---|
| Zasilacz sieciowy AC, przeznaczony do zastosowań medycznych, dla komputera osobistego PC (Personal Computer) używanego do akwizycji danych | |
| Wejście zasilania sieciowego: | 100-240 V AC, 47-63 Hz, 1,4 A @ 115 V AC, 0,7 A @ 230 V AC. |
| Wyjście: | 20 V DC, 5,25 A. |

| | |
|---|---|
|  | Komputer osobisty PC (Personal Computer) należy podłączać wyłącznie do zasilacza przeznaczonego do zastosowań medycznych, dostarczonego lub zatwierdzonego przez firmę Lifelines. Nie używać standardowego zasilacza do komputerów osobistych PC (Personal Computer). |
|  | W celu zapobiegania ryzyku porażenia prądem elektrycznym, ten sprzęt należy podłączać wyłącznie do zasilania sieciowego z uziemieniem ochronnym. |

2.4 Użytkowanie wraz z innym sprzętem

Defibrylatory i sprzęt chirurgiczny o wysokiej częstotliwości (HF)

Sprzęt nie jest odporny na działanie defibrylatora i nie należy używać go, gdy prawdopodobne jest użycie defibrylatora. Nie należy używać sprzętu wraz ze sprzętem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości ani w miejscu, w którym ten sprzęt się znajduje.

Inny sprzęt podłączony do pacjenta

Jednoczesne korzystanie z innym sprzętem podłączonym do pacjenta nie stwarza prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia dla bezpieczeństwa. Należy jednak zawsze zapoznać się z dokumentacją dostarczoną wraz z innym sprzętem podłączonym do pacjenta, aby uwzględnić wszystkie zagrożenia, ostrzeżenia i przestrogi przed wspólnym użyciem różnego sprzętu.



Sprzęt inny niż do zastosowań medycznych używany z systemem powinien być zgodny z normami bezpieczeństwa IEC/ISO dotyczącymi tego sprzętu. Sprzęt IT powinien być zgodny z normą IEC 62368.

Prąd upływowy

Przedmiotowy system został zaprojektowany zgodnie z międzynarodową normą IEC 60601-1, która dotyczy medycznego sprzętu elektronicznego i zawiera wytyczne w zakresie dopuszczalnych poziomów prądu upływowego. Łączny prąd upływowy, wytwarzany na skutek wspólnego podłączenia kilku urządzeń, stwarza potencjalne zagrożenie. Ponieważ przedmiotowego systemu można używać w połączeniu ze standardowymi urządzeniami elektronicznymi, po każdej modyfikacji tego systemu należy przetestować całkowity prąd upływowy.

Pomiędzy sprzętem wchodzącym w skład systemu, zasilanym za pomocą zasilacza przeznaczonego do zastosowań medycznych, a innym sprzętem zasilanym z innego źródła zasilania sieciowego, nie należy wykonywać żadnych połączeń elektrycznych.



2.5 Zakłócenia

R40 będzie nadal działać w obecności magnetycznych pól o częstotliwości radiowej (RF) oraz skutków wyładowań elektrostatycznych (ESD) i innych zakłóceń, zgodnie z wymaganiami normy IEC60601-1-2. Jednakże, wzmacniacz R40 rejestruje sygnały o bardzo niskiej amplitudzie, a takie zakłócenia mogą powodować artefakty sygnału.

We wzmacniacz R40 mogą być wbudowane radioodbiorniki. Są to zatwierdzone modele Bluetooth i Wi-Fi, wykorzystywane standardowo w branży, które stwarzają minimalne ryzyko zakłóceń oddziałujących wzajemnie na inny sprzęt. Inne urządzenia znajdujące się w pobliżu należy odsunąć lub wyłączyć, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo występowania zakłóceń oddziałujących na sprzęt lub przez niego generowanych.



Przenośny sprzęt do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm od (12 inches) jakiegokolwiek części wzmacniacza R40, w tym przewodów określonych przez firmę Lifelines Ltd. W przeciwnym razie wydajność tego sprzętu może ulec pogorszeniu.

| | |
|---|--|
|  | Nie używać telefonów komórkowych, nadajników, transformatorów zasilania, silników ani innego sprzętu wytwarzającego pola magnetyczne w bliskiej odległości od wzmacniacza R40. Więcej informacji można znaleźć w załączniku. |
|  | Sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych należy zawsze instalować zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) (ElectroMagnetic Compatibility), które zamieszczono w załączniku. |


2.6 Konserwacja i czyszczenie

Wzmacniacz R40 nie wymaga rutynowego poddawania go testom, kalibracji ani konserwacji poza sporadycznym czyszczeniem i sprawdzaniem wszystkich części, w tym wszelkich akcesoriów pod kątem zużycia i uszkodzeń.

