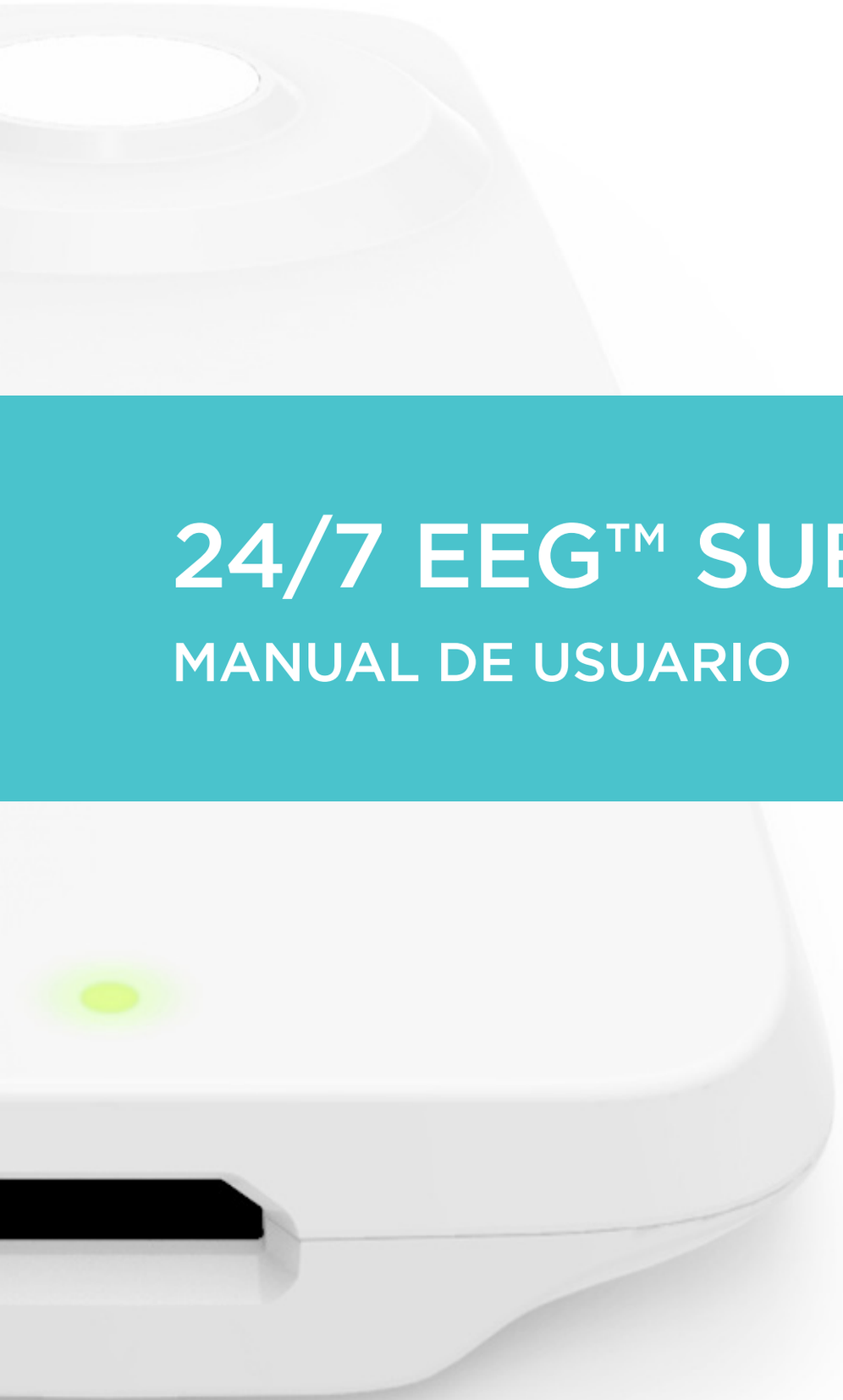

24/7 EEG™ SUBQ

MANUAL DE USUARIO

24/7™

EEG SubQ

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

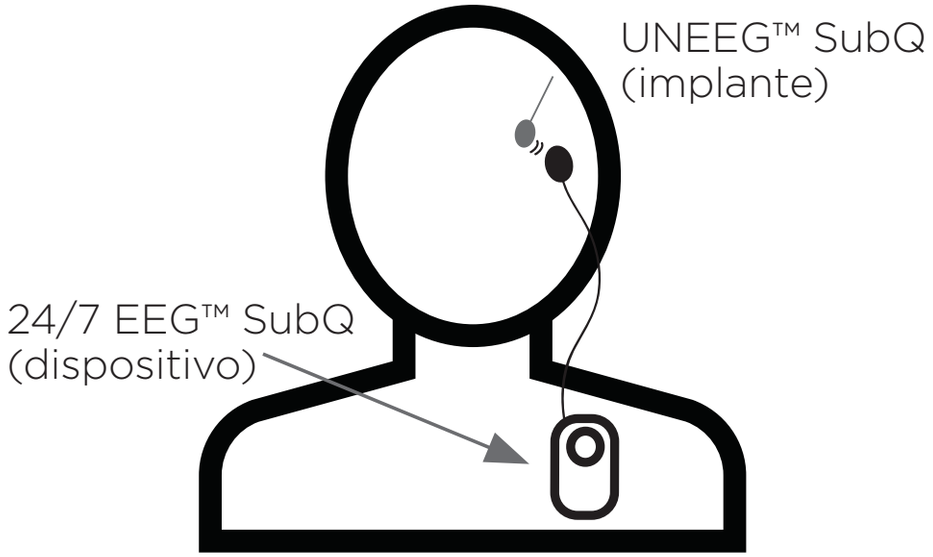

FIGURA A

EEG™ SubQ (en adelante, el **sistema**) se compone de partes implantables y no implantables **(FIGURA A)**.

La parte implantable, el UNEEG™ SubQ (en adelante, el **implante**) se implanta bajo la piel y mide el electroencefalograma (EEG).

Se comunica con una parte no implantable, el 24/7 EEG™ SubQ (en adelante, el **dispositivo**), que suministra energía al implante y recibe y almacena los datos registrados del EEG. Los

datos se envían a través de un enlace inalámbrico.

