

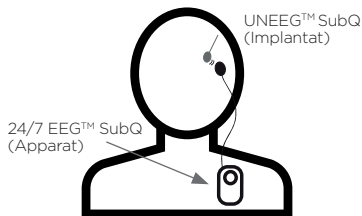


24/7 EEG™ SUBQ

BRUGSVEJLEDNING



PRODUKTOVERSIGT



FIGUR A

24/7 EEG™ SubQ (herefter **systemet**) består af implanterbare og ikke-implanterbare dele (**FIGUR A**).

Den implanterbare del, UNEEG™ SubQ, (herefter **implantatet**) implanteres

under huden og måler elektroencefalografi (EEG).

Denne del kommunikerer med en ikke-implanterbar del, 24/7 EEG™ SubQ (herefter **apparatet**), der forsyner implantatet med strøm samt modtager og

lagrer de registrerede EEG-data. Disse data bliver sendt via en trådløs forbindelse.

Apparatet findes i to varianter: en med en magnet indendi (M1), og en uden magnet (C1). Vær opmærksom på, hvilken variant du har modtaget. Der sidder et magnetsymbol (**FIGUR B**) på M1-apparatet. Personer, der har andre aktive implanterbare apparater, skal rådføre sig med den ansvarlige sundhedsfaglige kontaktperson, før de anvender M1-varianten. M1-varianten fastgøres på tøjet med den medfølgende

fastgørelsesmagnet, mens C1-varianten fastgøres på tøjet med en plastikclips.

Apparatet måler og lagrer desuden 3D-acceleration for at understøtte fremtidige produktudviklinger. Disse data krypteres og kan kun læses, hvis de sendes til UNEEG™ medical.



FIGUR B

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

VIGTIGT: Der kan være angivet yderligere advarsler og forholdsregler i denne brugsvejledning.

ADVARSLER

- Implantatet må ikke anvendes i forbindelse med følgende medicinske procedurer. Implantatet skal fjernes forud for en af følgende behandlinger:
 - MR-scanning. Implantatet er ikke MR-sikkert.
 - Ioniserende strålebehandling i nærheden af implantatet (fx strålebehandling af kræft).
 - Ultralydsbehandling i nærheden af implantatet.
 - Elektrisk strøm, der leveres tæt på implantatet (fx elektrokniv, elektrochokbehandling).
- Det er sikkert at udføre følgende medicinske procedurer sammen med implantatet:
 - Diagnostisk ioniserende stråling (fx røntgen, CT-scanning).
 - Diagnostisk ultralyd.

- Spørg lægen, før du færdes på steder, der kan have en uhensigtsmæssig indvirkning på implantatet, bl.a.:
 - Hospitalsområder, hvor patienter har begrænset adgang.
 - Kraftige, radiofrekvente sendere (fx militære radarinstallationer, radio- og tv-sendere).
- Brug af apparatet nærmere end 30 cm fra andet elektronisk udstyr (bl.a. radiofrekvent kommunikationsudstyr) kan medføre driftsfejl. Kontrollér, at apparatet fungerer, hvis sådan brug ikke kan undgås.
- Kun det medfølgende tilbehør må forbindes til apparatet.
- Apparatet og tilbehøret skal opbevares utilgængeligt for børn.

FORHOLDSREGLER

Når du bruger apparatet, skal du være opmærksom på følgende:

- Implantatet kan tage skade, hvis det udsættes for fysiske påvirkninger. Du må ikke deltage i kampsport såsom boksning, og brug hjelm, når du står på ski, kører mountainbike, rider o.lign.

- Implantatet kan tage skade, hvis det udsættes for ekstreme trykforskelle. Deltag ikke i ekstreme sportsaktiviteter såsom faldskærmsudspring eller dykning dybere end 5 meter.
- Kontakt den ansvarlige sundhedsfaglige kontaktperson, hvis implantationsstedet har været udsat for fysisk skade.
- Hold mobiltelefonen ved øret modsat implantationsstedet.
- Apparatet indeholder persondata. Pas på ikke at miste apparatet.
- Du må ikke have apparatet med i bad, eller når du svømmer.
- Undgå at tabe apparatet.
- Apparatet må aldrig rengøres med vand eller rensesvæsker. Se "4.2 RENGØRING".
- Apparatet må ikke nedsænkes i væsker, heller ikke sprit.
- Forsøg ikke at åbne eller reparere apparatet.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDLEDNING	10
1.1 TILSIGTET ANVENDELSE	10
1.2 KONTRAINDIKATIONER	10
1.3 BIVIRKNINGER	12
2. BESKRIVELSE AF APPARATET	14
2.1 APPARATETS DELE	14
2.2 TILBEHØR	16
3. BRUG AF APPARATET	18
3.1 TÆND FOR APPARATET	18
3.2 SÆT APPARATET PÅ TØJET	19
3.3 FASTGØR KLÆBEPUDER	22
3.4 FASTGØR OG TILSLUT SKIVEN.	24
3.5 SLUK FOR APPARATET	25