Czyszczenie i dezynfekcja

Przed każdym ponownym użyciem systemu wszystkie powierzchnie zewnętrzne wzmacniacza R40 można wyczyścić szmatką nasączoną wodą z łagodnym roztworem detergentu. Można również użyć odkurzacza lub powietrza pod niskim ciśnieniem.

Do dezynfekcji sprzętu można stosować środki dezynfekcyjne na bazie chlorku didecyldimetyloamoniowego QAC (Didecyldimethylammonium Chloride). Zaleca się używanie chusteczek, aby zapobiec przedostaniu się płynu do wnętrza sprzętu.

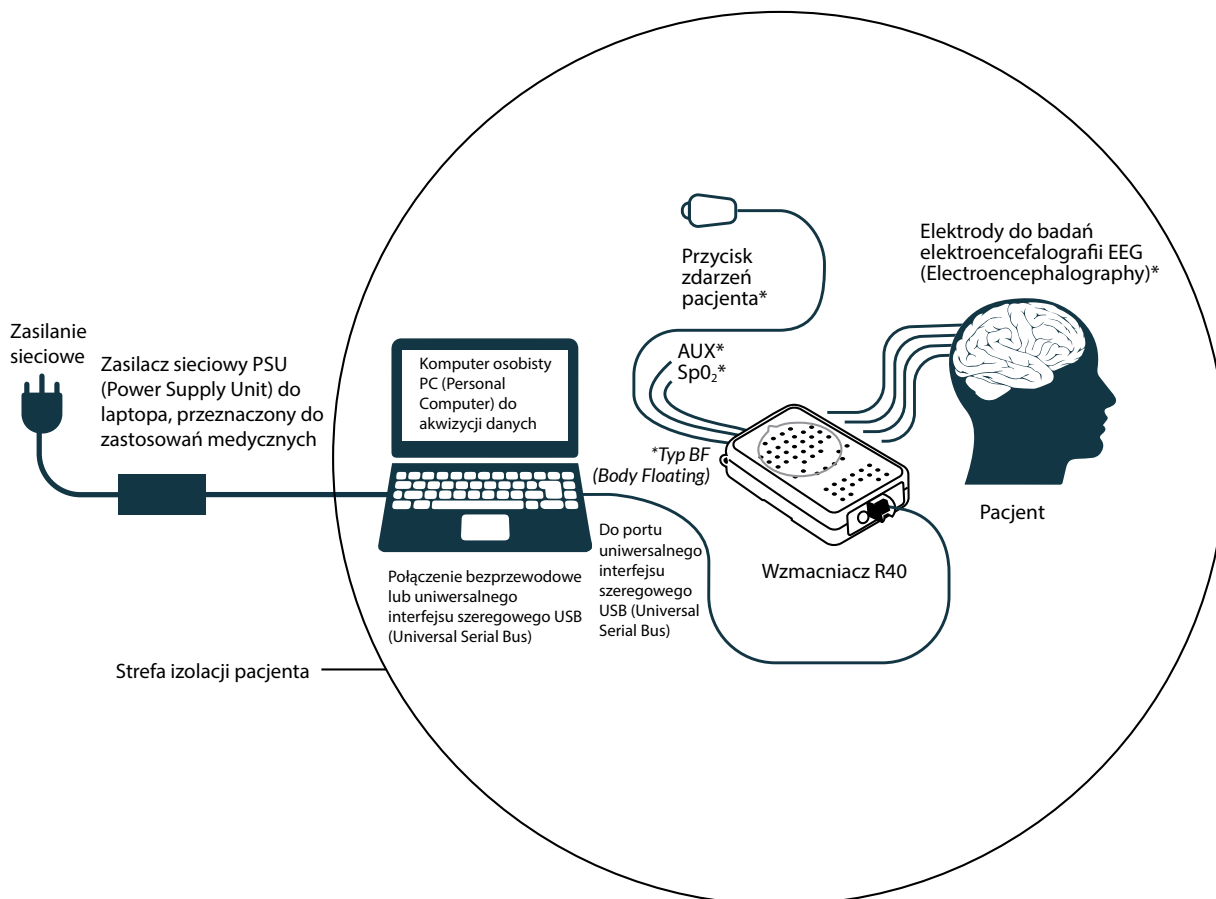
| | |
|---|--|
|  | Nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek płynu do obudowy przyrządu lub złącza. Nie używać acetonu do czyszczenia żadnego z przyrządów. |
|---|--|

2.7 Utylizacja sprzętu

Gdy żywotność wyrobu i jego części oraz akcesoriów dobiegnie końca, postępować zgodnie ze wszystkimi lokalnymi przepisami i regulacjami w zakresie właściwego recyklingu lub utylizacji sprzętu elektronicznego.

