



24/7 EEG™ SUBQ

BENUTZERHANDBUCH



ÜBERSICHT ÜBER DAS PRODUKT

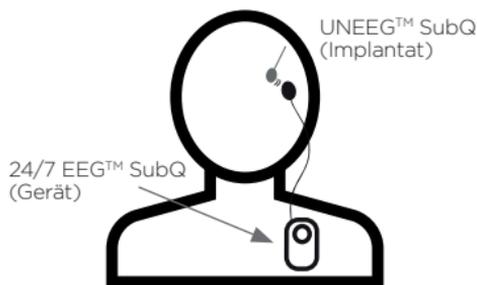


ABBILDUNG A

Das 24/7 EEG™ SubQ (im Folgenden als **System** bezeichnet) besteht aus implantierbaren und nicht implantierbaren Komponenten (**ABBILDUNG A**).

Die implantierbare Komponente, das UNEEG™ SubQ (im Folgenden als **Implantat**

bezeichnet), wird unter die Haut implantiert und erfasst das Elektroenzephalogramm (EEG).

Es kommuniziert mit einer nicht implantierbaren Komponente, dem 24/7 EEG™ SubQ (im Folgenden als **Gerät** bezeichnet),

das das Implantat mit Strom versorgt und die erfassten EEG-Daten empfängt und speichert. Die Daten werden über eine drahtlose Verbindung gesendet.

Es gibt zwei Varianten des Geräts: eine mit internem Magnet (M1) und eine ohne Magnet (C1). Bitte achten Sie darauf, welche Variante Sie erhalten haben. Die Variante M1 ist mit einem Magnet-Symbol (**ABBILDUNG B**) gekennzeichnet.

Personen, die andere aktive implantierbare Geräte tragen, müssen vor Verwendung der Variante M1 Rücksprache mit dem verantwortlichen Arzt halten.

Die Variante M1 wird mit dem mitgelieferten Befestigungsmagnet an der Kleidung befestigt, die Variante C1 hingegen mit einer Kunststoffklammer.

Zusätzlich zum EEG erfasst und speichert das Gerät die 3D-Beschleunigung, um zukünftige Produktentwicklungen zu unterstützen. Diese Daten werden verschlüsselt und sind nur lesbar, wenn sie an UNEEG™ medical übermittelt werden.



ABBILDUNG B

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

WICHTIG: Dieses Benutzerhandbuch kann weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen enthalten.

WARNHINWEISE

- Das Implantat ist mit den folgenden medizinischen Verfahren nicht konform. Das Implantat muss explantiert werden, bevor eine der folgenden Behandlungen durchgeführt wird:
 - MRT-Scan. Das Implantat ist nicht MR-sicher.
 - Therapeutische ionisierende Strahlung, die in unmittelbarer Nähe des Implantats induziert wird (z. B. Strahlentherapie bei Krebs).
- Therapeutischer Ultraschall, der in unmittelbarer Nähe des Implantats induziert wird.
- Elektrischer Strom, der in unmittelbarer Nähe des Implantats induziert wird (z. B. Elektroskalpell, Elektroschocktherapie).
- Die folgenden medizinischen Verfahren können bei Trägern des Implantats ohne Sicherheitsbedenken durchgeführt werden:
 - Ionisierende Strahlung für diagnostische Zwecke (z. B. Röntgen, CT).

- Diagnostische Ultraschalluntersuchung.
- Lassen Sie sich medizinisch beraten, bevor Sie Umgebungen betreten, die das Implantat nachteilig beeinflussen könnten. Hierzu gehören u. a.:
 - Nur eingeschränkt für Patienten zugängliche Bereiche des Krankenhauses.
 - Hochleistungs-Hochfrequenzsender (z. B. militärische Radaranlagen, Radio-/Fernsehsender).
- Die Verwendung des Geräts in einem Abstand von weniger als 30 cm zu anderen elektronischen

- Geräten (einschließlich Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten) kann eine nicht konforme Funktion zur Folge haben. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, müssen Sie kontrollieren, dass das Gerät funktioniert.
- Nur das mitgelieferte Zubehör darf an das Gerät angeschlossen werden.
 - Bewahren Sie Gerät und Zubehör außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Achten Sie bei der Verwendung des Geräts auf Folgendes:

- Das Implantat kann beschädigt werden, wenn es physikalischen Einwirkungen ausgesetzt wird. Unterlassen Sie die Teilnahme an Kampfsportarten wie Boxen, und tragen Sie bei Aktivitäten wie Skifahren, Mountainbiken oder Reiten einen Helm.
- Das Implantat kann beschädigt werden, wenn es extremen Druckschwankungen ausgesetzt wird. Unterlassen Sie die Teilnahme an Extremsportarten wie Fallschirmspringen oder Tauchen in mehr als 5 Meter Tiefe.
- Wenden Sie sich an den verantwortlichen Arzt, wenn es zu einer Verletzung an der Implantationsstelle gekommen sein sollte.
- Halten Sie das Mobiltelefon an das der Implantationsstelle abgewandte Ohr.
- Das Gerät enthält personenbezogene Daten. Ergreifen Sie Vorsichtsmaßnahmen, dass das Gerät nicht verloren geht.
- Tragen Sie das Gerät nicht unter der Dusche oder beim Schwimmen.