El dispositivo se presenta en dos modelos: uno con un imán en el interior (M1) y otro sin él (C1). Tenga en cuenta el modelo que se le ha facilitado. El modelo M1 está marcado con un símbolo de imán **(FIGURA B)**. Antes de utilizar el modelo M1, aquellos pacientes que tengan otros dispositivos implantables activos deberán consultar a su profesional médico responsable. El modelo M1 se fija a la ropa mediante el imán de sujeción suministrado, mientras que el modelo C1 se fija a la ropa mediante un clip de plástico.

Además del EEG, el dispositivo mide y almacena la aceleración 3D con el objetivo de respaldar el desarrollo de nuevos productos. Estos datos están cifrados y solo son legibles por UNEEG™ medical, una vez se reciben.

FIGURA B

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IMPORTANTE: Este manual de usuario puede contener advertencias y precauciones adicionales.

⚠ ADVERTENCIAS

- El implante no es compatible con los siguientes procedimientos médicos. El implante debe explantarse antes de recibir cualquiera de los tratamientos siguientes:
  - Resonancia magnética (RM). El implante no es seguro durante los exámenes de RM.
  - Radiación ionizante terapéutica inducida cerca del implante (por ejemplo, radioterapia para el cáncer).
  - Ultrasonidos terapéuticos inducidos cerca del implante.
  - Corriente eléctrica inducida cerca del implante (por ejemplo, bisturí eléctrico, terapia electroconvulsiva).
- Los siguientes procedimientos médicos son seguros aun teniendo el implante:
  - Radiación ionizante de diagnóstico (por ejemplo, rayos X, TAC).
  - Ecografía de diagnóstico.

- Busque asesoramiento médico antes de entrar en entornos que puedan afectar negativamente al implante. Estos pueden ser, entre otros:
  - Zonas del hospital con acceso restringido para los pacientes.
  - Transmisores de radiofrecuencia de alta potencia (por ejemplo, instalaciones militares de radar, transmisores de radio y televisión).
- El uso del dispositivo a menos de 30 cm de otros equipos electrónicos (incluidos los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia) podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo en dichas condiciones, compruebe que el dispositivo funciona.
- El dispositivo solo admite la conexión de los accesorios suministrados con él.
- Mantenga el dispositivo y los accesorios fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES

Cuando utilice el dispositivo, tenga en cuenta lo siguiente:

- El implante puede dañarse si se expone a un impacto físico. No participe en deportes de combate, como el boxeo, y utilice un casco al realizar actividades como el esquí, el

ciclismo de montaña o la equitación.
- El implante puede dañarse si se expone a variaciones extremas de presión. No participe en actividades deportivas extremas como el salto en paracaídas o el buceo a más de 5 metros de profundidad.
- Si la zona del implante ha estado expuesta a lesiones físicas, póngase en contacto con el profesional médico responsable.
- Sostenga el teléfono móvil en la oreja en la que no lleva el implante.
- El dispositivo contiene datos personales. Tome precauciones para no perder el dispositivo.
- No lleve puesto el dispositivo en la ducha o al nadar.
- Evite que se le caiga el dispositivo.
- No utilice agua ni soluciones de limpieza para limpiar el dispositivo. Consulte «4.2 LIMPIEZA».
- No sumerja el dispositivo en ningún líquido, incluido el alcohol.
- No intente abrir o reparar el dispositivo.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN 10
1.1 Uso previsto 10
1.2 Contraindicaciones 10
1.3 Efectos secundarios 12
2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 14
2.1 Partes del dispositivo 14
2.2 Accesorios 16
3. USO 18
3.1 Encendido del dispositivo 18
3.2 Colocación del dispositivo en la ropa 19
3.3 Fijación de las almohadillas adhesivas 22
3.4 Fijación y conexión del disco 24
3.5 Apagado del dispositivo 25

3.6 Carga del dispositivo 26
3.7 Comprobación de estado 28
3.8 Marca de comprobación del registro en el diario . . . 30
4. MANTENIMIENTO 32
4.1 Manipulación 32
4.2 Limpieza 33
4.3 Eliminación 34
4.4 Funcionamiento incorrecto del dispositivo 34
4.5 Vida útil del implante 35
4.6 Mantenimiento del dispositivo 35
4.7 Desplazamientos 35
5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 36
6. DESCRIPCIÓN TÉCNICA 37
7. SÍMBOLOS Y MARCAS 46

1. INTRODUCCIÓN

1.1 USO PREVISTO

Medición y registro de la actividad eléctrica del cerebro (EEG) a través de electrodos implantados subcutáneamente en el tejido entre el cráneo y la piel. Destinado a sujetos en los que están indicados los registros de EEG de localización única, continuos y de muy larga duración (más de dos semanas) para ayudar en la monitorización y el diagnóstico de enfermedades o afecciones que alteran el EEG.

Los usuarios previstos del producto son hombres y mujeres mayores de 18 años.

IMPORTANTE: El profesional médico responsable le deberá recibir un seguimiento regular sobre el sistema.

1.2 CONTRAINDICACIONES

El sistema no debe utilizarse en los siguientes casos:

- Si tiene implantes cocleares.
- Si recibe tratamiento con dispositivos médicos que suministran energía eléctrica en la zona alrededor del implante.
- Si presenta un riesgo alto de sufrir complicaciones quirúrgicas, como infección sistémica activa y enfermedad hemorrágica.

- Si usted, por razones mentales o físicas, no puede contar o no cuenta con la ayuda necesaria para manejar correctamente el sistema.
- Si presenta una infección en la zona donde debe colocarse el implante.
- Si maneja escáneres de resonancia magnética.
- Si tiene una profesión/ afición que incluya una actividad que suponga variaciones de presión extremas (por ejemplo, buceo o salto en paracaídas).
  Nota: El buceo/esnórquel está permitido hasta 5 metros de profundidad.
- Si tiene una profesión/ afición que incluya una actividad que presente un alto riesgo de traumatismo en el dispositivo o en el lugar de implantación (por ejemplo, artes marciales o boxeo).

1.3 EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios habituales asociados normalmente a cualquier procedimiento quirúrgico de implantación o anestesia local también pueden presentarse tras la colocación del implante.