3 Połączenia i użytkowanie

3.1 Omówienie



Rysunek 1: Podłączanie wzmacniacza R40



Komputer osobisty PC (Personal Computer) należy podłączać wyłącznie do zasilacza przeznaczonego do zastosowań medycznych, dostarczonego lub zatwierdzonego przez firmę Lifelines. Nie używać standardowego zasilacza do komputerów osobistych PC (Personal Computer).

3.2 Podłączanie wzmacniacza R40

Dostarczony kabel uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) (numer katalogowy 1277) podłącza się do dolnej obudowy wzmacniacza R40 w sposób pokazany poniżej, używając wtyku RJ45 oraz do dowolnego portu uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) na komputerze osobistym PC (Personal Computer).



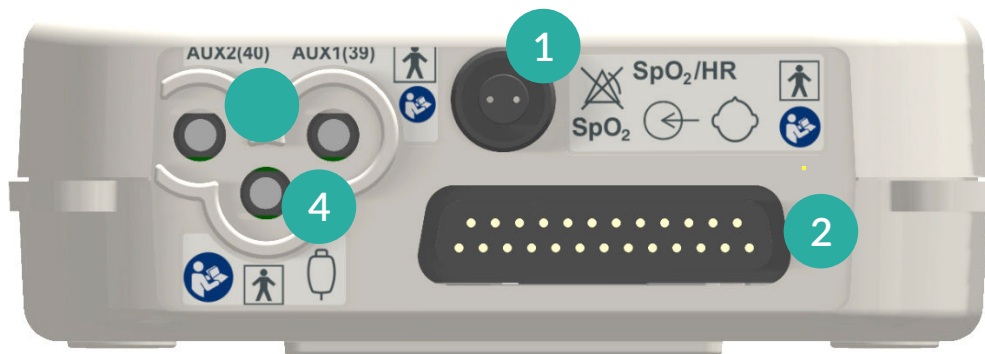
Rysunek 2 Podłączanie wzmacniacza elektroencefalografii EEG R40

Wejścia elektrod wzmacniacza mają standardowy układ oparty na formacie 10-20 i umożliwiają podłączenie standardowych elektrod do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) z odpornymi na dotyk złączami 1,5 mm DIN 42802.

| | |
|---|--|
| ! | W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, używane elektrody muszą posiadać aprobatę zgodną z Dyrektywą 93/42/EOG w sprawie wyrobów medycznych lub Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w Europie bądź dopuszczenie do użytku wydane przez Agencję Żywności i Leków FDA (Food and Drug Administration) w Stanach Zjednoczonych. |
| ! | Część przewodząca elektrod i ich złączy, w tym elektroda neutralna, nie powinny stykać się z innymi częściami przewodzącymi, w tym uziemieniem. |

Przy każdej elektrodzie znajduje się dioda elektroluminescencyjna LED (Light-Emitting Diode), która wskazuje, czy impedancja pojedynczej elektrody przekracza ustawiony poziom. Dwa przyciski umieszczone na powierzchni czołowej służą do ustawiania progu impedancji elektrod, która jest wskazywana przez pięć diod elektroluminescencyjnych LED (Light-Emitting Diode).

Na górnej krawędzi wzmacniacza znajduje się kilka innych złączy, które pokazano poniżej.



Rysunek 3: Podłączenie wzmacniacza R40 (powierzchnia górna)

1. SpO₂/HR: okrągłe złącze, do którego można podłączyć oksymetr impulsowy Nonin Xpod w celu pomiaru SpO₂.
2. Złącze 25-drogowe typu D, do którego można podłączyć standardowy układ Electro-Cap lub Incereb.
3. Aux1 i Aux2: gniazda wtykowe 3,5 mm, do których podłącza się przetworniki, takie jak przetwornik pozycji ciała, paski respiracyjne itp.
4. Zdarzenie pacjenta: gniazdo wtykowe 3,5 mm, do którego podłącza się przycisk zdarzeń pacjenta (numer katalogowy 1353).




Wszystkie te złącza posiadają izolację typu BF (Body Floating). Część przewodząca złączy i przetworników nie powinna stykać się z innymi częściami przewodzącymi, w tym z uziemieniem. Zawsze sprawdzać, czy zamontowany przetwornik odpowiada połączeniu tego typu.