- Lassen Sie das Gerät nicht fallen.
- Verwenden Sie zum Reinigen des Geräts kein Wasser und keine Reinigungslösungen. Siehe „4.2 REINIGUNG“.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten, auch nicht in Alkohol.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen oder zu reparieren.

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG	10
1.1 Vorgesehene Verwendung	10
1.2 Kontraindikationen	10
1.3 Nebenwirkungen	12
2. GERÄTEBESCHREIBUNG	14
2.1 Geräteteile	14
2.2 Zubehör	16
3. VERWENDUNG	18
3.1 Einschalten des Geräts	18
3.2 Befestigen des Geräts an der Kleidung	19
3.3 Anbringen der Klebekissen	22
3.4 Anbringen und Verbinden der Scheibe	24
3.5 Ausschalten des Geräts	25
3.6 Aufladen des Geräts	26

3.7	Kontrollieren des Status	28
3.8	Tagebuch-Häkchen	30
4.	WARTUNG	32
4.1	Handhabung	32
4.2	Reinigung	33
4.3	Entsorgung	34
4.4	Gestörte Geräte.	34
4.5	Lebensdauer des Implantats	35
4.6	Wartung des Geräts	35
4.7	Reisen	35
5.	FEHLERBEHEBUNG	36
6.	TECHNISCHE BESCHREIBUNG	37
7.	SYMBOLS UND KENNZEICHNUNGEN	46

1. EINLEITUNG

1.1 VORGESEHENE VERWENDUNG

Erfassung und Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Gehirns (EEG) mittels subkutan in das Gewebe zwischen Schädel und Haut implantierter Elektroden. Vorgesehen für Personen, bei denen kontinuierliche EEG-Aufzeichnungen von einer einzigen Ableitungsstelle über einen sehr großen Zeitraum (mehr als zwei Wochen) zur Unterstützung der Überwachung und Diagnose von Erkrankungen oder Zuständen indiziert sind, die das EEG verändern.

Die vorgesehenen Benutzer des Produkts sind Personen beiderlei Geschlechts ab 18 Jahren.

WICHTIG: Der verantwortliche Arzt muss Sie regelmäßig Nachsorgeuntersuchungen in Bezug auf das System unterziehen.

1.2 KONTRAINDIKATIONEN

In den folgenden Fällen darf das System nicht verwendet werden:

- Wenn Sie ein oder mehrere Cochleaimplantate tragen.
- Wenn Sie mittels medizinischer Geräte behandelt werden, die

- elektrische Energie im Bereich um das Implantat herum abgeben.
- Wenn bei Ihnen beispielsweise aufgrund einer aktiven systemischen Infektion oder einer hämorrhagischen Erkrankung ein erhöhtes Operationsrisiko besteht.
 - Wenn Sie aus geistigen oder körperlichen Gründen oder aufgrund mangelnder Unterstützung das System nicht ordnungsgemäß bedienen können.
 - Wenn bei Ihnen an der für das Einsetzen des Implantats vorgesehenen Stelle eine Infektion besteht.
 - Wenn Sie MRT-Scanner bedienen.
 - Wenn Sie einen Beruf oder ein Hobby ausüben, bei dem extreme Druckschwankungen auftreten (z. B. Tauchen oder Fallschirmspringen). NB: Tauchen/Schnorcheln bis zu einer Tiefe von 5 Metern ist erlaubt.
 - Wenn Ihr Beruf/Hobby Aktivitäten umfasst, bei denen ein hohes Traumarisiko für das Gerät oder die Implantationsstelle besteht (z. B. Kampfkunst oder Boxen).

1.3 NEBENWIRKUNGEN

Allgemeine Nebenwirkungen, wie sie üblicherweise mit einem chirurgischen Implantationseingriff oder einer Lokalanästhesie verbunden sind, gelten auch für das Einsetzen des Implantats.

Bei der Implantation und Anwendung des Systems können insbesondere die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- In der Umgebung des Implantats können bis zu 3 Wochen nach dem chirurgischen Eingriff Hämatome oder Serome auftreten.
- Bis zu 3 Wochen nach dem chirurgischen Eingriff können vorübergehende Schmerzen, Kopfschmerzen, Infektionen und Beschwerden (einschließlich Wundsein, Entzündungen, Schwellungen, Reizungen und Juckreiz) im Bereich um das Implantat auftreten.
- Beeinträchtigungen der Blutzirkulation und Druck auf die Haut rund um das Implantat können zu Gewebeschädigungen führen.
- Infektion, Schwellung, Wundsein, Reizung oder Juckreiz der Haut in der Umgebung des Implantats.

