

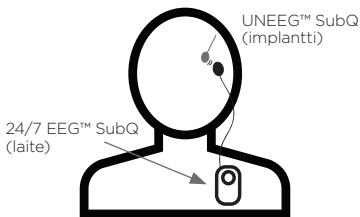


24/7 EEG™ SUBQ

KÄYTTÖOPAS



TUOTTEEN YLEISKATSAUS



KUVA A

24/7 EEG™ SubQ -järjestelmä (jota tästä eteenpäin kutsutaan **järjestelmäksi**) koostuu implantoitavista osista ja osista, joita ei implantoida (**KUVA A**).

Implantoitava UNEEG™ SubQ -osa (jota tästä eteenpäin kutsutaan **implantiksi**)

implantoidaan ihon alle ja se mittaa aivojen sähköistä toimintaa (EEG).

Se on yhteydessä 24/7 EEG™ SubQ -osaan, jota ei implantoida (jota tästä eteenpäin kutsutaan **laitteeksi**), ja joka toimittaa virtaa implanttiin ja

vastaanottaa ja tallentaa taltioidut EEG-tiedot. Tiedot lähetetään langattoman yhteyden kautta.

Laitteesta on olemassa kaksi versiota. Toisen sisällä on magneetti (M1) ja toisen ei (C1). On tärkeää tietää kumpi versio itselläsi on käytössä. M1-versioon on merkitty magneettisymboli **(KUVA B)**.

Potilaiden, joilla on muita aktiivisia implantoituja laitteita, täytyy keskustella vastaavan terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa ennen M1-version käyttämistä.

M1-versio kiinnitetään vaatteisiin pakkauksen mukana toimitetulla kiinnitysmagneetilla, kun taas C1-versio kiinnitetään vaatteisiin muoviklipsillä.

EEG-tietojen lisäksi laite mittaa ja tallentaa 3D-kiihtyvyyttä tulevaa tuotekehittelyä varten. Nämä tiedot on salattu ja ne voidaan lukea vain, jos ne lähetetään UNEEG™ medicalille.



KUVA B

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

TÄRKEÄÄ: Tässä käyttöoppaassa voi tulla esiin muitakin varoituksia ja varotoimia.

VAROITUKSET

- Implantti ei ole yhteensopiva seuraavien lääkkinnällisten toimenpiteiden kanssa. Implantti täytyy poistaa ennen mitään seuraavassa lueteltua hoitotoimenpidettä:
 - Magneettikuvaus. Implantti ei ole MK-turvallinen.
 - Hoitotarkoitukseen käytetty ionisoiva säteily lähellä implanttia (esim. syövän sädehoito).
 - Hoitotarkoitukseen käytetty ultraääni lähellä implanttia.
 - Sähkövirta lähellä implanttia (esim. sähköveitsi, sähköhoito).
- Seuraavat lääkkinnälliset toimenpiteet ovat turvallisia implantin käytön yhteydessä:
 - Diagnostinen ionisoiva säteily (esim. röntgen, TT).
 - Diagnostinen ultraääni.

- Kysy terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistusta ennen kuin menet sellaiseen ympäristöön, joka voi haitata implanttia. Näihin kuuluvat muiden muassa:
 - Sairaalan alueet, joihin potilaiden pääsy on rajoitettu.
 - Suuritehoiset radiotaajuuslähettimet (esim. armeijan tutka-asemat, radio-/tv-lähettimet).
- Laitteen käyttö alle 30 cm:n etäisyydellä muusta sähkölaitteistosta (mukaan lukien radiotaajuinen viestintälaitteisto) voi aiheuttaa virheellistä

toimintaa. Jos kyseinen käyttö on välttämätöntä, tarkista, että laite toimii.

- Laitteeseen saa kytkeä vain pakkauksen mukana toimitetut lisävarusteet.
- Laite ja lisävarusteet on pidettävä lasten ulottumattomissa.

VAROTOIMET

Laitetta käytettäessä on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Implantti voi vaurioitua, jos siihen kohdistuu isku. Taistelulajeihin kuten nyrkkeilyyn ei saa osallistua, ja urheilemisen kuten hiihtämisen,

maastopyöräilyn tai ratsastamisen aikana on käytettävä kypärää.

- Implantti voi vaurioitua, jos se altistetaan äärimmäisille paineen vaihteluille. Ääriurheiluun, kuten laskuvarjohyppäämiseen tai sukeltamiseen yli 5 metrin syvyyteen, ei saa osallistua.
- Jos implanttikohta on altistunut fyysiselle vammalle, ota yhteyttä vastaavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- Pidä matkapuhelinta implanttikohdan vastakkaisella puolella olevalla korvalla.