En concreto, puede presentar los siguientes efectos secundarios con la implantación y el uso del sistema:

- Pueden aparecer hematomas o seromas cerca del implante hasta 3 semanas después de la intervención quirúrgica.
- Pueden manifestarse dolor temporal, dolor de cabeza, infección y molestias (como dolor, inflamación, hinchazón, irritación y picor) alrededor del implante hasta 3 semanas después de la intervención quirúrgica.
- Una mala circulación sanguínea y la presión en la piel alrededor del implante pueden provocar daños en el tejido.
- Infección, hinchazón, dolor, irritación o picor de la piel alrededor del implante.
- Dolor de cabeza o dolor ocasional durante el uso prolongado del sistema.

1.4 DESPUÉS DE LA CIRUGÍA

No se duche ni se toque la zona operada durante las primeras 24 horas después de la implantación.

Asegúrese de inspeccionar la zona del implante diariamente en busca de signos de infección. A continuación se enumeran algunos signos de infección:

- Enrojecimiento
- Calor
- Dolor
- Hinchazón

Si aparecen uno o más de estos signos de infección, o si tiene dudas sobre si todo va correctamente, póngase en contacto con el profesional médico responsable.

Aproximadamente 1–2 semanas después de la implantación, se pueden retirar los puntos de sutura y se puede comenzar a utilizar el dispositivo.

2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

2.1 PARTES DEL DISPOSITIVO

El dispositivo se compone de varias partes (**FIGURA C**).

1	Disco	Recibe los datos del EEG desde el implante.
2	Luz de conexión	Indica si el disco está conectado al implante.
3	Botón de encendido/ apagado	Pulsación larga (3 segundos): enciende/apaga el dispositivo. Doble pulsación: marca de comprobación del registro en el diario personal. Pulsación corta: comprueba el estado del dispositivo.
4	Luz de carga	Indica si el dispositivo se está cargando.
5	Puerto del cargador	Inserte el cargador aquí.
6	Clip de sujeción (solo para C1)	Se utiliza para sujetar el dispositivo C1 en la ropa.
7	Imán de sujeción (solo para M1)	Se utiliza para sujetar el dispositivo M1 en la ropa.

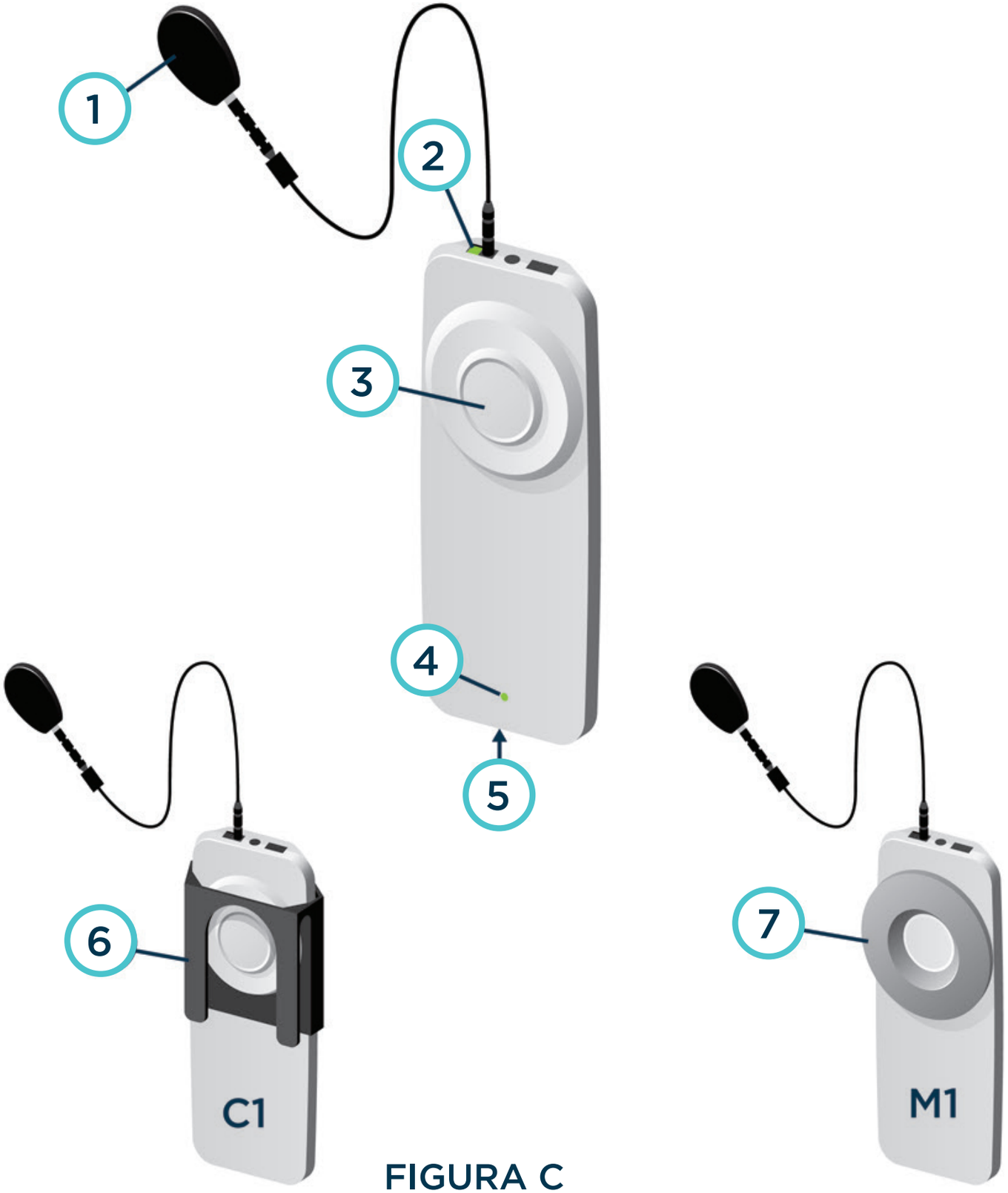

FIGURA C

2.2 ACCESORIOS

Además del dispositivo y de este manual, se suministran los accesorios siguientes:

- Cargador, con los siguientes componentes:
  - Adaptador de pared
  - Cable USB, 150 cm, con conector micro USB de punta larga (8 mm)
- Paño de limpieza
- Almohadillas adhesivas

⚠ ADVERTENCIA

- El dispositivo solo admite la conexión de los accesorios suministrados con él.