3.6 OPLAD APPARATET	26
3.7 STATUSKONTROL.	28
3.8 DAGBOGSMARKERING	30
 4. VEDLIGEHODELSE	 32
4.1 HÅNDTERING	32
4.2 RENGØRING	33
4.3 BORTSKAFFELSE.	34
4.4 DEFЕКTE APPARATER	34
4.5 IMPLANTATETS LEVETID	35
4.6 VEDLIGEHODELSE AF APPARATET.	35
4.7 PÅ REJSE.	35
 5. FEJLFINDING	 36
 6. TEKNISK BESKRIVELSE	 37
 7. SYMBOLER OG MARKERINGER	 46

1. INDLEDNING

1.1 TILSIGTET ANVENDELSE

Apparatet måler og registrerer hjernens elektriske aktivitet (EEG) via elektroder, der implanteres subkutant (under huden) i vævet mellem kraniet og huden. Beregnet til personer, hvor uafbrudte, ultralange EEG-optagelser på et enkelt sted er indiceret til at hjælpe med at overvåge og diagnosticere sygdomme eller tilstande, der ændrer EEG.

Produktets tilsigtede brugere er mænd og kvinder i alderen 18 år og derover.

VIGTIGT: Du bør modtage regelmæssig opfølgning fra din ansvarlige sundhedsfaglige kontaktperson i forbindelse med systemet.

1.2 KONTRAINDIKATIONER

Du bør ikke anvende systemet i følgende tilfælde:

- Hvis du har cochlear-implantat(er).
- Hvis du behandles med medicinsk udstyr, der leverer elektrisk energi i området omkring implantatet.
- Hvis der er høj risiko for kirurgiske komplikationer,

fx aktiv systemisk infektion og hæmoragisk sygdom (blødning).

- Hvis du af psykiske eller fysiske årsager ikke selv er i stand til eller ikke har den nødvendige hjælp til at betjene systemet korrekt.
- Hvis du har en infektion på det sted, hvor implantatet skal placeres.
- Hvis du betjener MR-scannere.
- Hvis du har et erhverv/dyrker en hobby, der omfatter

aktiviteter med ekstreme trykforskelle (fx dykning eller faldskærmsudspring). NB! Dykning/snorkling er tilladt ned til 5 meters dybde.

- Hvis du har et erhverv/dyrker en hobby, der omfatter aktiviteter med høj risiko for ydre påvirkninger mod apparatet eller implantationsstedet (fx boksning eller lign.).

1.3 BIVIRKNINGER

Der kan forekomme de samme generelle bivirkninger, der normalt forbindes med enhver kirurgisk implantations-procedure eller lokalbedøvelse, ved indoperation af implantatet.

Mere specifikt kan du opleve følgende bivirkninger ved implantation og brug af systemet:

- Der kan forekomme hæmatom (blodansamling) eller serom (væskeansamling) i nærheden af implantatet i op til 3 uger efter operationen.
- Der kan forekomme forbigående smerter, hovedpine, infektion og ubehag (herunder ømhed, betændelse, hævelse, irritation og kløe) omkring implantatet i op til 3 uger efter operationen.
- Nedsat blodcirkulation og tryk på huden omkring implantatet kan beskadige vævet.
- Infektion, hævelse, ømhed, irritation eller kløe i huden omkring implantatet.
- Der kan forekomme lejlighedsvis hovedpine eller smerter ved længerevarende brug af systemet.

1.4 EFTER OPERATIONEN

Tag ikke bad, og rør ikke ved det opererede område de første 24 timer efter implantationen.