- Laite sisältää henkilötietoa. Pidä huolta, että se ei huku.
- Laitetta ei saa pitää suihkussa eikä uimassa.
- Vältä pudottamasta laitetta.
- Laitetta ei saa puhdistaa vedellä tai puhdistusaineilla. Lisätietoa on kohdassa 4.2 PUHDISTAMINEN.
- Laitetta ei saa upottaa mihinkään nesteeseen, alkoholi mukaan lukien.
- Laitetta ei saa yrittää avata tai korjata.

SISÄLTÖ

1. JOHDANTO	10
1.1 Käyttötarkoitus	10
1.2 Vasta-aiheet	10
1.3 Sivuvaikutukset	12
2. LAITTEEN KUVAUS	14
2.1 Laitteen osat	14
2.2 Lisävarusteet	16
3. KÄYTTÄMINEN	18
3.1 Laitteen kytkeminen päälle	18
3.2 Laitteen kiinnittäminen vaatteisiin	19
3.3 Liimatarrojen kiinnittäminen	22
3.4 Levyn kiinnittäminen ja yhdistäminen	24
3.5 Laitteen kytkeminen pois päältä	25
3.6 Laitteen lataaminen	26

3.7 Tilan tarkistaminen	28
3.8 Päiväkirjamerkintä	30
4. KUNNOSSAPITO	32
4.1 Käsitleminen	32
4.2 Puhdistaminen	33
4.3 Hävittäminen	34
4.4 Virheellisesti toimivat laitteet	34
4.5 Laitteen käyttöikä	35
4.6 Laitteen kunnossapito	35
4.7 Matkustaminen	35
5. VIANMÄÄRITYS	36
6. TEKNINEN KUVAUS	37
7. SYMBOLIT JA MERKINNÄT	46

1. JOHDANTO

1.1 KÄYTTÖTARKOITUS

Aivojen sähköisen toiminnan (EEG) mittaaminen ja taltioiminen kallon ja ihon väliseen kudokseen implantoiduilla elektrodeilla. Järjestelmä on tarkoitettu potilaille, joille yksittäisen sijaintikohdan jatkuva ja erittäin pitkäaikainen (yli kaksi viikkoa) kestävä EEG-taltiointi on käyttöaiheista EEG-käyrää muuttavien tautien tai tilojen seurannan ja diagnosoinnin avustamiseen.

Tuotteen kohdekäyttäjät ovat vähintään 18-vuotiaat miehet ja naiset.

TÄRKEÄÄ: Vastaava terveydenhuollon ammattihenkilö seuraa ja antaa säännöllistä palautetta järjestelmästä.

1.2 VASTA-AIHEET

Järjestelmää ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Jos sinulla on sisäkorvan implantti.
- Jos saat hoitoa lääkinällisellä laitteella, joka toimittaa sähköenergiaa implanttia ympäröivälle alueelle.

- Jos sinulla on huomattava leikkauskomplikaatioiden riski, esim. aktiivinen systeeminen infektio ja verenvuototauti.
- Jos et henkisistä tai fyysisistä syistä pysty käyttämään järjestelmää oikein tai et saa siihen tarvittavaa apua.
- Jos sinulla on infektio implantin implantointikohdassa.
- Jos käytät magneettikuvauslaitteita.
- Jos ammattisi/harrastuksesi puolesta joudut äärimmäisiin paineen vaihtelutilanteisiin (esim. sukeltaminen tai laskuvarjohyppääminen). Huom.: sukeltaminen/snorklaaminen on sallittu 5 metrin syvyyteen.
- Jos ammattisi/harrastuksesi puolesta altistat laitteen tai implantointikohdan huomattavalle vammalle (esim. itsepuolustuslajit tai nyrkkeily).

1.3 SIVUVAIKUTUKSET

Kaikkiin implantointitoimenpiteisiin tai paikallispuudutukseen liittyvät yleiset sivuvaikutukset koskevat myös implantin sijoittamista.

Erityisesti voit saada seuraavia, järjestelmän implantointiin ja käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia:

- Implantin lähelle voi ilmaantua mustelmia tai verenpurkauksia enintään 3 viikon ajan leikkaustoimenpiteen jälkeen.
- Tilapäistä kipua, päänsärkyä, infektiota ja epämukavuutta (mukaan lukien arkuus, tulehdus, turvotus, ärsytys ja kutina) voi ilmaantua implantin ympärille enintään 3 viikon ajan leikkaustoimenpiteen jälkeen.
- Verisuonivauriot ja paine implanttia ympäröivällä iholla voivat aiheuttaa kudosaivuriota.
- Implanttia ympäröivän ihon infektio, turvotus, arkuus, ärsytys tai kutina.
- Järjestelmän pitkäaikaisen käytön aiheuttama ajoittainen päänsärky tai kipu.