3. USO

3.1 ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO

1. Mantenga pulsado el botón de encendido durante unos 3 segundos hasta que se escuche el «sonido de encendido» y el botón de encendido parpadee en verde **(FIGURA D)**.

Hasta que haya conectado el disco, la luz de conexión parpadeará en blanco, y el dispositivo vibrará y reproducirá el «sonido de desconexión» cada 10 segundos **(FIGURA E)**.

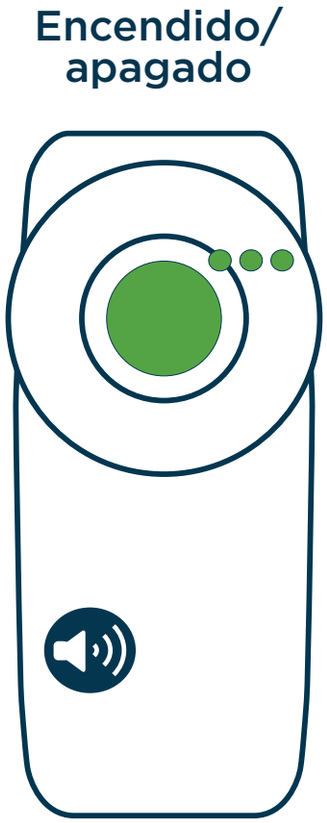

FIGURA D

FIGURA E

3.2 COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO EN LA ROPA

- Existen dos modelos del dispositivo: M1 y C1.
- El M1 contiene un imán en el interior y está marcado con un símbolo **(FIGURA F)**.
- El C1 no contiene imán.
- El M1 se sujeta a la ropa mediante un segundo imán, mientras que el C1 se sujeta a la ropa mediante un clip de plástico.

FIGURA F

⚠ ADVERTENCIA

- El campo magnético del dispositivo M1 podría interferir con otros dispositivos implantables activos (por ejemplo, marca-pasos). Si tiene otro dispositivo implantable activo, consulte a su profesional médico responsable antes de utilizarlo.

3.2.1 COLOCACIÓN CON EL CLIP DE SUJECIÓN (solo aplicable para el modelo C1)

1. Elija un lugar apropiado en la ropa, por ejemplo, el cuello de la camisa o el tirante del sujetador.
2. Deslice el dispositivo en la ropa utilizando los brazos de clip **(FIGURA G).**

Nota: *El modelo con clip no es magnético y es seguro para montarlo cerca de dispositivos implantables.*

FIGURA G

3.2.2 COLOCACIÓN CON IMÁN DE SUJECIÓN (solo aplicable para el modelo M1)

1. Retire el imán de sujeción del dispositivo.
2. Elija un lugar apropiado en la ropa, por ejemplo, el cuello de la camisa o el tirante del sujetador.
3. Coloque el dispositivo en un lado de la ropa y sujete el imán desde el otro lado **(FIGURA H)**.

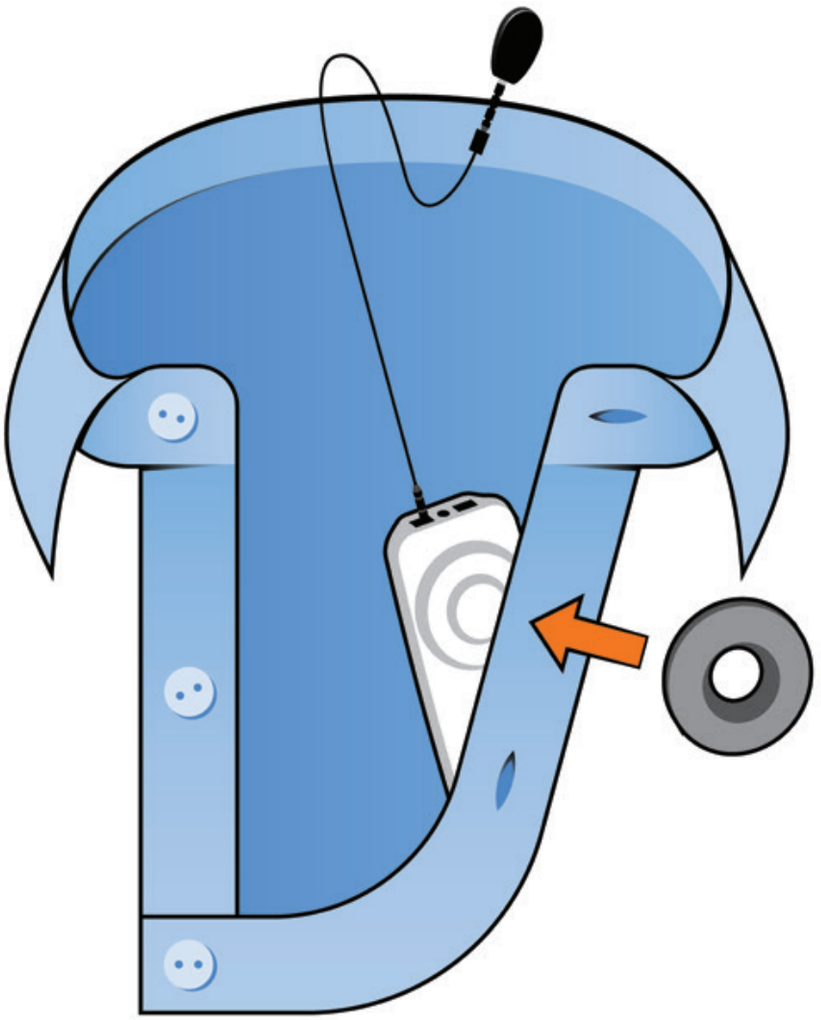

FIGURA H

3.3 FIJACIÓN DE LAS ALMOHADILLAS ADHESIVAS

1. Limpie la piel de la zona del implante con un paño seco.
2. Coja una almohadilla adhesiva de la hoja **(FIGURA I)**. Tenga cuidado de coger tanto la almohadilla adhesiva como el papel protector. Si la almohadilla adhesiva no se desengancha, utilice una uña o algo similar.
3. Coloque la almohadilla adhesiva en cualquiera de los dos lados del disco **(FIGURA J)**.
4. Retire el papel protector de la almohadilla adhesiva **(FIGURA K)**. Asegúrese de que la almohadilla adhesiva permanezca en el disco.