Undersøg dagligt implantatområdet for eventuelle tegn på infektion. Tegn på infektion kan være:

- Rødme
- Varme
- Smerter
- Hævelse

Hvis et eller flere af disse tegn på infektion forekommer, eller hvis du er i tvivl om, at alt er, som det skal

være, skal du kontakte den ansvarlige sundhedsfaglige kontaktperson.

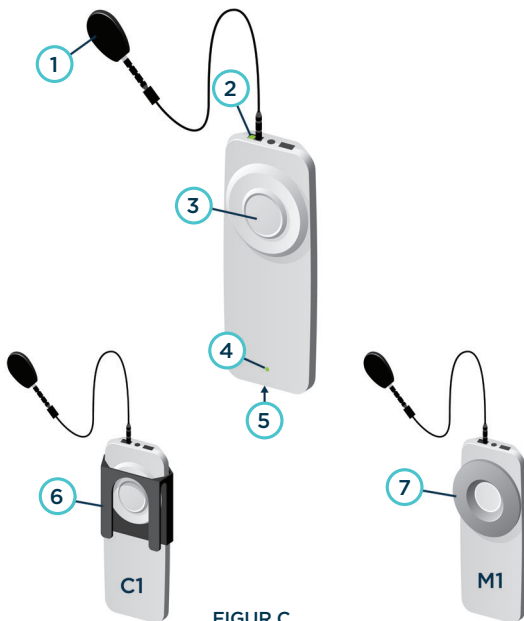
Stingene kan fjernes ca. 1-2 uger efter implantationen, hvorefter apparatet kan anvendes.

2. BESKRIVELSE AF APPARATET

2.1 APPARATETS DELE

Apparatet består af flere dele (**FIGUR C**).

1	Skive	Modtager EEG-data fra implantatet.
2	Forbindelseslys	Angiver, om skiven er forbundet til implantatet.
3	Tænd/sluk-knap	Langt tryk (3 sek.): Tænd/sluk apparatet. Dobbelttryk: Dagbogsmarkering. Kort tryk: Tjek apparatets status
4	Ladelys	Angiver, om apparatet oplades.
5	Opladerport	Indsæt opladeren her.
6	Fastgørelsesclips (kun til C1)	Bruges til fastgørelse af C1-apparatet på tøjet.
7	Fastgørelsesmagnet (kun til M1)	Bruges til fastgørelse af M1-apparatet på tøjet.



FIGUR C

2.2 TILBEHØR

Ud over apparatet og denne vejledning medfølger følgende tilbehør:

- Oplader, der omfatter
 - Vægadapter
 - USB-kabel, 150 cm, micro-USB-stik m/lang spids (8 mm)
- Renseklud
- Klæbepuder



ADVARSEL

- Kun det medfølgende tilbehør må forbindes til apparatet.

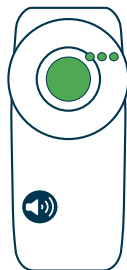
3. BRUG AF APPARATET

3.1 TÆND FOR APPARATET

1. Tryk på tænd/sluk-knappen, og hold den inde i ca. 3 sekunder, indtil "tændelyden" afspilles, og tænd/sluk-knappen blinker grønt (**FIGUR D**).

Indtil du har fastgjort skiven, blinker forbindelseslyset hvidt, og apparatet vibrerer og afspiller "frakoblet-lyden" hvert 10. sekund (**FIGUR E**).

Tænder/slukker



FIGUR D

Frakoblet



FIGUR E

3.2 SÆT APPARATET PÅ TØJET

- Apparatet findes i to varianter: M1 og C1.
 - M1 har en magnet indeni og et symbol udenpå
- (FIGUR F)**
- Der er ingen magnet i C1.
 - M1 fastgøres på tøjet med en anden magnet, mens C1 fastgøres på tøjet med en plastikclips.



FIGUR F



ADVARSEL

- Magnetfeltet fra M1-apparatet kan forstyrre andre aktive implanterbare apparater (fx pacemakere). Hvis du har et andet aktivt implanterbart apparat, skal du kontakte den ansvarlige sundhedsfaglige kontaktperson før brug.