3.3 Włączanie i wyłączenie wzmacniacza R40

Włączanie

- Włączyć komputer osobisty PC i uruchomić oprogramowanie do badań elektroencefalografii EEG zgodnie z jego instrukcją.
- Podłączyć wzmacniacz R40 do komputera osobistego PC (Personal Computer), używając dostarczonego kabla uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus)

Wzmacniacz włączy się po podłączeniu kablem uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) do komputera osobistego PC (Personal Computer). Wskaźnik zasilania () będzie się świecił, gdy R40 jest włączony.

Wyłączanie

Wzmacniacz R40 wyłączy się automatycznie (po okresie bezczynności) po odłączeniu od komputera osobistego PC (Personal Computer) lub jego wyłączeniu.

3.4 Kontrole połączeń

Kontrola kalibracji

Kontrola kalibracji polega na testowaniu kanałów na wszystkich wejściach w celu sprawdzenia integralności przetwarzania sygnałów od wejścia wzmacniacza R40 do wyświetlenia na komputerze osobistym PC (Personal Computer). Dzięki temu użytkownik może sprawdzić fale na ekranie w celu określenia, czy wszystkie kanały są sprawne. Istnieje możliwość konfiguracji fali kontroli kalibracji dla R40. Domyślna fala to fala kwadratowa 8 mVp-p o częstotliwości 1 Hz.

UWAGA: Kontrola kalibracji nie polega na sprawdzaniu połączenia od elektrody pacjenta do wejścia elektrody w R40.

Kontrola impedancji

Kontrolę impedancji można przeprowadzić w celu sprawdzenia, czy elektroda ma zadowalający kontakt z ciałem pacjenta. Kontrolę impedancji można przeprowadzić w dowolnym momencie podczas badania, niezależnie od tego, czy R40 będzie, czy nie będzie rejestrował danych.

R40 może przeprowadzić kontrolę impedancji w przypadku wszystkich referencyjnych kanałów EEG (Electroencephalography) oraz wejścia REF.

UWAGA: Kontrolę impedancji nie można przeprowadzić w przypadku kanałów skonfigurowanych jako wielokrotne/bipolarne.

Dioda elektroluminescencyjna LED (Light-Emitting Diode) umieszczona przy każdym wejściu elektrody wskazuje, czy zmierzona impedancja przekracza ustawiony próg. Jeśli impedancja jest mniejsza niż ustawiony próg, dioda elektroluminescencyjna LED (Light-Emitting Diode) nie świeci się. Ustawiony próg jest wskazywany przez pięć wskaźników LED (Light-Emitting Diode) (2 k Ω , 5 k Ω , 10 k Ω , 20 k Ω , 50 k Ω).

Próg można ustawić za pomocą przycisków << i >> na R40 lub poprzez oprogramowanie akwizycji.

Załącznik 1: Dane techniczne wzmacniacza R40

Firma Lifelines zastrzega sobie prawo do zmiany specyfikacji produktu w dowolnej chwili i bez powiadomienia. Jest to zgodne z firmową polityką ciągłego rozwoju produktów.

| Wejścia EEG (Electroencephalography) | |
|--|---|
| Liczba kanałów do badań elektroencefalografii EEG (Electroencephalography) | 32 monopolarne wejścia bezpieczne |
| Rozdzielczość ADC | 24 bity |
| Próbkowanie | 250–16 000 Hz |
| Impedancja wejściowa | >20 Mohms |
| Współczynnik tłumienia sygnału wspólnego | >100 dB @ 50 i 60 Hz |
| Równoważne szумы wejściowe | <1,5 μ Vpp, <0,2 μ V rms |
| Wzmocnienie | 12 \pm 0,5% |
| Maks. różnica napięcia wejściowego Vdiff | 750 mVpp (w tym DC) |
| Kwantyzacja | 0,17 μ V/bit @ wzmocnieniu = 12 i liczbie bitów = 22 |
| Szerokość pasma (-3 dB) | DC do 4193 Hz |
| Maksymalne napięcie wejściowe w trybie wspólnym | 0,4 Vpp |
| Wejściowy prąd polaryzacji | < \pm 0,3 nA |
| Kalibracja czołowa | 8 mVpp \pm 5% przy 0,98 Hz |
| Prąd kontroli impedancji | 24 nA \pm 20% przy 7,8 Hz |
| Wejścia poligraficzne | |
| Liczba wejść poligraficznych | 8 bipolarne wejścia bezpieczne |
| Rozdzielczość ADC | 24 bity |
| Próbkowanie | 250 – 16 000 Hz |
| Impedancja wejściowa | >20 Mohms |
| Współczynnik tłumienia sygnału wspólnego | >100 dB @ 50 i 60 Hz |
| Równoważne szумы wejściowe | <1,5 μ Vpp, <0,2 μ V rms |
| Wzmocnienie | 12 \pm 0,5% (AC), 4 \pm 0,5% (DC) |
| Maks. różnica napięcia wejściowego Vdiff | Ustawienie 750 mVpp AC (w tym DC), ustawienie 2,25 Vpp DC |
| Szerokość pasma (-3 dB) | DC do 4193 Hz |
| Kwantyzacja | 0,17 μ V/bit @ wzmocnieniu = 12 i liczbie bitów = 22 |
| Maksymalne napięcie wejściowe w trybie wspólnym | 0,4 Vpp |
| Wejściowy prąd polaryzacji | < \pm 0,3 nA |
| Kalibracja czołowa | 8 mVpp \pm 5% przy 0,98 Hz |
| Prąd kontroli impedancji | 24 nA \pm 20% przy 7,8 Hz |
| Pomocnicze wejścia DC wysokiego poziomu | |
| Liczba kanałów pomocniczych | 2 (kanały 39 i 40) |
| Rozdzielczość ADC | 24 bity |
| Próbkowanie | 250 – 16 000 Hz |
| Impedancja wejściowa | 100 Kohms |
| Wzmocnienie | 4 \pm 0,5% |
| Maks. różnica napięcia wejściowego Vdiff | 2,25 Vpp |
| Szerokość pasma (-3 dB) | DC do maks. 4193 Hz |