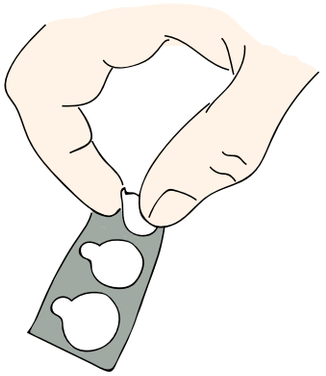

FIGURA I

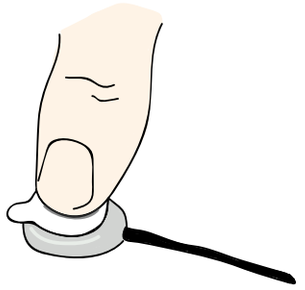

FIGURA J

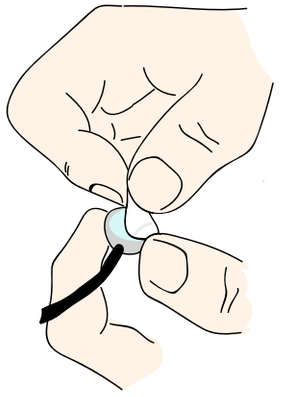

FIGURA K

No utilice la almohadilla adhesiva durante más de 24 horas.

Utilice cada almohadilla adhesiva solo una vez.
Al retirar el disco de la piel, es posible que la almohadilla adhesiva siga adherida.
Utilice una uña para retirar la almohadilla adhesiva del disco. Si quedan restos de pegamento en el disco, consulte «4.2 LIMPIEZA».

Si tiene dificultades para adherir la almohadilla adhesiva a la piel, intente limpiar la piel con un hisopo con alcohol.

Nota: *El dispositivo y las almohadillas adhesivas suministradas están fabricados con materiales no alergénicos. No obstante, en raras ocasiones, puede producirse una irritación de la piel. Si el problema persiste, contacte con su profesional médico responsable.*

3.4 FIJACIÓN Y CONEXIÓN DEL DISCO

1. Sujete el disco sobre el lugar del implante SIN pegarlo a la piel **(FIGURA L)**. Cuando esté en la posición correcta, la luz de conexión se pondrá en verde durante 10 segundos y se escuchará el «sonido de conexión» **(FIGURA M)**.
2. Coloque el disco en la piel.
3. Asegúrese de que puede mover libremente la cabeza. Si el cable es demasiado corto, intente mover el dispositivo.

Nota: *El dispositivo estará en silencio y sin luces mientras se registra el EEG* ***(FIGURA N)****.*

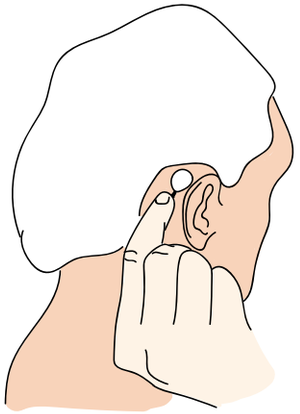

FIGURA L

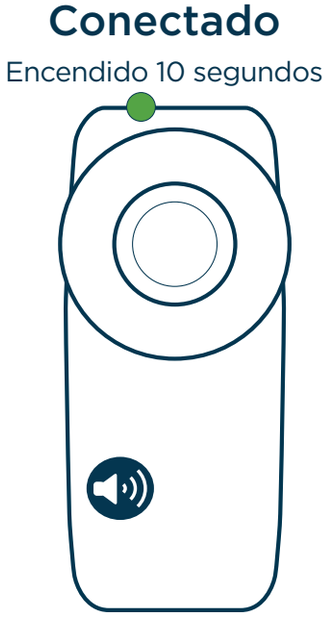

FIGURA M

FIGURA N

3.5 APAGADO DEL DISPOSITIVO

1. Mantenga pulsado el botón de encendido durante unos 3 segundos hasta que el dispositivo se apague. Se escuchará el «sonido de apagado» y el botón de encendido parpadeará en verde una vez **(FIGURA O)**.

Encendido/apagado

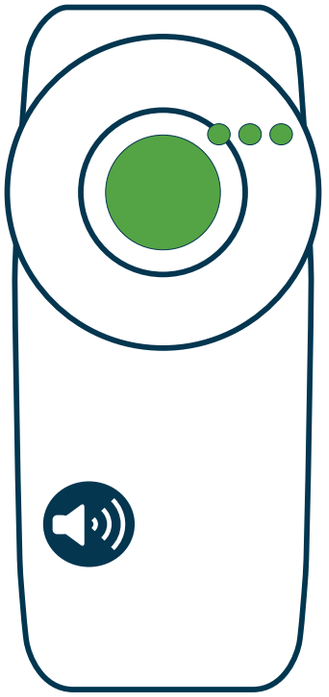

FIGURA O

3.6 CARGA DEL DISPOSITIVO

⚠ ADVERTENCIA

- Utilice únicamente el cargador suministrado para cargar el dispositivo.
- No lleve puesto el dispositivo mientras se está cargando.

Para cargar el dispositivo, utilice el cargador suministrado.

1. Inserte el cargador en el puerto de carga del dispositivo.
2. Inserte el otro extremo del cargador en una toma de corriente normal.

En la **TABLA 1** se describen las luces y los sonidos asociados a los niveles de carga y de batería baja.

El dispositivo se debe cargar mientras no está en uso. La duración de la batería completamente cargada es de al menos 24 horas.