3.2.1 SÆT APPARATET PÅ MED FASTGØRELSESCLIPS (kun relevant for C1-varianten)

1. Vælg et passende sted på tøjet, fx skjortekraven eller en bh-strop.
2. Sæt apparatet på tøjet ved hjælp af armene på clipsen **(FIGUR G).**

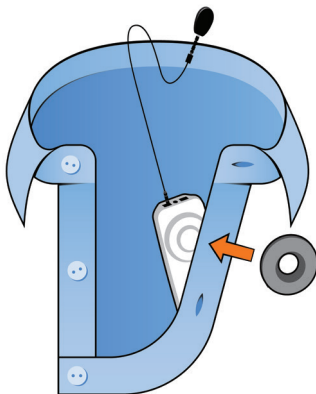
Bemærk: Clipsvarianten er ikke-magnetisk, og det er sikkert at anvende den i nærheden af andre implanterbare apparater.



FIGUR G

3.2.2 SÆT APPARATET PÅ MED FASTGØRELSESMAGNET (kun relevant for M1-varianten)

1. Fjern fastgørelsesmagneten fra apparatet.
2. Vælg et passende sted på tøjet, fx skjortekraven eller en bh-strop.
3. Anbring apparatet på den ene side af tøjet, og sæt fastgørelsesmagneten fast på den anden side
(FIGUR H).



FIGUR H

3.3 FASTGØR KLÆBEPUDER

1. Tør huden på implantationsstedet af med en tør klud.
2. Tag en klæbepude fra arket (**FIGUR I**). Sørg for at få både klæbepuden og beskyttelsespapiret af. Hvis klæbepuden ikke slipper, kan du bruge en fingernegl eller lignende.
3. Fastgør klæbepuden på én af siderne af skiven (**FIGUR J**).
4. Tag beskyttelsespapiret af klæbepuden (**FIGUR K**). Kontrollér, at klæbepuden bliver på skiven.



FIGUR I



FIGUR J



FIGUR K

Klæbepuden må ikke anvendes i mere end 24 timer.

Klæbepuderne må kun anvendes én gang.

Når du fjerner skiven fra huden, kan klæbepuden stadig sidde fast. Fjern klæbepuden fra skiven med en fingernegl. Se ”4.2 RENGØRING”, hvis der er limrester på skiven.

Hvis du har problemer med at fastgøre klæbepuden på huden, kan du prøve at rense huden med en spritserviet.

Bemærk: Apparatet og de medfølgende klæbepuder er fremstillet af ikke-allergene materialer. Der kan ikke desto mindre forekomme hudirritation i sjældne tilfælde. Kontakt den ansvarlige sundhedsfaglige kontaktperson, hvis problemet varer ved.

3.4 FASTGØR OG TILSLUT SKIVEN

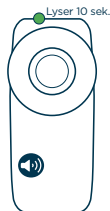
1. Hold skiven over implan-
tationsstedet UDEN at
fastgøre den på huden
(**FIGUR L**). Når skiven
er i den rigtige position,
lyser forbindelseslyset
grønt i 10 sekunder, og
"tilslutningslyden" afspilles
(**FIGUR M**).
2. Sæt skiven fast på huden.
3. Tjek, at du kan bevæge
hovedet frit. Prøv at flytte
apparatet, hvis ledningen
er for kort.

Bemærk: Apparatet er tavst
og lyser ikke, mens der
optages EEG (**FIGUR N**).



FIGUR L

Forbundet



FIGUR M

Optager

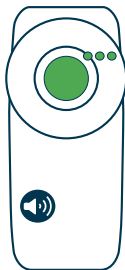


FIGUR N

3.5 SLUK FOR APPARATET

1. Tryk på tænd/sluk-knappen, og hold den inde i ca. 3 sekunder, indtil apparatet slukkes. "Slukkelyden" afspilles, og tænd/sluk-knappen blinker grønt én gang (**FIGUR O**).

Tænder/slukker



FIGUR O

3.6 OPLAD APPARATET



ADVARSEL

- Brug kun den medfølgende oplader til opladning af apparatet.
- Brug ikke apparatet, mens det oplades.

Oplad apparatet med den medfølgende oplader.