- Gelegentliche Kopfschmerzen oder Schmerzen bei langfristiger Nutzung des Systems.

1.4 NACH DEM EINGRIFF

Unterlassen Sie es in den ersten 24 Stunden nach der Implantation, zu duschen oder den operierten Bereich zu berühren.

Sorgen Sie dafür, dass der Bereich des Implantats täglich auf Anzeichen einer Infektion untersucht wird. Mögliche Anzeichen einer Infektion sind beispielsweise die folgenden:

- Rötung
- Erwärmung
- Schmerzen
- Schwellung

Wenn eines oder mehrere dieser Anzeichen einer Infektion auftreten oder wenn Sie Zweifel haben, ob alles so ist, wie es sein sollte, wenden Sie sich bitte an den verantwortlichen Arzt.

Etwa ein bis zwei Wochen nach der Implantation können die Nähte entfernt und das Gerät verwendet werden.

2. GERÄTEBESCHREIBUNG

2.1 GERÄTETEILE

Das Gerät besteht aus mehreren Teilen (**ABBILDUNG C**).

-
- | | | |
|---|---------|-----------------------------------|
| 1 | Scheibe | Empfängt EEG-Daten vom Implantat. |
|---|---------|-----------------------------------|
-
- | | | |
|---|----------------------------|--|
| 2 | Verbindungskontrollleuchte | Zeigt an, ob eine Verbindung zwischen Scheibe und Implantat besteht. |
|---|----------------------------|--|
-
- | | | |
|---|----------------|--|
| 3 | Einschalttaste | Lang drücken (3 Sekunden): Ein-/Ausschalten des Geräts. Doppelt drücken: Tagebuch-Häkchen. Kurz drücken: Kontrollieren des Gerätestatus. |
|---|----------------|--|
-
- | | | |
|---|---------------------|--|
| 4 | Ladekontrollleuchte | Zeigt an, dass das Gerät geladen wird. |
|---|---------------------|--|
-
- | | | |
|---|---------------|--|
| 5 | Ladeanschluss | Hier wird das Ladegerät angeschlossen. |
|---|---------------|--|
-
- | | | |
|---|-------------------------------------|--|
| 6 | Befestigungsklammer
(nur für C1) | Für die Befestigung des C1-Geräts an der Kleidung. |
|---|-------------------------------------|--|
-
- | | | |
|---|------------------------------------|--|
| 7 | Befestigungsmagnet
(nur für M1) | Für die Befestigung des M1-Geräts an der Kleidung. |
|---|------------------------------------|--|
-

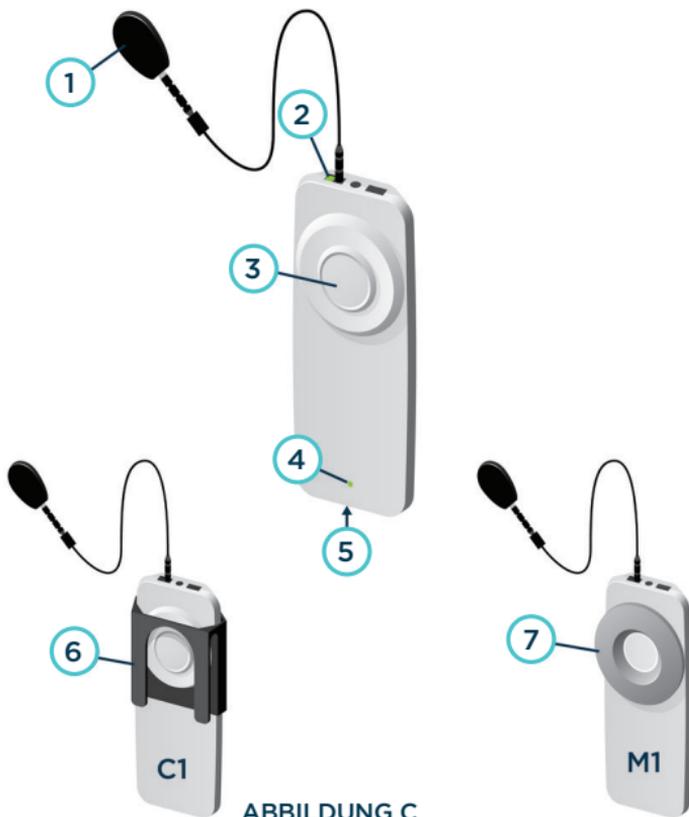


ABBILDUNG C

2.2 ZUBEHÖR

Zusätzlich zum Gerät und diesem Handbuch wird das folgende Zubehör bereitgestellt:

- Ladegerät, bestehend aus
 - Steckdosenadapter
 - USB-Kabel, 150 cm, mit Mikro-USB-Stecker mit langer Spitze (8 mm)
- Reinigungstuch
- Klebekissen



WARNHINWEIS

- Nur das mitgelieferte Zubehör an das Gerät anschließen.