1.4 LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

Leikkauskohtaan ei saa koskea eikä suihkussa käydä ensimmäiseen 24 tuntiin implantoinnin jälkeen.

Varmista, että implanttialue tarkastetaan infektion merkkien varalta joka päivä. Seuraavat voivat olla infektion merkkejä:

- punoitus
- kuumotus
- kipu
- turvotus

Jos yksi tai useampi näistä merkeistä ilmaantuu tai jos et ole varma onko kaikki niin kuin pitäisi, ota yhteyttä

vastaavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön.

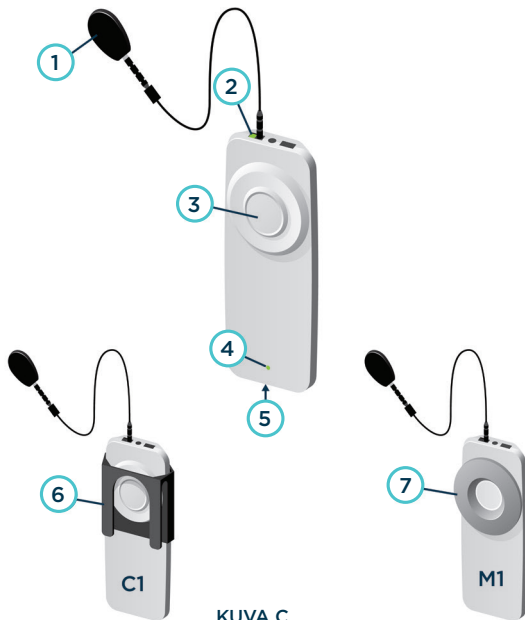
Noin 1–2 viikkoa implantoinnin jälkeen voidaan tikit poistaa ja laitetta käyttää.

2. LAITTEEN KUVAUS

2.1 LAITTEEN OSAT

Laite koostuu useista osista (**KUVA C**).

1	Levy	Vastaanottaa EEG-tiedot implantista.
2	Yhteysvalo	Osoittaa, että levy on yhteydessä implanttiin.
3	Virtapainike	Pitkä painallus (3 sekuntia) kytkee laitteen päälle/pois päältä. Kaksoispainallus tekee päiväkirja-merkinnän. Lyhyt painallus tarkistaa laitteen tilan.
4	Latausvalo	Osoittaa onko laite latautumassa.
5	Latausportti	Kytke laturi tähän porttiin.
6	Kiinnitysklipsi (vain C1-laite)	Käytetään C1-laitteen kiinnittämiseen vaatteisiin.
7	Kiinnitysmagneetti (vain M1-laite)	Käytetään M1-laitteen kiinnittämiseen vaatteisiin.



KUVA C

2.2 LISÄVARUSTEET

Tämän laitteen ja käyttöoppaan lisäksi pakkauksen mukana toimitetaan seuraavat lisävarusteet:

- Laturi, johon kuuluu:
 - seinäsovitin
 - USB-johto, 150 cm, ja pitkäkärkinen (8 mm) mikro-USB-liitin
- Puhdistusliina
- Liimatarrat



VAROITUS

- Järjestelmään saa kytkeä vain pakkauksen mukana toimitetut lisävarusteet.

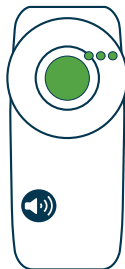
3. KÄYTTÄMINEN

3.1 LAITTEEN KYTKEMINEN PÄÄLLE

1. Pidä virtapainiketta painettuna noin 3 sekuntia, kunnes laite antaa merkkiäänä ja virtapainike vilkkuu vihreänä **(KUVA D)**.

Siihen asti, kun kiinnität levyn, yhteysvalo vilkkuu valkoisena ja laite tärisee ja osoittaa merkkiäänellä 10 sekunnin välein, että se on pois päältä **(KUVA E)**.

Kytkeminen
päälle/pois päältä



KUVA D

Kytkeyty
pois päältä



Kytkeytyy
pois päältä
3 minuutin
kuluttua

KUVA E

3.2 LAITTEEN KIINNITTÄMINEN VAATTEISIIN

- Laitteesta on olemassa kaksi versiota: M1 ja C1.
- M1-versiossa on sisäinen magneetti ja siihen on merkitty magneettisymboli **(KUVA F)**.
- C1-versiossa ei ole magneettia.
- M1-versio kiinnitetään vaatteisiin toisella magneetilla, kun taas C1-versio kiinnitetään vaatteisiin muoviklipsillä.