| Złącza, porty i elementy sterujące | |
|--|--|
| Złącza wejściowe elektrod | 52 wejścia bezpieczne 1,5 mm |
| Złącze E-cap | 1 standardowe 25-wtykowe gniazdo D |
| Pomocnicze wejścia DC | 2 gniazda wtykowe 3,5 mm (kanały 39 i 40) |
| Wejście zdarzeń pacjenta | 1 gniazdo wtykowe 3,5 mm |
| Przyciski na przednim panelu | 1 przycisk kontroli impedancji – 1 przycisk kontroli impedancji + |
| Złącze komputera osobistego PC (Personal Computer) pełniące rolę hosta | 1 gniazdo RJ45 zapewniające port uniwersalnego interfejsu szeregowego USB (Universal Serial Bus) (izolowane od pacjenta) |
| Nonin Xpod (SaO2) | 1 gniazdo 3-wtykowe Binder serii 710 |
| Wskaźniki diody elektroluminescencyjnej LED (Light-Emitting Diode) | Wskaźnik kontroli impedancji (1 na kanał). R40: 40 diod elektroluminescencyjnych LED (Light-Emitting Diode), R40 (24): 28 diod elektroluminescencyjnych LED (Light-Emitting Diode) 5 diod elektroluminescencyjnych LED (Light-Emitting Diode) wskazujących poziom kontroli impedancji, 1 dioda elektroluminescencyjna LED (Light-Emitting Diode) wskazująca włączenie zasilania, 1 dioda elektroluminescencyjna LED (Light-Emitting Diode) wskazująca działanie połączenia bezprzewodowego |
| Port na kartę Micro-SD (Micro Secure Digital) | 1 gniazdo na kartę Micro-SD (Micro Secure Digital) |
| Wbudowany akumulator | 1 litowo-jonowy akumulator pastylkowy typu LIR2450 |
| Wbudowany brzęczyk | |
| Bezprzewodowe połączenie Bluetooth | |
| Typ | Bluetooth 4.0 |
| Moc wyjściowa | maks. 11 dBm |
| Częstotliwość wyjściowa | 2,402–2,480 GHz, pasmo ISM |
| Szybkość przesyłania danych | maks. 1,3 Mbps |
| Protokoły | Standardowe połączenie Bluetooth – SPP, GATT, DUN, PAN |
| Modulacja | GFSK, DQPSK. Rozpraszanie widma w systemach szerokopasmowych (Frequency Hopping Spread-Spectrum, FHSS) |
| Korekcja błędów | Korekcja błędów do przodu (Forward Error Correction, FEC), automatyczne żądanie powtórzenia (Automatic repeat request, ARQ). |
| Bezpieczeństwo | Autoryzacja i uwierzytelnianie urządzeń, zastrzeżony protokół połączenia |
| Aprobata typu | Europa (ETSI R&TTE); Stany Zjednoczone (FCC/CFR 47 część 15, aprobata dotycząca nielicencjonowanego nadajnika modułowego) Kanada (IC RSS); Japonia (MIC – wcześniej TELEC) |
| Dyrektywa R&TTE 1999/5/WE | Efektywne wykorzystanie widma częstotliwości: EN 300 328 Kompatybilność elektromagnetyczna EMC: EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 61000-6-2 Bezpieczeństwo i higiena pracy: EN 62479, EN 60950-1, IEC 609501 |
| Sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych | IEC 60601-1-2 |
| Kwalifikacja Bluetooth | V4.0 |
| Charakterystyka fizyczna | |
| Masa | 400g |
| Rozmiar | 17cm x 11cm x 4cm |