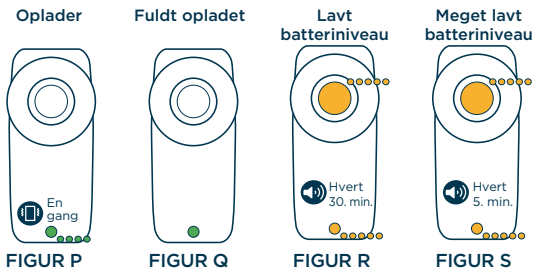
1. Sæt opladeren i apparatets opladerport.
2. Sæt opladerens anden ende i en almindelig stikkontakt.

Du kan finde de lys og lyde, der angiver opladning og lavt batteriniveau, i **TABEL 1**.

Apparatet bør oplades, når det ikke er i brug. Batteritiden, når batteriet er fuldt opladet, er mindst 24 timer.

Bemærk: Hvis apparatet ikke oplades helt mindst hver 30. dag, kan det forstyrre dets indre ur.

Bemærk: Apparatet slukkes, mens det oplades.


TABEL 1: OPLADNING OG BATTERINIVEAU

Oplader	Ladelyset blinker grønt (FIGUR P) .
Fuldt opladet	Ladelyset lyser grønt (FIGUR Q) .
Lavt batteriniveau	Tænd/sluk-knappen og ladelyset blinker gult. "Lavt batteriniveau-lyden" afspilles hvert 30. minut (FIGUR R) .
Meget lavt batteriniveau	Tænd/sluk-knappen og ladelyset blinker gult. "Lavt batteriniveau-lyden" afspilles hvert 5. minut (FIGUR S) .

3.7 STATUSKONTROL

Kontrollér, at apparatet fungerer korrekt:

1. Tryk kortvarigt på tænd/sluk-knappen.
2. Kontrollér apparatet, se **TABEL 2**.

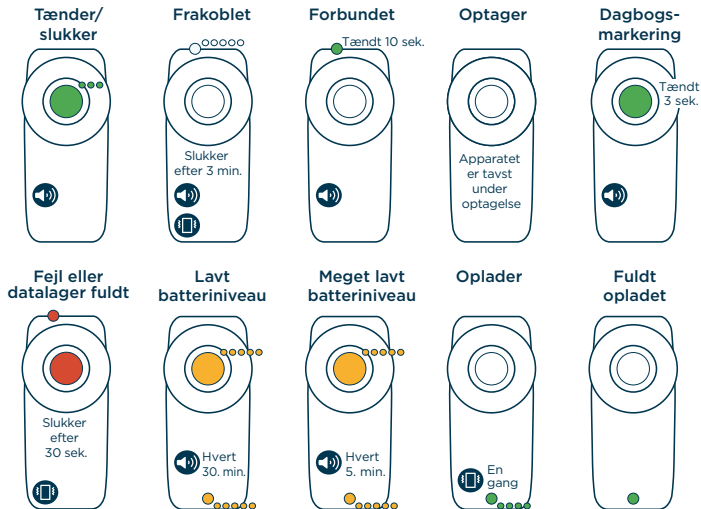
For yderligere statusoplysninger, se **FIGUR T**.

Bemærk: Apparatet fungerer kun, når det er korrekt forbundet til implantatet. Hvis forbindelsen afbrydes, vil der mangle data.

TABEL 2: STATUS

Tændt og forbundet til implantatet	Forbindelseslyset lyser grønt i 4 sekunder. "Tilslutningslyden" afspilles.
Lavt batteriniveau	Tænd/sluk-knappen og ladelyset lyser gult i 4 sekunder. "Tilslutningslyden" afspilles.
Slukket	Hverken lyd eller lys

Symboler:  Lyd  Vibration



FIGUR T

3.8 DAGBOGSMARKERING

Markér en hændelse i EEG-data som anvist af din sundhedsfaglige kontaktperson:

1. Dobbelttryk på tænd/sluk-knappen.

Bemærk, at dagbogsmarkering kun er mulig, når apparatet er tændt, se **TABEL 3**.

Dagbogsmarkering



FIGUR U

TABEL 3: DAGBOGSMARKERING

Tændt	Tænd/sluk-knappen lyser grønt i 3 sekunder. "Dagbogsmarkerings-lyden" afspilles (FIGUR U).
Slukket	Ikke muligt at markere en hændelse

4. VEDLIGEHOLDELSE

Apparatet er værdifuldt medicinsk udstyr og bør behandles forsigtigt. Dette afsnit indeholder oplysninger om håndtering af apparatet.