KUVA F

VAROITUS

- M1-laitteen magneettikenttä voi haitata muita aktiivisia implantoituja laitteita (esim. tahdistimet). Jos sinulla on toinen aktiivinen implantoitu laite, pyydä terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistusta ennen käyttöä.

3.2.1 KIINNITTÄMINEN KIINNITYSKLIPSILLÄ (koskee vain C1-versiota)

1. Valitse sopiva kohta vaatteissa, esim. paidan kaulus tai rintaliivien hihna.
2. Työnnä klipsin varret kiinni vaatteeseen **(KUVA G)**.

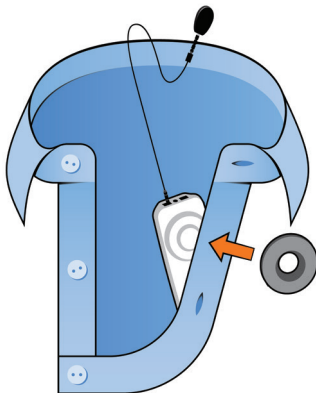
Huomautus: Klipsiversio ei ole magneettinen ja sen voi kiinnittää turvallisesti lähelle implantoituja laitteita.



KUVA G

3.2.2 KIINNITTÄMINEN KIINNITYSMAGNEETILLA (koskee vain M1-versiota)

1. Irrota kiinnitysmagneetti laitteesta.
2. Valitse sopiva kohta vaatteissa, esim. paidan kaulus tai rintaliivien hihna.
3. Aseta laite vaatteen toiselle puolelle ja kiinnitä kiinnitysmagneetti vastakkaiselle puolelle
(KUVA H).



KUVA H

3.3 LIIMATARROJEN

KIINNITTÄMINEN

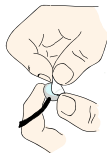
1. Pyyhi implanttikohdan iho kuivalla liinalla.
2. Ota liimatarra arkista **(KUVA I)**. Varmista, että otat sekä liimatarran että sen suojapaperin. Jos liimatarra ei irtoa, käytä kynttä tai muuta vastaavaa.
3. Kiinnitä liimatarra levyn jommallekummalle puolelle **(KUVA J)**.
4. Poista liimatarran suojapaperi **(KUVA K)**. Varmista, että liimatarra pysyy levyssä.



KUVA I



KUVA J



KUVA K

Liimatarraa ei saa käyttää
24 tuntia kauempaa.

Käytä kutakin liimatarraa vain
yhden kerran.

Kun poistat levyn iholta,
liimatarra voi jäädä levyyn
kiinni. Poista liimatarra
levyltä kynnellä. Lisätietoa
liimajäämän poistamisesta
levystä on kohdassa
4.2. PUHDISTAMINEN.

Jos liimatarraa on vaikea
kiinnittää iholle, yritä
puhdistaa iho alkoholitupolla.

Huomautus: Laite ja
sen mukana toimitetut
liimatyyny on valmistettu
ei-allergisista materiaaleista.
Tästä huolimatta voi
harvinaisissa tapauksissa
silti ilmaantua ihoärsytystä.
Ota yhteyttä vastaavaan
terveydenhuollon
ammattihenkilöön, jos
ongelma jatkuu.

3.4 LEVYN KIINNITTÄMINEN JA YHDISTÄMINEN

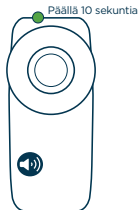
1. Pidä levyä implanttikohdan päällä KIINNITTÄMÄTTÄ sitä iholle **(KUVA L)**. Kun se on oikeassa kohdassa, yhteysvalo syttyy ja palaa vihreänä 10 sekunnin ajan ja laite antaa yhteyden merkkiäänensä **(KUVA M)**.
2. Kiinnitä levy iholle.
3. Varmista, että voit kääntää päätä vapaasti. Jos johto on liian lyhyt, yritä siirtää laitteen paikkaa.

Huomautus: Laite on hiljainen eivätkä valot pala, kun EEG-tietoja taltioidaan **(KUVA N)**.



KUVA L

Yhdistetty



KUVA M

Taltiointi meneillään



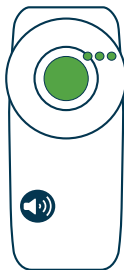
KUVA N

3.5 LAITTEEN KYTKEMINEN

POIS PÄÄLTÄ

1. Pidä virtapainiketta painettuna noin 3 sekuntia, kunnes laite kytkeytyy pois päältä. Laite antaa merkkiäänä ja virtapainike vilkkuu vihreänä yhden kerran **(KUVA O)**.