Normy w zakresie bezpieczeństwa i kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

System posiada certyfikat i jest zgodny z następującymi normami:

| | |
|--|---|
| IEC 60601-1 oraz IEC 80601-2-26 | Międzynarodowa norma w sprawie sprzętu elektrycznego do zastosowań medycznych, wymogi ogólne i szczególne dotyczące systemów do badań EEG (Electroencephalography). |
| ANSI/AAMI ES 60601-1 | Odchylenia AAMI od normy IEC 60601-1 (Stany Zjednoczone). |
| CAN/CSA 22.2 nr 601.1 M90 | Kanadyjska norma w sprawie sprzętu elektrycznego do zastosowań medycznych, wymagania ogólne. |
| IEC 60601-1-2 | Międzynarodowa norma w sprawie sprzętu elektrycznego do zastosowań medycznych, wymogi w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ElectroMagnetic Compatibility), odnosząca się do: |
| *CISPR11 | Emisje przewodzone, grupa 1, klasa B |
| CISPR11 | Emisje promieniowane, grupa 1, klasa B |
| IEC61000-4-2 | Wyładowania elektrostatyczne |
| IEC61000-4-3 | Odporność – pole promieniowane o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) |
| *IEC61000-4-4 | Odporność – impulsy przejściowe |
| *IEC61000-4-5 | Odporność – udary |
| IEC61000-4-6 | Odporność – przewodzone |
| IEC61000-4-8 | Odporność – pola o częstotliwości zasilania |
| *IEC61000-4-11 | Odporność – spadki, przerwy napięcia |
| *IEC61000-3-2 | Emisje harmonicznych |
| *IEC61000-3-3 | Wahania napięcia / migotanie |
| *Uwaga: zgodność zapewnia komputer osobisty PC (Personal Computer) | |






Klasyfikacja wzmacniacza R40

| Klasyfikacja | Zastosowanie kliniczne |
|---|---|
| Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym (w przypadku podłączenia do systemu pełniącego rolę hosta) | Typ BF (Body Floating) |
| Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym (w przypadku podłączenia do systemu pełniącego rolę hosta) | Optycznie izolowany wzmacniacz USB Zasilacz klasy medycznej (wyrób medyczny klasy I) do komputera PC |
| Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody | Zwykły (brak ochrony) |
| Tryb pracy | Ciągły |
| Stopień bezpieczeństwa stosowania w obecności mieszanki łatwopalnego środka znieczulającego i powietrza lub tlenu albo tlenku azotu | Nieodpowiedni |

Załącznik 2: Deklaracja producenta

Kompatybilność elektromagnetyczna

W niniejszym punkcie zamieszczono konkretne informacje dotyczące zgodności wyrobu z normami IEC 60601-1-2 oraz EN 60601-1-2.

| | |
|---|---|
|  | Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone, z wyjątkiem przetworników i przewodów sprzedawanych przez producenta sprzętu jako części zamienne podzespołów wewnętrznych, może spowodować wzrost emisji lub spadek odporności sprzętu. |
|  | Sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych wymaga podjęcia specjalnych środków ostrożności w zakresie EMC oraz instalacji i rozruchu zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC, które zamieszczono w tym miejscu. |
|  | Nie należy używać sprzętu ani systemu w sąsiedztwie innego sprzętu ani na nim, a jeżeli takie zastosowanie będzie konieczne, należy obserwować sprzęt lub system pod kątem normalnego działania w konfiguracji, w jakiej będzie używany. |
|  | Przenośny sprzęt do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm od (12 inches) jakiegokolwiek części wzmacniacza R40, w tym przewodów określonych przez firmę Lifelines Ltd. W przeciwnym razie wydajność tego sprzętu może ulec pogorszeniu. |
|  | Nie używać telefonów komórkowych, nadajników, transformatorów zasilania, silników ani innego sprzętu wytwarzającego pola magnetyczne w bliskiej odległości od wzmacniacza R40. |

| Nazwa elementu akcesoriów | Typ | Długość | Opis |
|------------------------------|--|---------|--|
| Kabel ze złączem USB | USB | 2,8 m | Kabel USB z osłoną |
| Elektrody wejściowe | Elektrody tarczowe do badań EEG (Electroencephalography) | 1 m | Nieekranowane elektrody tarczowe do badań EEG (Electroencephalography) |
| Elektrody wejściowe (E-cap) | Elektrody tarczowe do badań EEG (Electroencephalography) | 1 m | Nieekranowane elektrody tarczowe do badań EEG (Electroencephalography) |
| Nonin XPOD | Z osłoną | 2 m | Nonin |
| Pom. Kabel połączeniowy | Z osłoną | 1 m | Kabel z osłoną |
| Przełącznik zdarzeń pacjenta | CM-5 | 2 m | Dwużyłowy przewód nieekranowany |