4.1 HÅNTERING

Apparatet må ikke blive vådt. Tør det grundigt af med en klud eller lignende, når du har svedt kraftigt, fx efter hård fysisk aktivitet.

Se miljøforhold under “6. TEKNISK BESKRIVELSE”.

FORHOLDSREGLER

- Du må ikke have apparatet med i bad, eller når du svømmer.
- Undgå at tabe apparatet.

4.2 RENGØRING

For at sikre, at apparatet er hygiejnisk, anbefales rengøring mindst én gang om ugen.

FORHOLDSREGLER

- Brug aldrig vand eller renssevæsker.
- Apparatet må ikke nedsænkes i væsker, heller ikke sprit.

Du kan bruge følgende til rengøring af apparatet:

- Denatureret sprit/ethanol
- Hånddesinfektionsgel
- Renseklud (medfølger)

Rengøringsprocessen er som følger:

1. Sørg for, at apparatet er slukket, at skiven er blevet fjernet fra hovedet, og at klæbebuden er blevet fjernet.
2. Kom sprit på renskluden.
3. Rens alle overflader på apparatet, også kablet og skiven.
4. Lad apparatet tørre inden brug.

4.3 BORTSKAFFELSE

Apparatet og alt elektronisk tilbehør skal bortskaffes i henhold til EU-direktivet 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).

Det betyder, at apparatet og alt elektronisk tilbehør skal afleveres til genbrug og ikke må bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.

4.4 DEFEKTE APPARATER

Hvis apparatet ser ud til at være defekt, skal du kontakte den ansvarlige sundhedsfaglige kontaktperson.

FORHOLDSREGEL

- Forsøg ikke at åbne eller reparere apparatet.

4.5 IMPLANTATETS LEVETID

Implantatets levetid er 15 måneder efter implantation. Før udløb af denne periode skal implantatet fjernes ved en operation.

Implantatet kræver ingen service i dets levetid.

4.6 VEDLIGEHOLDELSE AF APPARATET

Apparatet kræver ingen service i dets levetid.

4.7 PÅ REJSE

Du kan gå igennem metaldetektorer og fuldkropsscannere med

implantatet, men apparatet skal afmonteres og slukkes, før du går igennem en metaldetektor. Apparatet skal behandles som elektronisk håndbagage, når du går igennem sikkerhedskontrollen.

Du kan bruge apparatet under flyveturen, men skal altid følge luftfartsselskabets retningslinjer for elektronisk udstyr. Dette kan betyde, at du skal slukke for apparatet under start og landing. Er du i tvivl, så spørg flypersonalet om deres politik for elektronisk udstyr.

5. FEJLFINDING

I **TABEL 4** finder du oplysninger om, hvordan du reagerer i forskellige situationer.

Hvis du ønsker yderligere assistance ved brug af apparatet eller uventede hændelser, skal du kontakte den ansvarlige sundhedsfaglige kontaktperson.

TABEL 4: FEJLFINDING

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	MULIG LØSNING
Tænd/sluk-knappen og ladelysen blinker gult.	Apparatets batteriniveau er lavt.	Oplad batteriet. Se "3.6 OPLAD APPARATET".
Tænd/sluk-knappen og forbindelseslyset lyser rødt.	Apparatet har en fejl. Datalageret er fuldt.	Kontakt den ansvarlige sundhedsfaglige kontaktperson. Kontakt den ansvarlige sundhedsfaglige kontaktperson.
Apparatet tænder ikke.	Apparatet har enten et lavt batteriniveau ELLER en fejl.	Forsøg først at oplade batteriet. Se "3.6 OPLAD APPARATET". Hvis apparatet stadig ikke tænder, skal du kontakte den ansvarlige sundhedsfaglige kontaktperson.
Forbindelseslyset blinker hvidt.	Apparatet er ikke forbundet korrekt til implantatet.	Tilslut apparatet til implantatet. Se "3.4 FASTGØR OG TILSLUT SKIVEN".

6. TEKNISK BESKRIVELSE

Tilsigtet ydeevne

24/7 EEG™ SubQ registrerer EEG.

Strømkilde

Apparatet må kun oplades af en strømkilde, der overholder kravene i IEC 60950-1.

Apparatet må kun oplades med den medfølgende oplader. Opladeren er tilbehør til det medicinske apparat.