Kytkeminen päälle/
pois päältä



KUVA O

3.6 LAITTEEN LATAAMINEN



VAROITUS

- Käytä laitteen lataamiseen vain pakkauksen mukana toimitettua laturia.
- Laitetta ei saa käyttää, kun sitä ladataan.

Laite ladataan pakkauksen mukana toimitetulla laturilla.

1. Työnnä laturi laitteen latausporttiin.
2. Työnnä laturin toinen pää tavalliseen pistorasiaan.

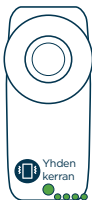
TAULUKOSSA 1 luetellaan lataukseen ja alhaiseen akkutasoon liittyvät merkkivalot ja -äänet.

Laite on ladattava aina, kun se ei ole käytössä. Täysin ladattuna akun käyttöaika on vähintään 24 tuntia.

Huomautus: Jos laitetta ei ladata kokonaan täyteen vähintään 30 päivän välein, sisäinen kello voi osoittaa väärää aikaa.

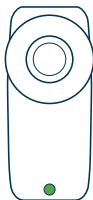
Huomautus: Laite kytkeytyy pois päältä latauksen aikana.

Latautuu



KUVA P

Täysin ladattu



KUVA Q

Akku vähissä



KUVA R

Akku lopussa



KUVA S

TAULUKKO 1: LATAAMINEN JA AKUN TASO

Latautuu	Latausvalo vilkkuu vihreänä (KUVA P).
Täysin ladattu	Latausvalo palaa vihreänä (KUVA Q).
Akku vähissä	Virtapainike ja latausvalo vilkkuvat keltaisina. Vähissä olevan akun merkkiäni kuuluu 30 minuutin välein (KUVA R).
Akku lopussa	Virtapainike ja latausvalo vilkkuvat keltaisina. Lopussa olevan akun merkkiäni kuuluu 5 minuutin välein (KUVA S).

3.7 TILAN TARKISTAMINEN

Laitteen oikea toiminta tarkistetaan seuraavasti:

1. Paina virtapainiketta kerran lyhyesti.
2. Tarkista laitteen tila, ks. **TAULUKKO 2.**

Yksityiskohtaista tilatietoa on **KUVASSA T.**

Huomautus: Laite toimii vain, kun se on yhdistetty oikein implanttiin. Yhteyskatko aiheuttaa sen, että tietoa menetetään.

TAULUKKO 2: TILA

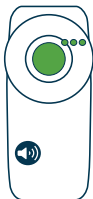
Kytetty päälle ja yhdistetty implanttiin	Yhteysvalo palaa vihreänä 4 sekuntia. Laite antaa yhteyden merkkiään.
--	---

Akku vähissä	Virtapainike ja latausvalo palavat keltaisina 4 sekuntia. Laite antaa yhteyden merkkiään.
--------------	---

Kytetty pois päältä	Merkkiääniä tai -valoja ei anneta.
---------------------	------------------------------------

Symbolit:  Merkkiääni  Tärinä

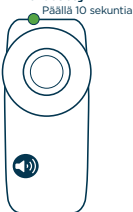
Kytkeytyy päälle/ pois päältä



Ei yhdistetty



Yhdistetty



Taltiointi meneillään



Päiväkirja- merkintä



Virhe tai muisti täynnä



Akku vähissä



Akku lopussa



Latautuu



Täysin ladattu



KUVA T

3.8 PÄIVÄKIRJAMERKINTÄ

Tapahtuman merkitseminen EEG-tietoihin terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeistuksen mukaan:

1. Paina virtapainiketta kaksi kertaa.

Huomaa, että päiväkirjamerkintä voidaan tehdä vain, kun laite on kytketty päälle, ks. **TAULUKKO 3**.

Päiväkirjamerkintä



KUVA U

TAULUKKO 3: PÄIVÄKIRJAMERKINTÄ

Kytetty päälle	Virtapainike palaa vihreänä 3 sekuntia. Laite antaa päiväkirjamerkinnän merkkiään (KUVA U).
Kytetty pois päältä	Tapahtumaa ei ole mahdollista merkitä.

4. KUNNOSSAPITO

Laite on arvokas lääkinällinen laite ja sitä on käsiteltävä huolella. Tässä osassa on tietoa laitteen käsittelystä.

4.1. KÄSITTELEMINEN

Varmista, että laite ei kastu, ja kuivaa se huolellisesti liinalla tai muulla vastaavalla runsaan hikoilun jälkeen, esim. kovan liikunnan jälkeen.