Wytyczne i deklaracja producenta

Emisje elektromagnetyczne wg normy

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

Wzmacniacz R40 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, które określono poniżej. Klient lub użytkownik wzmacniacza R40 powinien pilnować, aby był on używany w takim środowisku.

| Test emisji | Zgodność | Wytyczne w zakresie środowiska elektromagnetycznego |
|--|----------|---|
| Emisje o częstotliwości radiowej RF wg normy CISPR11/EN55011 | Grupa 1 | Wzmacniacz R40 wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) wyłącznie na potrzeby funkcjonowania wewnętrznego. W związku z tym emitowane przez niego emisje o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) są bardzo małe i prawdopodobnie nie będą wywoływały żadnych zakłóceń w pobliżu sprzętu elektronicznego. |
| Emisje o częstotliwości radiowej RF wg normy CISPR11/EN55011 | Klasa B | Wzmacniacz R40 nadaje się do użytku we wszystkich obszarach, w tym w obszarach mieszkalnych i podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, za pomocą której zasila się budynki wykorzystywane w celach mieszkalnych. Uwaga: w celu zapewnienia zgodności w ramach systemu należy korzystać wyłącznie z zalecanego lub dostarczonego komputera PC. |
| Emisje harmonicznych wg normy IEC 61000-3-2 | Klasa A | |
| Wahania napięcia / emisje migotania wg normy IEC 61000-3-3 | Zgodny | |

Odporność na promieniowanie elektromagnetyczne wg normy

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

Wzmacniacz R40 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, które określono poniżej. Klient lub użytkownik wzmacniacza R40 powinien pilnować, aby był on używany w takim środowisku.

| Test odporności | EN 60601-1-2 Poziom testu | Poziom zgodności | Wytyczne w zakresie środowiska elektromagnetycznego |
|--|---|--|---|
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 8 kV: kontakt +/- 15 kV: powietrze | +/- 8 kV: kontakt +/- 8 kV: powietrze | Posadzki powinny być wykonane z drewna, betonu lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku posadzek przykrytych materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%. Podczas korzystania ze wzmacniacza R40 pacjent nie powinien poruszać się ani dotykać tego wzmacniacza. |
| Szybkie stany przejściowe / impulsy elektryczne IEC 61000-4-4 | Zgodność zapewnia zalecany sprzęt PC. | Zgodność zapewnia zalecany sprzęt PC. | Zasilanie sieciowe powinno odpowiadać typowemu zasilaniu zapewnianemu w środowisku komercyjnym i/lub szpitalnym. |
| Udary IEC 61000-4-5 | Zgodność zapewnia zalecany sprzęt PC. | Zgodność zapewnia zalecany sprzęt PC. | Zasilanie sieciowe powinno odpowiadać typowemu zasilaniu zapewnianemu w środowisku komercyjnym i/lub szpitalnym. |
| Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia w liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11 | Zgodność zapewnia zalecany sprzęt PC. | Zgodność zapewnia zalecany sprzęt PC. | Zasilanie sieciowe powinno odpowiadać typowemu zasilaniu zapewnianemu w środowisku komercyjnym i/lub szpitalnym. Jeśli użytkownik systemu R40 wymaga jego dalszej pracy w przypadku przerw w dostawie zasilania sieciowego, zaleca się zasilanie systemu R40 z zasilacza bezprzerwowego lub z akumulatora |