Ændring

Det er ikke tilladt at ændre apparatet.

Reparationer

Apparatet indeholder ingen

dele, der kan udskiftes eller repareres.

Miljøforhold

Følgende er de tilladte miljøforhold for apparatet og tilbehøret:

Tryk: 70 kPa (3000 m over havoverfladen) til 150 kPa (5 m under havoverfladen)

Relativ luftfugtighed:

10 % til 95 %

Temperatur: 0 °C til +40 °C

Kapsling: IP24, beskyttelse mod genstande >12,5 mm og vandstænk

Specifikationer og egenskaber

Systemet består af følgende dele:

24/7 EEG™ SubQ

Apparat Længde: 89,9 mm / Bredde: 37,5 mm.
 Tykkelse (uden fastgørelsesmagnet): 10,9 mm.
 Tykkelse (med fastgørelsesmagnet): 15,6 mm.
 Polycarbonat/acrylonitril-butadien-styren (PC ABS).
 Materialekvalitet: Sabic CYCOLOY HC1204HF.
 Vægt (uden fastgørelsesmagnet og ledning): 37,1 g.

Skive Diameter: 15,9 x 20,4 mm.
 Tykkelse: 3 mm.
 Støbt i epoxy
 Vægt (med ledning): 2,9 g.

Ledning Længde: 360 mm.
 Udvendig diameter: 1,4 mm
 Kabel: Silikone.
 Trækaflastninger: Polyamid (PA).

UNEEG™ SubQ (implantat)

Hus	24 x 17 x 3,3 mm. Keramik, titanium, silikone, wolfram, guld og rubin i gennemføring.
-----	---

Elektrode	103 mm. Silikone. 3 kontaktpunkter.
-----------	---

Kontaktpunkter	Udvendig diameter: 1,06 mm. Længde: 10 mm. Pt-Ir.
----------------	---

Oplader

Producent	ARTESYN
Model	DA5-050EU

Specifikationer for apparatets
radiofrekvente modtagelse:

Fc	1,0606 MHz
RBW	30 kHz

Specifikationer for apparatets radiofrekvente
transmission:

Fc	1,0606 MHz
Modulation	Belastningsmodulation (ASK)
Data	8,3 kbit/s Manchester-kodet
OBW	25 kHz
ERP	73 dBm

Immunitet

FÆNOMEN	TESTMETODE	IMMUNITETSTESTNIVEAU
Immunitet over for elektrostatiske udladninger	EN 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV luftudladning
Immunitet over for elektrostatiske udladninger - patientkoblingsporte	EN 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV luftudladning
Immunitet over for elektrostatiske udladninger - I/O SIO/SOP-porte	EN 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV luftudladning
Immunitetstest for indstrålede radiofrekvensfelter	EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM 2 Hz
Immunitetstest for indstrålede radiofrekvensfelter i nærfeltet fra trådløst radioudstyr	EN 61000-4-3	385 MHz, 27 V/m, 18 Hz Puls Modulation (firkant 50 % pulsbredde) 450 MHz, 28 V/m, FM +/- 5 kHz modulation, 1 kHz sinus 710 MHz, 9 V/m, 217 Hz Puls Modulation (firkant 50 % pulsbredde) 745 MHz, 9 V/m, 217 Hz Puls Modulation (firkant 50 % pulsbredde) 780 MHz, 9 V/m, 217 Hz Puls Modulation (firkant 50 % pulsbredde) 810 MHz, 28 V/m, 18 Hz Puls Modulation (firkant 50 % pulsbredde) 870 MHz, 28 V/m, 18 Hz Puls Modulation (firkant 50 % pulsbredde) 930 MHz, 28 V/m, 18 Hz Puls Modulation (firkant 50 % pulsbredde) 1720 MHz, 28/ V/m, 217 Hz Puls Modulation (firkant 50 % pulsbredde) 1845 MHz, 28 V/m, 217 Hz Puls Modulation (firkant 50 % pulsbredde) 1970 MHz, 28 V/m, 217 Hz Puls Modulation (firkant 50 % pulsbredde) 2450 MHz, 28 V/m, 217 Hz Puls Modulation (firkant 50 % pulsbredde) 5240 MHz, 9 V/m, 217 Hz Puls Modulation (firkant 50 % pulsbredde) 5500 MHz, 9 V/m, 217 Hz Puls Modulation (firkant 50 % pulsbredde) 5785 MHz, 9 V/m, 217 Hz Puls Modulation (firkant 50 % pulsbredde)