Lisätietoa ympäristöolosuhteista on kohdassa 6
TEKNINEN KUVAUS.

VAROTOIMI

- Laitetta ei saa pitää suihkussa eikä uudessa.
- Vältä pudottamasta laitetta.

4.2 PUHDISTAMINEN

Suosittellemme, että laite puhdistetaan vähintään kerran viikossa, jotta se pysyy hygieenisenä.

VAROTOIMI

- Vettä tai puhdistusliuoksia ei saa käyttää.
- Laitetta ei saa upottaa mihinkään nesteeseen, alkoholi mukaan lukien.

Laite voidaan puhdistaa seuraavilla:

- denaturoitu alkoholi/etanoli
- käsidesi
- pakkauksen mukana toimitettu puhdistusliina

Puhdistusprosessi on seuraava:

1. Varmista, että laite on kytketty pois päältä, levy on irrotettu päästä ja liimatarra on poistettu.
2. Kostuta puhdistusliina alkoholiin.
3. Pyyhi laitteen kaikki pinnat, johto ja levy mukaan lukien.
4. Odota, että laite kuivuu ennen käyttöä.

4.3 HÄVITTÄMINEN

Laite ja kaikki elektroniset lisävarusteet täytyy hävittää EU-direktiivin 2012/19/EU (WEEE) mukaisesti.

Tämä tarkoittaa sitä, että laite ja kaikki elektroniset lisävarusteet on vietävä kierrätettäväksi eikä niitä saa hävittää talousjätteiden mukana.

4.4 VIRHEELLISESTI TOIMIVAT LAITTEET

Jos laite näyttää toimivan virheellisesti, ota yhteyttä vastaavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön.

VAROTOIMI

- Laitetta ei saa yrittää avata tai korjata.

4.5 IMPLANTIN KÄYTTÖIKÄ

Implantin käyttöikä on 15 kuukautta sen implantoinnista. Implantti täytyy poistaa, ennen kuin tämä aika kuluu umpeen.

Implantti ei edellytä huoltoa tai kalibroitua käyttöikänsä aikana.

4.6 LAITTEEN KUNNOSSAPITO

Laite ei tarvitse huoltoa tai kalibroitua käyttöikänsä aikana.

4.7 MATKUSTAMINEN

Implantin kanssa voi mennä metallinpaljastimien ja kokovartaloskannereiden läpi, mutta laite on irrotettava ja kytkettävä pois päältä ennen

metallinpaljastimen läpi kulkemista. Laitetta on käsiteltävä elektronisena käsimatkatavarana turvatarkastuksissa.

Voit käyttää laitetta lennon aikana, mutta lentoyhtiön elektronista laitteistoa koskevaa ohjeistusta on noudatettava. Tämä voi merkitä sitä, että laite on kytkettävä pois päältä nousun ja laskun aikana. Jos et ole varma asiasta, kysy lentohenkilökunnalta heidän elektronisen laitteiston käytännöstään.

5. VIANMÄÄRITYS

TAULUKOSSA 4 on tietoa siitä, miten eri tilanteissa tulisi reagoida.

Lisätietoa laitteen käytöstä tai odottamattomista tapahtumista saa ottamalla yhteyttä vastaavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön.

TAULUKKO 4: VIANMÄÄRITYS

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	MAHDOLLINEN RATKAISU
Virtapainike ja latausvalo vilkkuvat keltaisina.	Laitteen akku on vähissä.	Lataa akku. Lisätietoa on kohdassa 3.6 Laitteen lataaminen.
Virtapainike ja yhteysvalo palavat punaisina.	Laitteessa on ilmennyt virhe.	Ota yhteyttä vastaavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön.
	Laitteen muisti on täynnä.	Ota yhteyttä vastaavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön.
Laite ei kytkeydy päälle.	Laitteen akku on vähissä TAI laitteessa on ilmennyt virhe.	Yritä ensin ladata akku. Lisätietoa on kohdassa 3.6 Laitteen lataaminen. Jos laite ei edelleen kytkeydy päälle, ota yhteyttä vastaavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön.
Yhteysvalo vilkkuu valkoisena.	Laitetta ei ole yhdistetty oikein implanttiin.	Yhdistä laite implanttiin. Lisätietoa on kohdassa 3.4 Levyn kiinnittäminen ja yhdistäminen.

6. TEKNINEN KUVAUS

Käyttöaiheinen toiminta

24/7 EEG™ SubQ -järjestelmä taltioi EEG-tietoa.