3. VERWENDUNG

3.1 EINSCHALTEN DES GERÄTS

1. Drücken Sie die Einschalttaste, und halten Sie diese für etwa 3 Sekunden gedrückt, bis der „Einschalt-Ton“ erklingt und die Einschalttaste grün blinkt **(ABBILDUNG D)**.

Solange die Scheibe nicht angebracht ist, blinkt die Verbindungskontrollleuchte weiß, und das Gerät vibriert alle 10 Sekunden und gibt den „Getrennt-Ton“ aus **(ABBILDUNG E)**.

Ein-/Ausschalten



ABBILDUNG D

Getrennt



ABBILDUNG E

3.2 BEFESTIGEN DES GERÄTS AN DER KLEIDUNG

- Es gibt zwei Varianten des Geräts: M1 und C1.
- Die Variante M1 besitzt einen internen Magnet und ist mit einem Symbol **(ABBILDUNG F)** gekennzeichnet.
- Die Variante C1 besitzt keinen Magnet.
- Die Variante M1 wird mit einem zweiten Magnet an der Kleidung befestigt, die Variante C1 hingegen mit einer Kunststoffklammer.



ABBILDUNG F

WARNHINWEIS

- Das Magnetfeld des M1-Geräts kann andere aktive implantierbare Geräte (z. B. Herzschrittmacher) stören. Wenn Sie ein anderes aktives implantierbares Gerät tragen, müssen Sie vor der Verwendung Rücksprache mit dem verantwortlichen Arzt halten.

3.2.1 BEFESTIGUNG MIT BEFESTIGUNGSKLAMMER

(nur für die Variante C1 anwendbar)

1. Wählen Sie eine geeignete Stelle an Ihrer Kleidung, z. B. den Hemdkragen oder einen BH-Träger.
2. Schieben Sie das Gerät mit den Armen der Klammer auf die Kleidung (**ABBILDUNG G**).

Hinweis: Die Version mit Klammer ist nicht magnetisch und kann ohne Sicherheitsbedenken in der Nähe von implantierbaren Geräten befestigt werden.



ABBILDUNG G

3.2.2 BEFESTIGUNG MIT BEFESTIGUNGSMAGNET

(nur für die Variante M1 anwendbar)

1. Nehmen Sie den Befestigungsmagnet vom Gerät ab.
2. Wählen Sie eine geeignete Stelle an Ihrer Kleidung, z. B. den Hemdkragen oder einen BH-Träger.
3. Halten Sie das Gerät an einer Seite der Kleidung, und bringen Sie den Befestigungsmagnet von der anderen Seite her an **(ABBILDUNG H)**.



ABBILDUNG H

3.3 ANBRINGEN DER KLEBEKISSEN

1. Wischen Sie die Haut an der Implantationsstelle mit einem trockenen Tuch ab.
2. Nehmen Sie ein Klebekissen vom Blatt ab (**ABBILDUNG I**). Achten Sie darauf, dass Sie sowohl das Klebekissen als auch das Schutzpapier abnehmen. Wenn sich das Klebekissen nicht lösen lässt, verwenden Sie einen Fingernagel oder Ähnliches.
3. Bringen Sie das Klebekissen an einer beliebigen Seite der Scheibe an (**ABBILDUNG J**).

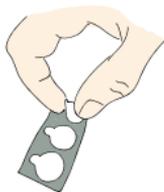


ABBILDUNG I



ABBILDUNG J



ABBILDUNG K

- Entfernen Sie das Schutzpapier vom Klebekissen

(ABBILDUNG K). Achten

Sie darauf, dass das Klebekissen an der Scheibe haften bleibt.

Verwenden Sie das Klebekissen nicht länger als 24 Stunden.

Verwenden Sie jedes Klebekissen nur einmal. Wenn Sie die Scheibe von der Haut abnehmen, kann es sein, dass das Klebekissen weiterhin an der Scheibe haftet. Verwenden Sie einen Fingernagel, um das Klebekissen von der Scheibe zu entfernen. Hinsichtlich

etwaiger Klebstoffreste an Scheibe siehe „4.2 REINIGUNG“.

Sollte es sich als problematisch erweisen, das Klebekissen an der Haut anzubringen, empfiehlt es sich, die Haut mit einem Alkoholtupfer zu reinigen.