Nota: *Si el dispositivo no se carga completamente al menos cada 30 días, el reloj interno podría funcionar incorrectamente.*

Nota: *El dispositivo se apagará mientras se carga.*

Cargando

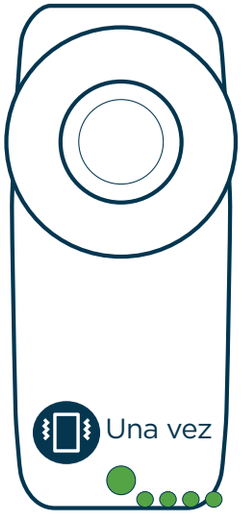

FIGURA P

Totalmente cargado

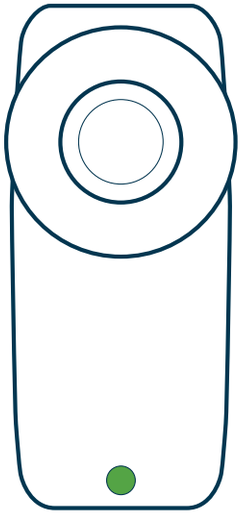

FIGURA Q

Batería baja

FIGURA R

Batería muy baja

FIGURA S

TABLA 1: CARGA Y NIVEL DE BATERÍA

Carga	La luz de carga parpadea en verde **(FIGURA P)**.
Totalmente cargado	La luz de carga está fija en verde **(FIGURA Q)**.
Batería baja	El botón de encendido y la luz de carga parpadean en amarillo. El «sonido de batería baja» se escucha cada 30 minutos **(FIGURA R)**.
Batería muy baja	El botón de encendido y la luz de carga parpadean en amarillo. El «sonido de batería baja» se escucha cada 5 minutos **(FIGURA S)**.

3.7 COMPROBACIÓN DE ESTADO

Para comprobar que el dispositivo funciona correctamente:

1. Pulse brevemente el botón de encendido.
2. Compruebe el dispositivo, consulte la **TABLA 2.**

Para obtener información más detallada sobre el estado, consulte la **FIGURA T**.

Nota: *El dispositivo solo funciona cuando está correctamente conectado al implante. La pérdida de conexión hace que se pierdan datos.*

TABLA 2: ESTADO

Encendido y conectado al implante	La luz de conexión se muestra en color verde durante 4 segundos. Se escucha el «sonido de conexión».
Batería baja	El botón de encendido y la luz de carga se muestran en amarillo durante 4 segundos. Se escucha el «sonido de conexión».
Apagado	Sin sonidos ni luces.

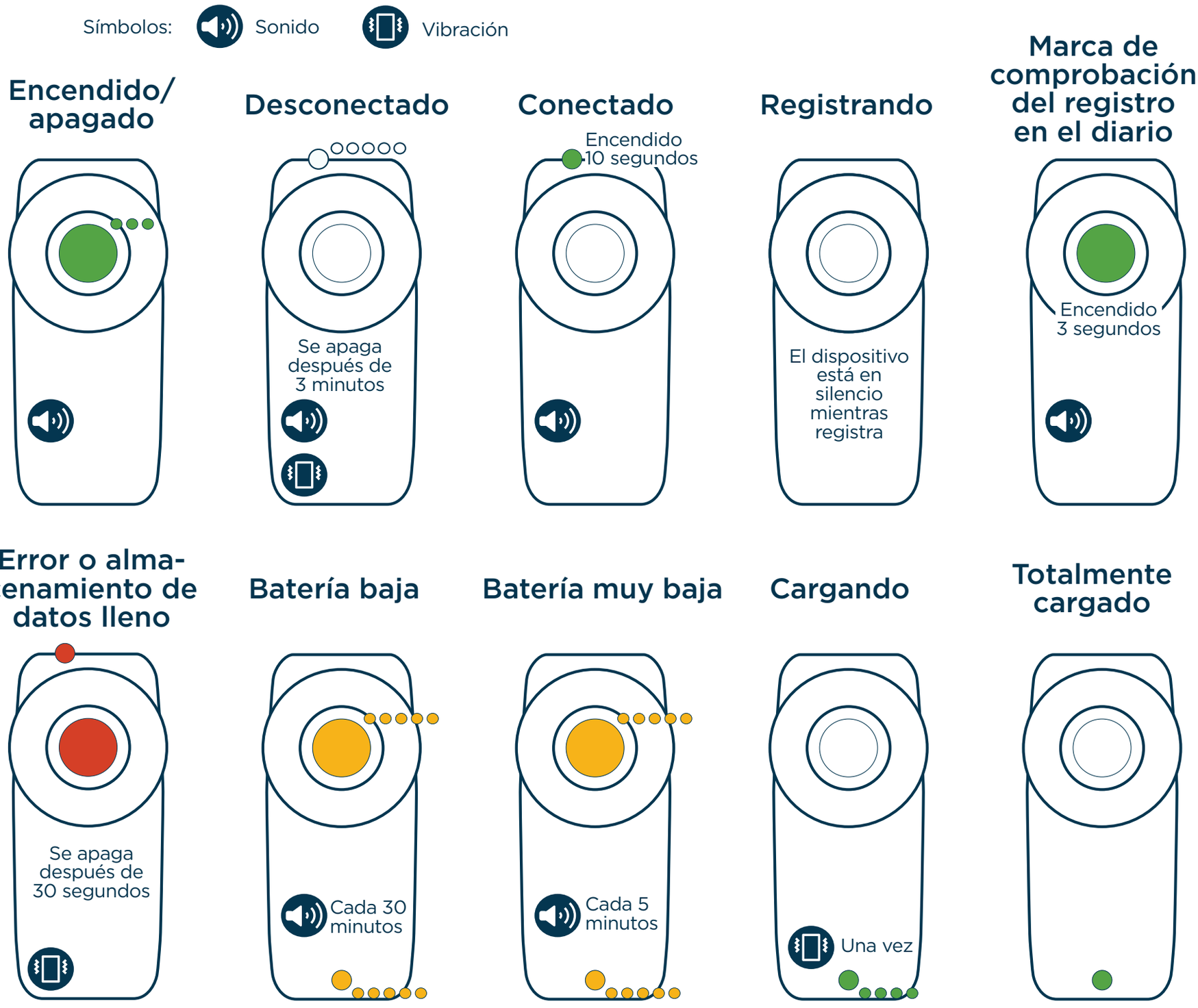
Símbolos:
Sonido
Vibración
Encendido/ apagado
Desconectado
Se apaga después de 3 minutos
Conectado
Encendido 10 segundos
Registrando
El dispositivo está en silencio mientras registra
Marca de comprobación del registro en el diario
Encendido 3 segundos
Error o alma-cenamiento de datos lleno
Se apaga después de 30 segundos
Batería baja
Cada 30 minutos
Batería muy baja
Cada 5 minutos
Cargando
Una vez
Totalmente cargado

FIGURA T

3.8 MARCA DE COMPROBACIÓN DEL REGISTRO EN EL DIARIO

Para marcar un evento en los datos del EEG siguiendo el consejo de su profesional médico:

1. Pulse dos veces el botón de encendido.

Tenga en cuenta que la marca de comprobación del registro en el diario solo puede registrarse si el dispositivo está encendido. Consulte la **TABLA 3**.