| Test odporności | IEC 60601 Poziom testu | Poziom zgodności | Wytyczne w zakresie środowiska elektromagnetycznego |
|---|--|---------------------------------------|---|
| Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m, 30A/m | 3 A/m Patrz uwaga e. | Poziomy pól magnetycznych o częstotliwości zasilania powinny odpowiadać poziomom charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym i/ lub szpitalnym. |
| Przewodzona częstotliwość radiowa (RF) wg normy IEC 61000-4-6 Promieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (RF) wg normy IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz 10 V/m (środowisko domowe) | 3 Vrms 3 V/m Patrz uwaga f. | <p>Nie należy korzystać z przenośnego i mobilnego sprzętu do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) w odległości od jakiegokolwiek części wzmacniacza R40, w tym przewodów, która będzie mniejsza niż zalecany odstęp obliczony na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecany odstęp</p> $d = [3,5/E] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = [3,5/E] \sqrt{P} : 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz} = 1,17 \sqrt{P}$ $d = [7/E] \sqrt{P} : 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz} = 2,33 \sqrt{P}$ <p>Uwaga: korzystanie z nieekranowanych przewodów wejściowych</p> <p>Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta, a d to zalecany odstęp w metrach (m).</p> <p>Natężenie pól pochodzących ze stałych nadajników o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency), określone na podstawie badania pól elektromagnetycznych obszaru^a, powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości^b.</p> <p>W sąsiedztwie sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:</p>  |
| <p>UWAGA 1. W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres.</p> <p>UWAGA 2. Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływają pochłanianie i odbijanie energii przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.</p> | | | |
| <p>a Teoretyczne przewidzenie dokładnego natężenia pola pochodzącego od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz radiotelefony mobilne, radio amatorskie, radio nadawane w pasmach AM i FM oraz sygnał telewizyjny, jest niemożliwe. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego, powstającego na skutek występowania stałych nadajników o częstotliwości radiowej (RF), należy rozważyć przeprowadzenie badania pól elektromagnetycznych obszaru. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym używany jest wzmacniacz R40 przekracza obowiązujący poziom zgodności w zakresie promieniowania o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) określony powyżej, należy obserwować wzmacniacz R40 pod kątem normalnej pracy. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków, takich jako zmiana orientacji lub lokalizacji wzmacniacza R40.</p> | | | |
| <p>b W paśmie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.</p> | | | |
| <p>c Poziomy odporności na przewodzoną częstotliwość radiową (RF) dotyczą nieekranowanych odprowadzeń wejściowych elektrod o długości 1 m oraz połączenia występującego w najgorszym przypadku, w tym wszelkiego rezonansu w paśmie częstotliwości. Występowanie płaszczyzny połączenia źródła zakłóceń w płaszczyźnie innej niż płaszczyzna odprowadzeń elektrod zapewnia mniejsze zakłócenia.</p> | | | |
| <p>d Poziomy odporności na promieniowaną częstotliwość radiową (RF) dotyczą nieekranowanych odprowadzeń wejściowych elektrod o długości 1 m oraz połączenia występującego w najgorszym przypadku, w tym wszelkiego rezonansu w paśmie częstotliwości. Występowanie płaszczyzny polaryzacji źródła zakłóceń w płaszczyźnie innej niż płaszczyzna odprowadzeń elektrod zapewnia mniejsze zakłócenia.</p> | | | |
| <p>e Wzmacniacz R40 nie zawiera podzespołów magnetycznych i nie jest podatny na zakłócenia wywołane przez pole magnetyczne o częstotliwości zasilania.</p> | | | |
| <p>f Zamierzone warunki użytkowania uzasadniają stosowanie niższych poziomów testu odporności. Zagrożenia i analizę ryzyka związane z tymi niższymi limitami udokumentowano w pliku Risk Management [Zarządzanie ryzykiem].</p> | | | |

Zalecany odstęp między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) a systemem R40 Elektroencefalografia EEG (Electroencephalography)

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

Wzmacniacz R40 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontroluje się zakłócenia pochodzące od promieniowanej częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency). Klient lub użytkownik wzmacniacza R40 może pomóc zapobiegać występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych, utrzymując minimalny odstęp między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji o częstotliwości radiowej RF (Radio Frequency) (nadajniki) a wzmacniaczem R40 zalecanym poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu do komunikacji.

W przypadku napotkania na jakiegokolwiek zakłócenia elektromagnetyczne, pacjent powinien przenieść się ze sprzętem do obszaru pozbawionego zakłóceń. Zakłócenia elektromagnetyczne w żadnym wypadku nie stwarzają żadnych zagrożeń dla pacjenta, gdyż wzmacniacz R40 jest nieinwazyjnym urządzeniem do rejestracji danych, które nie powoduje modyfikacji ani interakcji z pacjentem.

| Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika | Odstęp wg częstotliwości nadajnika | | |
|---|--|--|---|
| | 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 800 MHz do 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 |

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej innej niż wskazana powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika w watach (W) określoną przez jego producenta.

UWAGA: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odstęp określony dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA: niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływają pochłanianie i odbijanie energii przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

R40 Wzmacniacz EEG

Lifelines Ltd,

1 Tannery House, Send, Woking GU23 7EF,

Wielka Brytania

Telefon +44 (0)1483 224 245

www.lifelinesneuro.com

sales@lifelinesneuro.com



Imagine EEG Anywhere