Hinweis: *Das Gerät und die mitgelieferten Klebekissen sind aus nicht allergenen Materialien hergestellt. Dennoch kann es in seltenen Fällen zu Hautreizungen kommen. Wenden Sie sich an den verantwortlichen Arzt, wenn das Problem fortbesteht.*

3.4 ANBRINGEN UND VERBINDEN DER SCHEIBE

- Positionieren Sie die Scheibe an der Implantationsstelle, OHNE sie an der Haut anzubringen (**ABBILDUNG L**). Wenn sich die Scheibe an der richtigen Position befindet, leuchtet die Verbindungskontrollleuchte für 10 Sekunden grün und der „Verbindungs-Ton“ erklingt (**ABBILDUNG M**).
- Bringen Sie die Scheibe an der Haut an.
- Achten Sie darauf, dass Sie den Kopf frei bewegen können. Wenn das Kabel zu kurz ist, versuchen Sie, das Gerät an einer anderen Stelle anzubringen.



ABBILDUNG L

Verbunden
Leuchtet für
10 Sekunden



ABBILDUNG M

Aufzeichnung



ABBILDUNG N

Hinweis: Während der EEG-Aufzeichnung ist das Gerät stumm, und es leuchten keine Kontrollleuchten (**ABBILDUNG N**).

3.5 AUSSCHALTEN DES GERÄTS

1. Drücken Sie die Einschalttaste, und halten Sie diese für etwa 3 Sekunden gedrückt, bis das Gerät ausgeschaltet ist. Der „Ausschalt-Ton“ erklingt, und die Einschalttaste leuchtet einmal grün auf (**ABBILDUNG O**).

Ein-/Ausschalten



ABBILDUNG O

3.6 AUFLADEN DES GERÄTS



WARNHINWEIS

- Verwenden Sie für das Aufladen des Geräts ausschließlich das mitgelieferte Ladegerät.
- Tragen Sie das Gerät nicht, während es aufgeladen wird.

Verwenden Sie für das Aufladen des Geräts das mitgelieferte Ladegerät.

1. Stecken Sie das Ladegerät in den Ladeanschluss des Geräts ein.
2. Stecken Sie das andere Ende des Ladegeräts in eine normale Steckdose ein.

Informationen zu den Kontrollleuchten und Tönen im Zusammenhang mit dem Ladevorgang und niedrigen Akkuladeständen finden Sie in **TABELLE 1**.

Das Gerät sollte aufgeladen werden, wenn es nicht in Gebrauch ist. Bei voller Ladung beträgt die Lebensdauer des Akkus mindestens 24 Stunden.

Hinweis: Wenn das Gerät nicht mindestens alle 30 Tage vollständig aufgeladen wird, kann sich die interne Uhr verstellen.

Hinweis: Während des Ladevorgangs schaltet sich das Gerät aus.

**TABELLE 1: AUFLADEVORGANG UND AKKULADESTAND**

Ladevorgang läuft	Die Ladekontrollleuchte blinkt grün (ABBILDUNG P) .
Voll aufgeladen	Die Ladekontrollleuchte leuchtet konstant grün (ABBILDUNG Q) .
Akku schwach	Die Einschalttaste und die Ladekontrollleuchte blinken gelb. Der „Akku-schwach-Ton“ erklingt alle 30 Minuten (ABBILDUNG R) .
Akku sehr schwach	Die Einschalttaste und die Ladekontrollleuchte blinken gelb. Der „Akku-schwach-Ton“ erklingt alle 5 Minuten (ABBILDUNG S) .

3.7 KONTROLLIEREN DES STATUS

Um zu überprüfen, ob das Gerät einwandfrei funktioniert:

1. Drücken Sie kurz die Einschalttaste.
2. Kontrollieren Sie das Gerät (siehe **TABELLE 2**).

Hinsichtlich detaillierterer Statusinformationen siehe **ABBILDUNG T**.

Hinweis: Das Gerät funktioniert nur, wenn es korrekt mit dem Implantat verbunden ist. Ein Verlust der Verbindung führt zu fehlenden Daten.

TABELLE 2: STATUS

Eingeschaltet und mit Implantat verbunden	Die Verbindungskontrollleuchte leuchtet für 4 Sekunden grün. Der „Verbindungs-Ton“ erklingt.
Akku schwach	Die Einschalttaste und die Ladekontrollleuchte leuchten für 4 Sekunden gelb. Der „Verbindungs-Ton“ erklingt.
Ausgeschaltet	Keine Töne oder Kontrollleuchten

Symbols:  Tonalité  Vibration



ABBILDUNG T

3.8 TAGEBUCH-HÄKCHEN

Markieren eines Ereignisses in den EEG-Daten gemäß Anweisung Ihres Arztes:

1. Drücken Sie die Einschalttaste doppelt.

Beachten Sie bitte, dass das Einfügen eines Tagebuch-Häkchens nur bei eingeschaltetem Gerät möglich ist (siehe **TABELLE 3**).