Marca de comprobación del registro en el diario

FIGURA U

TABLA 3: MARCA DE COMPROBACIÓN DEL REGISTRO EN EL DIARIO

Encendido	El botón de encendido se mostrará en verde durante 3 segundos. Se escuchará el «sonido de la marca de comprobación del registro en el diario» **(FIGURA U)**.
Apagado	No se puede registrar un evento.

4. MANTENIMIENTO

Se trata de un dispositivo médico de coste elevado y debe tratarse con cuidado. Este apartado contiene información sobre cómo manipularlo.

PRECAUCIÓN
- No lleve puesto el dispositivo en la ducha o al nadar.
- Evite que se le caiga el dispositivo.

4.1 MANIPULACIÓN

Asegúrese de que el dispositivo no se moje y séquelo bien con un paño o similar tras sudar de forma abundante, por ejemplo, tras realizar una actividad física intensa.

Consulte las condiciones ambientales en el apartado «6 DESCRIPCIÓN TÉCNICA».

4.2 LIMPIEZA

Para mantener la higiene del aparato, se recomienda limpiarlo al menos una vez por semana.

PRECAUCIÓN

- No utilice nunca agua ni soluciones de limpieza.
- No sumerja nunca el dispositivo en ningún líquido, incluido el alcohol.

Para limpiar el dispositivo, puede utilizar:

- Alcohol desnaturalizado/ etanol
- Gel de desinfección de manos
- Paño de limpieza suministrado

El proceso de limpieza es el siguiente:

1. Asegúrese de que el aparato está apagado y que tanto el disco como la almohadilla adhesiva se han retirado de la cabeza.
2. Humedezca el paño de limpieza con alcohol.
3. Frote todas las superficies del dispositivo, incluidos el cable y el disco.
4. Espere a que el dispositivo se seque antes de utilizarlo.

4.3 ELIMINACIÓN

El dispositivo y todos los accesorios electrónicos deben eliminarse de conformidad con la directiva de la UE (RAEE) 2012/19/UE.

Esto significa que debe entregar el dispositivo y todos los dispositivos electrónicos para su reciclaje en lugar de eliminarlos junto con los residuos domésticos.

4.4 FUNCIONAMIENTO ERRÓNEO DEL DISPOSITIVO

Si el dispositivo presenta cualquier fallo de funcionamiento, comuníqueselo al médico responsable.

PRECAUCIÓN

- No intente abrir ni reparar el dispositivo.

4.5 VIDA ÚTIL DEL IMPLANTE

El implante tiene una vida útil de 15 meses tras su implantación. Antes de que venza este periodo, este deberá explantarse.

Durante su vida útil, el implante no precisa mantenimiento ni calibración.

4.6 MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Durante su vida útil, el dispositivo no precisa mantenimiento ni calibración.

4.7 DESPLAZAMIENTOS

No ocurre nada si se pasa por detectores de metales y escáneres de cuerpo entero con el implante, pero el dispositivo debería desmontarse y apagarse antes de pasar por un detector de metales. Trate el dispositivo como si se tratase de equipaje de mano electrónico cuando pase cualquier control de seguridad.

El dispositivo se puede utilizar durante vuelos, pero deberá seguir las directrices de la compañía aérea en lo que se refiere a equipos electrónicos. Esto puede significar que deba apagar el dispositivo durante el despegue y el aterrizaje. En caso de duda, pregunte al personal de vuelo acerca de su política sobre equipos electrónicos.

5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Consulte la **TABLA 4** para saber cómo proceder en distintas situaciones.

Si necesita más ayuda en relación con el uso del dispositivo o situaciones imprevistas, póngase en contacto con el profesional sanitario responsable.

TABLA 4: SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	POSIBLE SOLUCIÓN
El botón de encendido y la luz de carga parpadean en amarillo.	El dispositivo tiene poca batería.	Cargue la batería. Consulte «3.6 Carga del dispositivo».
El botón de encendido y la luz de conexión se encienden en rojo.	El dispositivo ha detectado un error.	Póngase en contacto con el profesional médico responsable.
	El almacenamiento de datos está lleno.	Póngase en contacto con el profesional médico responsable.
El dispositivo no se enciende.	El dispositivo tiene poca batería O ha detectado un error.	En primer lugar, pruebe a cargar la batería. Consulte «3.6 Carga del dispositivo». Si el dispositivo sigue sin encenderse, póngase en contacto con el profesional médico responsable.
La luz de conexión parpadea en blanco.	El dispositivo no está bien conectado al implante.	Conecte el dispositivo al implante. Consulte «3.4 Fijación y conexión del disco».

6. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Rendimiento previsto
El 24/7 EEG™ SubQ registra el EEG.

Fuente de alimentación
El dispositivo solo puede cargarse con una fuente de alimentación que cumpla la norma IEC 60950-1. Utilice únicamente el cargador suministrado para cargar el dispositivo. El cargador se considera un accesorio del dispositivo médico.

Modificación
Se prohíbe expresamente realizar cualquier tipo de modificación en el equipo.

Reparaciones
El dispositivo no contiene partes reemplazables ni reparables.