Virtalähde

Laite voidaan ladata vain IEC 60950-1 -standardin mukaisella virtalähteellä. Käytä laitteen lataamiseen vain pakkauksen mukana toimitettua laturia. Laturi on lääkinällisen laitteen lisävaruste.

Muokkaaminen

Tätä laitteistoa ei saa muokata.

Korjaukset

Laite ei sisällä mitään vaihdettavia tai korjattavia osia.

Ympäristöolosuhteet

Seuraavat ovat laitteen ja lisävarusteiden sallitut ympäristöolosuhteet:

Paine: 70 kPa (3000 m merenpinnan yläpuolella) - 150 kPa (5 m merenpinnan alapuolella)

Suhteellinen kosteus:
10–95 %

Lämpötila: 0–40 °C

Sisäänpääsy: IP24; suojaus esineitä vastaan > 12,5 mm ja roiskuva vesi

Tekniset tiedot ja ominaisuudet

Järjestelmä koostuu seuraavista osista:

24/7 EEG™ SubQ -järjestelmä

Laite	Pituus: 89,9 mm / Leveys: 37,5 mm
	Paksuus (ilman kiinnitysmagneettia): 10,9 mm
	Paksuus (kiinnitysmagneetin kanssa): 15,6 mm
	Polykarbonaatti/akryylinitriilibutadienistyreeni (PC ABS).
	Materiaaliluokka: Sabic CYCOLOY HC1204HF.
	Paino (ilman kiinnitysmagneettia ja johtoa): 37,1 g
Levy	Läpimitat: 15,9 x 20,4 mm
	Paksuus: 3 mm
	Muotoiltu epoksi
	Paino (johdon kanssa): 2,9 g
Johto	Pituus: 360 mm
	Ulkoläpimitta: 1,4 mm
	Kaapeli: silikoni
	Taivutustuet: polyamidi (PA)

UNEEG™ SubQ (implantti)

Kotelo	24 x 17 x 3,3 mm Keraaminen, titaani, silikoni, wolframi, kulta ja rubiini.
--------	--

Johdin	103 mm Silikoni 3 kontaktia
--------	-----------------------------------

Kontaktit	Ulkoläpimitta: 1,06 mm Pituus: 10 mm Pt-Ir.
-----------	---

Laturi

Valmistaja ARTESYN

Malli DA5-050EU

Laitteen radiotaajuus vastaanottimen erittelyt:

Fc 1,0606 MHz

RBW 30 kHz

Laitteen radiotaajuuslähettimen erittelyt:

Fc 1,0606 MHz

Modulaatio Latausmodulaatio (ASK)

Data 8,3k bittiä/s
Manchester-koodattu

OBW 25 kHz

ERP 73 dBm

Häiriönsieto

ILMIÖ	TESTIMENETELMÄ	HÄIRIÖNSIEDON TESTITASO
Sähköstaattisen purkauksen häiriönsieto	EN 61000-4-2	+/- 8 kV kontakti +/- 2, 4, 8, 15 kV ilma
Sähköstaattisen purkauksen häiriönsieto - potilaskytkenäportit	EN 61000-4-2	+/- 8 kV kontakti +/- 2, 4, 8, 15 kV ilma
Sähköstaattisen purkauksen häiriönsieto - I/O-, SIO/SOP-portit	EN 61000-4-2	+/- 8 kV kontakti +/- 2, 4, 8, 15 kV ilma
Säteilyn sähkömagneettisen radiotaajuuskentän häiriönsieto	EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 2 Hz
Häiriönsieto radiotaajuudella toimivan langattoman viestintälaitteiston kenttien läheisyydessä	EN 61000-4-3	385 MHz, 27 V/m, 18 Hz PM (neliöaallon käyttösuhde 50 %) • 450 MHz, 28 V/m, FM +/- 5 kHz poikk., 1 kHz sini • 710 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (neliöaallon käyttösuhde 50 %) • 745 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (neliöaallon käyttösuhde 50 %) • 780 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (neliöaallon käyttösuhde 50 %) • 810 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (neliöaallon käyttösuhde 50 %) • 870 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (neliöaallon käyttösuhde 50 %) • 930 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (neliöaallon käyttösuhde 50 %) • 1720 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (neliöaallon käyttösuhde 50 %) • 1845 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (neliöaallon käyttösuhde 50 %) • 1970 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (neliöaallon käyttösuhde 50 %) • 2450 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (neliöaallon käyttösuhde 50 %) • 5240 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (neliöaallon käyttösuhde 50 %) • 5500 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (neliöaallon käyttösuhde 50 %) • 5785 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (neliöaallon käyttösuhde 50 %).