Tagebuch-Häkchen

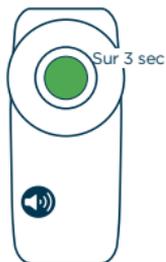


ABBILDUNG U

TABELLE 3: TAGEBUCH-HÄKCHEN

Eingeschaltet	Die Einschalttaste leuchtet für 3 Sekunden grün. Der „Tagebuch-Häkchen-Ton“ wird abgespielt (ABBILDUNG U).
Ausgeschaltet	Das Markieren eines Ereignisses ist nicht möglich

4. WARTUNG

Das Gerät ist ein wertvolles medizinisches Gerät, und es muss mit Vorsicht behandelt werden. Dieser Abschnitt enthält Informationen über den Umgang mit dem Gerät.

4.1 HANDHABUNG

Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht nass wird. Trocknen Sie es nach starkem Schwitzen (z. B. nach intensiver körperlicher Aktivität) gründlich mit einem Tuch o. Ä. ab.

Siehe die Umgebungsbedingungen in „6 TECHNISCHE BESCHREIBUNG“.

VORSICHTSMASSNAHME

- Tragen Sie das Gerät nicht unter der Dusche oder beim Schwimmen.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen.

4.2 REINIGUNG

Um das Gerät hygienisch zu halten, wird empfohlen, es mindestens einmal pro Woche zu reinigen.

VORSICHTSMASSNAHME

- Verwenden Sie niemals Wasser oder Reinigungslösungen.
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Flüssigkeiten, auch nicht in Alkohol.

Für die Reinigung des Geräts können Sie Folgendes verwenden:

- Vergällter Alkohol/Aethanol
- Handdesinfektionsgel
- Bereitgestelltes Reinigungstuch

Gehen Sie zum Reinigen wie folgt vor:

1. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät ausgeschaltet, die Scheibe vom Kopf abgenommen und das Klebekissen entfernt ist.
2. Tragen Sie Alkohol auf das Reinigungstuch auf.
3. Reiben Sie alle Oberflächen des Geräts ab, einschließlich des Kabels und der Scheibe.
4. Warten Sie, bis das Gerät getrocknet ist, bevor Sie es verwenden.

4.3 ENTSORGUNG

Das Gerät und das gesamte elektronische Zubehör müssen in Übereinstimmung mit der EU-Richtlinie 2012/19/EU (WEEE-Richtlinie) entsorgt werden.

Dies bedeutet, dass das Gerät und das gesamte elektronische Zubehör dem Recycling zugeführt werden müssen, anstatt sie mit dem Hausmüll zu entsorgen.

4.4 GESTÖRTE GERÄTE

Wenden Sie sich an den verantwortlichen Arzt, wenn eine Störung des Geräts vorzuliegen scheint.

VORSICHTSMASSNAHME

- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen oder zu reparieren.

4.5 LEBENSDAUER DES IMPLANTATS

Das Implantat verfügt über eine Lebensdauer von 15 Monaten nach der Implantation. Das Implantat muss vor Ablauf dieser Zeitspanne explantiert werden.

Das Implantat muss während seiner Lebensdauer weder gewartet noch kalibriert werden.

4.6 WARTUNG DES GERÄTS

Das Gerät muss während seiner Lebensdauer weder gewartet noch kalibriert werden.

4.7 REISEN

Das Passieren von Metalldetektoren und Ganzkörper-scannern mit dem Implantat ist problemlos möglich,

allerdings muss das Gerät vor dem Passieren eines Metall-detektors abgenommen und ausgeschaltet werden. Behandeln Sie das Gerät wie elektronisches Handgepäck, wenn Sie Sicherheitskontrollen welcher Art auch immer passieren.

Sie können das Gerät während des Fluges benutzen, doch müssen die Richtlinien der Fluggesellschaft für elektronische Geräte beachtet werden. Dies könnte bedeuten, dass Sie das Gerät während Start und Landung ausschalten müssen. Fragen Sie im Zweifelsfall das Flugpersonal nach seinen Richtlinien für elektronische Geräte.

5. FEHLERBEHEBUNG

TABELLE 4 enthält Informationen zur Vorgehensweise in verschiedenen Situationen.

Für weitere Unterstützung hinsichtlich der Nutzung des

Geräts oder unerwarteter Ereignisse wenden Sie sich bitte an den verantwortlichen Arzt.

TABELLE 4: FEHLERBEHEBUNG

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	MÖGLICHE ABHILFE
Die Einschalttaste und die Ladekontrollleuchte leuchten gelb.	Der Akku des Geräts ist schwach.	Laden Sie den Akku auf. Siehe „3.6 Aufladen des Geräts“.
Die Einschalttaste und die Ladekontrollleuchte leuchten rot.	Es ist ein Fehler im Gerät aufgetreten.	Wenden Sie sich an den verantwortlichen Arzt.
	Der Datenspeicher ist voll.	Wenden Sie sich an den verantwortlichen Arzt.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Der Akku des Geräts ist schwach ODER es ist ein Fehler im Gerät aufgetreten.	Versuchen Sie zunächst, den Akku aufzuladen. Siehe „3.6 Aufladen des Geräts“. Wenden Sie sich an den verantwortlichen Arzt, wenn sich das Gerät weiterhin nicht einschalten lässt.
Die Verbindungskontrollleuchte blinkt weiß.	Das Gerät ist nicht einwandfrei mit dem Implantat verbunden.	Verbinden Sie das Gerät mit dem Implantat. Siehe „3.4 Anbringen und Verbinden der Scheibe“.

6. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Vorgesehene Funktion

Das 24/7 EEG™ SubQ zeichnet EEG auf.

Stromquelle

Das Gerät darf nur mittels einer IEC 60950-1-konformen Stromquelle aufgeladen werden. Verwenden Sie für das Aufladen des Geräts ausschließlich das mitgelieferte Ladegerät. Das Ladegerät gilt als Zubehör für das medizinische Gerät.

Änderung

Änderungen an der Ausstattung sind nicht erlaubt.

Reparaturen

Das Gerät enthält keine austauschbaren oder reparierbaren Teile.

Umweltbedingungen

Für das Gerät und das Zubehör gelten die folgenden zulässigen Umgebungsbedingungen:

Druck: 70 kPa (3000 m über dem Meeresspiegel) bis 150 kPa (5 m unter dem Meeresspiegel)

Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %

Temperatur: 0 °C bis +40 °C

Schutzart: IP24; Schutz gegen Objekte > 12,5 mm und Spritzwasser

Spezifikationen und Eigenschaften

Das System besteht aus den folgenden Komponenten:

24/7 EEG™ SubQ

Gerät Länge: 89,9 mm / Breite: 37,5 mm
Dicke (ohne Befestigungsmagnet): 10,9 mm
Dicke (mit Befestigungsmagnet): 15,6 mm
Polycarbonat/Acrylnitril-Butadien-Styrol (PC ABS)
Werkstoff: Sabic CYCOLOY HC1204HF.
Gewicht (ohne Befestigungsmagnet und Kabel):
37,1 g

Scheibe Durchmesser: 15,9 × 20,4 mm
Dicke: 3 mm
Eingegossen in Epoxidharz
Gewicht (mit Kabel): 2,9 g

Kabel Länge: 360 mm
Außendurchmesser: 1,4 mm
Mantel: Silikon
Knickentlastung: Polyamid (PA)

UNEEG™ SubQ (Implantat)

Gehäuse 24×17×3,3 mm
Keramik, Titan, Silikon, Wolfram, Gold und
Rubin-Durchführung.

Elektrode 103 mm
Silikon
3 Kontaktpunkte

Kontaktpunkte Außendurchmesser: 1,06 mm
Länge: 10 mm
Platin-Iridium

Ladegerät		HF-Empfangsfunktion des Geräts:	
Hersteller	ARTESYN	Fc	1,0606 MHz
Modell	DA5-050EU	RBW	30 kHz

HF-Sendefunktion des Geräts:

Fc	1,0606 MHz
Modulation	Lastmodulation (ASK)
Daten	8,3 kbit/s Manchester-Code
OBW	25 kHz
ERP	73 dBm

Störfestigkeit

ERSCHEINUNG	TESTMETHODE	STÖRFESTIGKEITS-TESTPEGEL
Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung	EN 61000-4-2	±8 kV (Kontakt) ±2, ±4, ±8, ±15 kV (Luft)
Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung - Patientenkopplungsanschlüsse	EN 61000-4-2	±8 kV (Kontakt) ±2, ±4, ±8, ±15 kV (Luft)
Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung - E/A-SIO/SOP-Anschlüsse	EN 61000-4-2	±8 kV (Kontakt) ±2, ±4, ±8, ±15 kV (Luft)
Störfestigkeit gegen abgestrahlte elektromagnetische HF-Felder	EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM 2 Hz
Störfestigkeit gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen	EN 61000-4-3	385 MHz, 27 V/m, 18 Hz PM (50 % Tastverhältnis Rechteckwelle) • 450 MHz, 28 V/m, FM +/- 5 kHz dev., 1 kHz sine • 710 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (50 % Tastverhältnis Rechteckwelle) • 745 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (50 % Tastverhältnis Rechteckwelle) • 780 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (50 % Tastverhältnis Rechteckwelle) • 810 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (50 % Tastverhältnis Rechteckwelle) • 870 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (50 % Tastverhältnis Rechteckwelle) • 930 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (50 % Tastverhältnis Rechteckwelle) • 1720 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (50 % Tastverhältnis Rechteckwelle) • 1845 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (50 % Tastverhältnis Rechteckwelle) • 1970 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (50 % Tastverhältnis Rechteckwelle) • 2450 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (50 % Tastverhältnis Rechteckwelle) • 5240 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (50 % Tastverhältnis Rechteckwelle) • 5500 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (50 % Tastverhältnis Rechteckwelle) • 5785 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (50 % Tastverhältnis Rechteckwelle).