Condiciones ambientales
A continuación se detallan las condiciones ambientales permitidas para el dispositivo y sus accesorios:

Presión: de 70 kPa (3000 m sobre el nivel del mar) a 150 kPa (5 m bajo el nivel del mar)

Humedad relativa: del 10 % al 95 %

Temperatura: de 0 °C a +40 °C

Estanqueidad: IP24; protección contra objetos > 12,5 mm y salpicaduras de agua

Especificaciones y características

El sistema consta de las siguientes partes:

24/7 EEG™ SubQ	
Dispositivo	Longitud: 89,9 mm / Anchura: 37,5 mm. Grosor (sin imán de sujeción): 10,9 mm. Grosor (con imán de sujeción): 15,6 mm. Policarbonato/acrilonitrilo butadieno estireno (PC ABS). Tipo de material: Sabic CYCOLOY HC1204HF. Peso (sin imán de sujeción ni cable): 37,1 g.
Disco	Diámetros: 15,9 x 20,4 mm. Grosor: 3 mm. Moldeado en epoxi. Peso (con cable): 2,9 g.
Cable	Longitud: 360 mm. Diámetro exterior: 1,4 mm Cable: silicona. Aliviadores de tensión: poliamida (PA).

UNEEG™ SubQ (implante)

Carcasa	24 x 17x 3,3 mm. Elaborado en cerámica, titanio, silicona, tungsteno, oro y rubí.
Cable	103 mm. Silicona. 3 puntos de contacto.
Puntos de contacto	Diámetro exterior: 1,06 mm. Longitud: 10 mm. Pt-Ir.

Cargador

Fabricante	ARTESYN
Modelo	DA5-050EU

Especificaciones de recepción de RF del dispositivo:

Fc	1,0606 MHz
RBW	30 kHz

Especificaciones de transmisión de RF del dispositivo:

Fc	1,0606 MHz
Modulación	Modulación de carga (ASK)
Datos	8,3k bit/s con codificación Manchester
OBW	25 kHz
ERP	73 dBm

Inmunidad

FENÓMENO	MÉTODO DE ENSAYO	NIVEL DE ENSAYO DE LA INMUNIDAD
Inmunidad a las descargas electrostáticas	EN 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 2, 4, 8, 15 kV aire
Inmunidad a las descargas electrostáticas - puertos de acoplamiento del paciente	EN 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 2, 4, 8, 15 kV aire
Inmunidad a las descargas electrostáticas - puertos I/O SIO/SOP	EN 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 2, 4, 8, 15 kV aire
Inmunidad a los campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia	EN 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM 2 Hz
Inmunidad a los campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica por RF	EN 61000-4-3	385 MHz, 27 V/m, 18 Hz PM (onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %) • 450 Mhz, 28 V/m, FM +/- 5 kHz dev., 1 kHz sine • 710 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %) • 745 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %) • 780 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %) • 810 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %) • 870 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %) • 930 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %) • 1720 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %) • 1845 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %) • 1970 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %) • 2450 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %) • 5240 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %) • 5500 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %) • 5785 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %).

FENÓMENO	MÉTODO DE ENSAYO	NIVEL DE ENSAYO DE LA INMUNIDAD
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos y a las ráfagas – puertos de alimentación de CA	EN 61000-4-4	+/- 2 kV Frecuencia de repetición +100 kHz
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas – puertos de alimentación de CC	EN 61000-4-4	No aplicable
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas – puertos I/O SIO/SOP	EN 61000-4-4	No aplicable
Inmunidad a las sobretensiones – puertos de alimentación de CA	EN 61000-4-5	De línea a línea: +/- 0,5, 1 kV de línea a línea De línea a tierra: no aplicable, el sistema es un dispositivo de clase II
Inmunidad a las sobretensiones – puertos de alimentación de CC	EN 61000-4-5	No aplicable
Inmunidad a las sobretensiones – puertos I/O SIO/SOP	EN 61000-4-5	No aplicable
Inmunidad a las perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF – Puertos de alimentación de CA	EN 61000-4-6	3 V (6 V en bandas ISM y bandas de radioaficionados[a]) 0,15–80 MHz 80 % AM 2 Hz
Inmunidad a las perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF – Puertos de alimentación de CC	EN 61000-4-6	No aplicable

FENÓMENO	MÉTODO DE ENSAYO	NIVEL DE ENSAYO DE LA INMUNIDAD
Inmunidad a las perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF – Puertos I/O SIO/SOP	EN 61000-4-6	No aplicable
Inmunidad a las perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF – Puertos de acoplamiento del paciente	EN 61000-4-6	No aplicable
Inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Inmunidad a las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión	EN 61000-4-11	0 % U_T: 0,5 ciclos a 0°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T: 1 ciclo a 0° 70 % U_T: 10 ciclos a 0° 0 % U_T: 25 ciclos a 0°
Transmisión de las perturbaciones eléctricas transitorias por conducción a lo largo de la línea de alimentación	ISO 7637-2	No aplicable

[a] Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz; de 3,5 MHz a 4,0 MHz; de 5,3 MHZ a 5,4 MHz; de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz; de 14 MHz a 14,2 MHz; de 18,07 MHz a 18,17 MHz; de 21,0 MHZ a 21,4 MHz; de 24,89 MHz a 24,99 MHz; de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Emisiones

FENÓMENO	MÉTODO DE ENSAYO	CLASE	GRUPO
Emisiones de radiofrecuencia conducidas	EN 55011	Clase B	Grupo 1
Emisiones de RF radiadas	EN 55011	Clase B	Grupo 1
Emisiones de corrientes armónicas	EN 61000-3-2	Clase A	-
Variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y emisiones de parpadeo	EN 61000-3-3	-	-

7. SÍMBOLOS Y MARCAS

Explicación de los símbolos que aparecen en los productos y en el embalaje:

Fabricante

Fecha de fabricación

Fecha de caducidad

Número de lote

Número de catálogo

Número de serie

Marcado CE: Declaración de que el producto cumple todos los requisitos que exige el marcado CE en materia de seguridad, salud y protección ambiental, estando permitida su venta en el EEE.

No apto para residuos generales

Advertencia: Los mensajes con este encabezado indican reacciones adversas graves, posibles riesgos para la seguridad y rendimiento inadecuado del dispositivo.

Consulte las instrucciones de uso

Límites de temperatura

Límites de humedad

IP24 Grado de protección

Parte aplicada de tipo BF

Advertencia: Campo magnético. No acerque el aparato a implantes sensibles a los campos magnéticos.

UNEEG medical A/S
Borupvang 2
DK-3450 Allerød

www.uneeg.com

CE
0344
2019
© 2020 UNEEG medical

2022/03
Rev. LTX10127-1