FÆNOMEN	TESTMETODE	IMMUNITETSTESTNIVEAU
Immunitetstest for hurtige transienter/bygetransienter-AC-forsyningsporte	EN 61000-4-4	+/- 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Immunitetstest for hurtige transienter/bygetransienter - DC-forsyningsporte	EN 61000-4-4	Ikke relevant
Immunitetstest for hurtige transienter/bygetransienter - I/O SIO/SOP-porte	EN 61000-4-4	Ikke relevant
Øverspændingsimmunitet-AC-forsyningsporte	EN 61000-4-5	Linje-til-linje: +/- 0,5, 1 kV linje til linje Linje-til-jord: Ikke relevant, systemet er en klasse II-enhed
Øverspændingsimmunitet - DC-forsyningsporte	EN 61000-4-5	Ikke relevant
Øverspændingsimmunitet - I/O SIO/SOP-porte	EN 61000-4-5	Ikke relevant
Immunitet over for ledningsbårne forstyrrelser induceret af radiofrekvente felter - AC-forsyningsporte	EN 61000-4-6	3 V (6 V i ISM-bånd og amatør radiobånd*) 0,15-80 MHz 80 % AM 2 Hz

FÆNOMEN	TESTMETODE	IMMUNITETSTESTNIVEAU
Immunitet over for ledningsbårne forstyrrelser induceret af radiofrekvente felter - DC-forsyningsporte	EN 61000-4-6	Ikke relevant
Immunitet over for ledningsbårne forstyrrelser induceret af radiofrekvente felter - I/O SIO/SOP-porte	EN 61000-4-6	Ikke relevant
Immunitet over for ledningsbårne forstyrrelser induceret af radiofrekvente felter- patientkoblingsporte	EN 61000-4-6	Ikke relevant
Immunitet over for magnetfelter med netfrekvenser	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Immunitetsprøvning med spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsyningsspændingen	EN 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 perioder ved 0°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U _T ; 1 perioder ved 0° 70 % U _T ; 10 perioder ved 0° 0 % U _T ; 250 perioder ved 0°
Ledningsbårne elektriske transienter på forsyningsledninger	ISO 7637-2	Ikke relevant

^a ISM (Industrielle, videnskabelige og medicinske) frekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,765 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiofrekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz. 3,5 MHz til 4,0 MHz. 5,3 MHz til 5,4 MHz. 7 MHz til 7,3 MHz. 10,1 MHz til 10,15 MHz. 14 MHz til 14,2 MHz. 18,07 MHz til 18,17 MHz. 21,0 MHz til 21,4 MHz. 24,89 MHz til 24,99 MHz. 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

Emission

FÆNOMEN	TESTMETODE	KLASSE	GRUPPE
Radiostøj - Ledningsbåret RF	EN 55011	Klasse B	Gruppe 1
Radiostøj - RF-udstråling	EN 55011	Klasse B	Gruppe 1
Emission af harmonisk strøm	EN 61000-3-2	Klasse A	-
Spændingsændringer, spændingsfluktuationer og flimmer i offentlige lavspændingsforsyningsnet	EN 61000-3-3	-	-

7. SYMBOLER OG MARKERINGER

Forklaring af symboler på produkter og emballage:



Producent



Fremstillingsdato



Udløbsdato



Batchnummer



Katalognummer



Serienummer



CE-mærkning: Erklæring om, at produktet opfylder alle krav til sikkerhed, sundhed og miljøbeskyttelse for CE-mærkning og kan sælges i hele EØS.



Må ikke bortskaffes som almindeligt affald



Advarsel: Meddelelser med denne overskrift angiver alvorlige bivirkninger, mulige sikkerhedsrisici og utilstrækkelig ydeevne i forbindelse med apparatet.



Se brugsvejledningen



Temperaturgrænser



Grænser for luftfugtighed

IP24 Kapslingsklasse



BF-type anvendt enhed



Advarsel: Magnetfelt. Apparatet må ikke komme i nærheden af implantater, der er følsomme over for magnetfelter.

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



0344
2019

© 2020 UNEEG medical

2021/11
Rev. LTX10040-3