ERSCHEINUNG	TESTMETHODE	STÖRFESTIGKEITS-TESTPEGEL
Störfestigkeit gegen schnelle elektrische Transienten/Bursts - AC-Stromversorgungsanschlüsse	EN 61000-4-4	±2 kV +100 kHz Wiederholfrequenz
Störfestigkeit gegen schnelle elektrische Transienten/Bursts - DC-Stromversorgungsanschlüsse	EN 61000-4-4	Nicht zutreffend
Störfestigkeit gegen schnelle elektrische Transienten/Bursts - E/A-SIO/SOP-Anschlüsse	EN 61000-4-4	Nicht zutreffend
Störfestigkeit gegen Überspannungen - AC-Stromversorgungsanschlüsse	EN 61000-4-5	Leitung/Leitung: ±0,5 kV, ±1 kV Leitung/Erde: Nicht zutreffend, das System ist ein Gerät der Klasse II
Störfestigkeit gegen Überspannungen - DC-Stromversorgungsanschlüsse	EN 61000-4-5	Nicht zutreffend
Störfestigkeit gegen Überspannungen - E/A-SIO/SOP-Anschlüsse	EN 61000-4-5	Nicht zutreffend
Störfestigkeit gegen durch HF-Felder induzierte leitungsgeführte Störungen - AC-Stromversorgungsanschlüsse	EN 61000-4-6	3 V (6 V in ISM- und Amateurfunk-Bändern*) 0,15 bis 80 MHz 80 % AM 2 Hz
Störfestigkeit gegen durch HF-Felder induzierte leitungsgeführte Störungen - DC-Stromversorgungsanschlüsse	EN 61000-4-6	Nicht zutreffend

ERSCHEINUNG	TESTMETHODE	STÖRFESTIGKEITS-TESTPEGEL
Störfestigkeit gegen durch HF-Felder induzierte leitungsgeführte Störungen – E/A-SiO/SOP-Anschlüsse	EN 61000-4-6	Nicht zutreffend
Störfestigkeit gegen durch HF-Felder induzierte leitungsgeführte Störungen – Patientenkopplungsanschlüsse	EN 61000-4-6	Nicht zutreffend
Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen	EN 61000-4-11	0 % U_T : 0,5 Zyklen bei 0°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T : 1 Zyklus bei 0° 70 % U_T : 10 Zyklen bei 0° 0 % U_T : 25 Zyklen bei 0°
Elektrische, leitungsgeführte Störungen auf Versorgungsleitungen	ISO 7637-2	Nicht zutreffend

- ° Zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind die folgenden ISM-Bänder (Industrial, Scientific and Medical) ausgewiesen: 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind die folgenden Amateurfunkbänder ausgewiesen: 1,8 MHz bis 2,0 MHz; 3,5 MHz bis 4,0 MHz; 5,3 MHz bis 5,4 MHz; 7 MHz bis 7,3 MHz; 10,1 MHz bis 10,15 MHz; 14 MHz bis 14,2 MHz; 18,07 MHz bis 18,17 MHz; 21,0 MHz bis 21,4 MHz; 24,89 MHz bis 24,99 MHz; 28,0 MHz bis 29,7 MHz; 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

Emissionen

ERSCHEINUNG	TESTMETHODE	KLASSE	GRUPPE
Leitungsgeführte HF-Emissionen	EN 55011	Klasse B	Gruppe 1
Abgestrahlte HF-Emissionen	EN 55011	Klasse B	Gruppe 1
Oberschwingungsströme	EN 61000-3-2	Klasse A	-
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker	EN 61000-3-3	-	-

7. SYMBOLE UND KENNZEICHNUNGEN

Erklärung der Symbole auf Produkten und Verpackungen:



Hersteller



Herstellungsdatum



Haltbarkeitsdatum



Chargennummer



Katalognummer



Seriennummer



CE-Kennzeichnung: Erklärung, dass das Produkt alle Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltschutzanforderungen für die CE-Kennzeichnung erfüllt und im gesamten EWR verkauft werden kann.



Nicht über den unsortierten Hausmüll entsorgen



Warnhinweis: Hinweise mit diesem Symbol weisen auf schwerwiegende Nebenwirkungen, potenzielle Sicherheitsbedrohungen und unangemessene Leistung des Geräts hin.



Gebrauchsanweisung konsultieren



Temperaturgrenzwerte



Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte

IP24

Einstufung des Schutzes gegen Eindringen



Anwendungsteil vom Typ BF



Warnhinweis: Magnetfeld. Bringen Sie das Gerät nicht in die Nähe von Implantaten, die empfindlich auf Magnetfelder reagieren.

UNEEG medical A/S
Borupvang 2
DK-3450 Allerød
www.uneeg.com



0344
2019

© 2020 UNEEG medical

2021/11
Rev. LTX10046-2