ILMIÖ**TESTIMENETELMÄ HÄIRIÖNSIEDON TESTITASO**

Sähköisen nopean transientin/purskeen häiriönsieto - verkkovirtaportit	EN 61000-4-4	+/- 2 kV +100 kHz:n toistotaajuus
Sähköisen nopean transientin/purskeen häiriönsieto - tasavirtaportit	EN 61000-4-4	Ei sovellu
Sähköisen nopean transientin/purskeen häiriönsieto - I/O-, SIO/SOP-portit	EN 61000-4-4	Ei sovellu
Virtapiikin häiriönsieto - verkkovirtaportit	EN 61000-4-5	Linjasta linjaan: +/- 0,5, 1 kV linjasta linjaan Linjasta maahan: ei sovellu, järjestelmä on luokan II laite
Virtapiikin häiriönsieto - tasavirtaportit	EN 61000-4-5	Ei sovellu
Virtapiikin häiriönsieto - I/O-, SIO/SOP-portit	EN 61000-4-5	Ei sovellu
Radiotaajuuskenttien aiheuttaman johdetun häiriön häiriönsieto - verkkovirtaportit	EN 61000-4-6	3 V (6 V ISM- ja amatööriradiokaistoilla*) 0,15-80 MHz 80 % AM 2 Hz
Radiotaajuuskenttien aiheuttaman johdetun häiriön häiriönsieto - tasavirtaportit	EN 61000-4-6	Ei sovellu

ILMIÖ**TESTIMENETELMÄ HÄIRIÖNSIEDON TESTITASO**

Radiotaajuuskenttien aiheuttaman johdetun häiriön häiriönsieto - I/O-, SIO/SOP-portit	EN 61000-4-6	Ei sovellu
Radiotaajuuskenttien aiheuttaman johdetun häiriön häiriönsieto - potilaskytkenäportit	EN 61000-4-6	Ei sovellu
Tehotaajuuden magneettikentän häiriönsieto	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Jännitehäviöiden, lyhyiden katkosten ja jännitevaihtelujen häiriönsieto	EN 61000-4-11	0 % U_T : 0,5 jakson ajan - 0°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T : 1 jakson ajan - 0° 70 % U_T : 10 jakson ajan - 0° 0 % U_T : 25 jakson ajan - 0°
Sähkötransientin johtuminen tulolinjoilla	ISO 7637-2	Ei sovellu

- ° ISM-kaistat (teollinen, tieteellinen ja lääketieteellinen) välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; ja 40,66 MHz - 40,70 MHz.
 Amatööriadiokaistat välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 1,8 MHz - 2,0 MHz. 3,5 MHz - 4,0 MHz. 5,3 MHz - 5,4 MHz. 7 MHz - 7,3 MHz. 10,1 MHz - 10,15 MHz. 14 MHz - 14,2 MHz. 18,07 MHz - 18,17 MHz. 21,0 MHz - 21,4 MHz. 24,89 MHz - 24,99 MHz. 28,0 MHz - 29,7 MHz ja 50,0 MHz - 54,0 MHz.

Päästöt

ILMIÖ	TESTIMENETELMÄ LUOKKA		RYHMÄ
Johdetut radiotaajuuspäästöt	EN 55011	Luokka B	Ryhmä 1
Säteilyt radiotaajuuspäästöt	EN 55011	Luokka B	Ryhmä 1
Harmoniset yliaallot	EN 61000-3-2	Luokka A	-
Jännitteen muutokset, jännitteen vaihtelut ja välkyntäpäästöt	EN 61000-3-3	-	-

7. SYMBOLIT JA MERKINNÄT

Tuotteissa ja pakkauksissa olevien symbolien selitykset:



Valmistaja



Valmistuspäivä



Viimeinen käyttöpäivä



Eränumero



Luettelonumero



Sarjanumero



CE-merkintä: Vakuutus siitä, että tuote täyttää kaikki CE-merkintää koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristönsuojeluvaatimukset ja että sitä voidaan myydä koko ETA-alueella.



Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana



Varoitus: Tämän otsikon alla olevat viestit osoittavat vakavia haava vaikutuksia, mahdollisia turvallisuusriskejä ja laitteen riittämätöntä toimintaa.



Lue käyttöohjeet



Lämpötilarajat



Ilmankosteusrajat

IP24

Suojausluokitus sisäänpääsystä vastaan



BF-tyypin potilasosa



Varoitus: Magneettikenttä. Laitetta ei saa viedä magneettikentille herkkien implanttien lähelle.

UNEEG medical A/S
Borupvang 2
DK-3450 Allerød

www.uneeg.com



0344

2019

© 2020 UNEEG medical

2022/04
Versio LTX10125-1