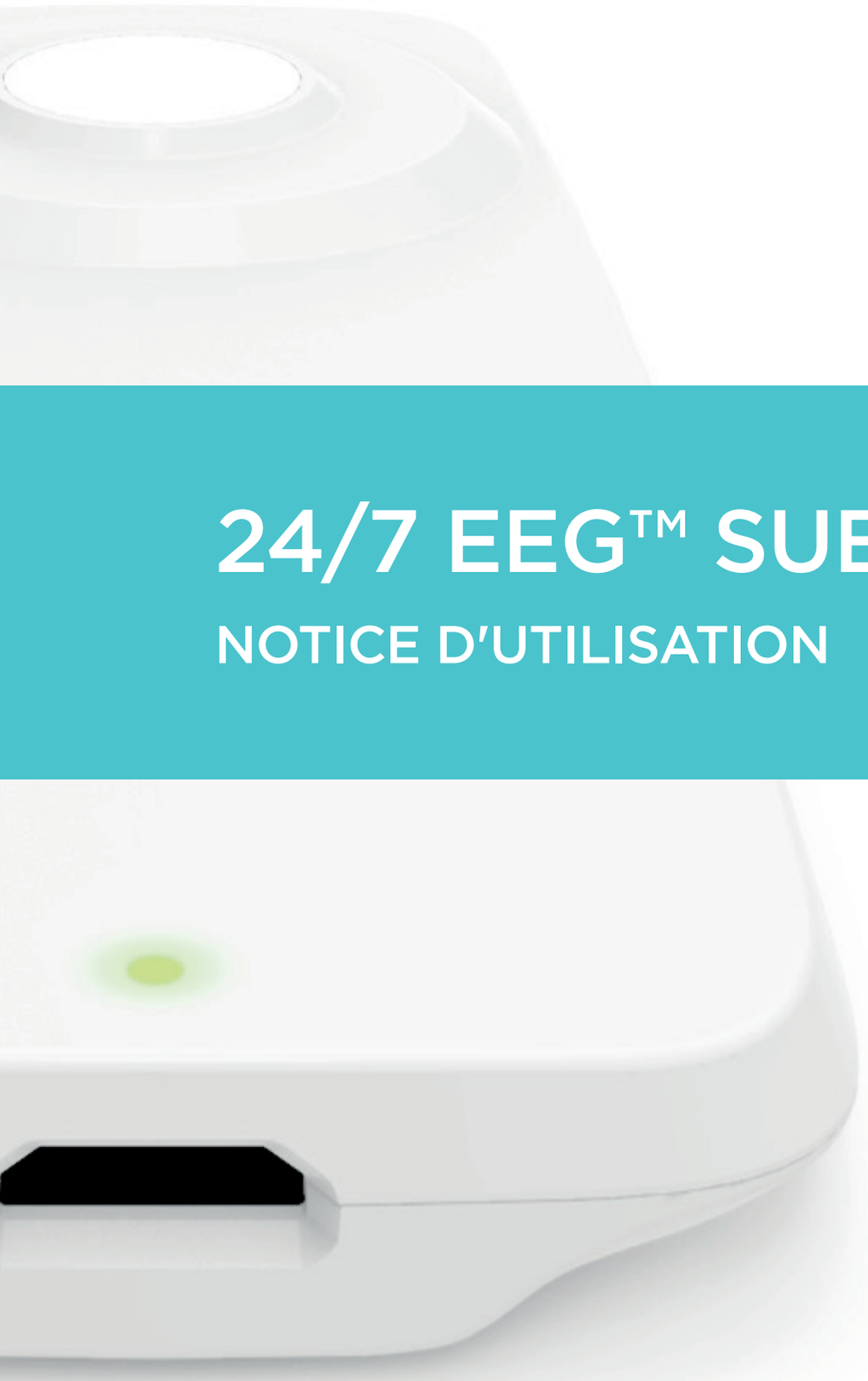

24/7 EEG™ SUBQ

NOTICE D'UTILISATION

24/7™
EEG SubQ

VUE D'ENSEMBLE DU PRODUIT

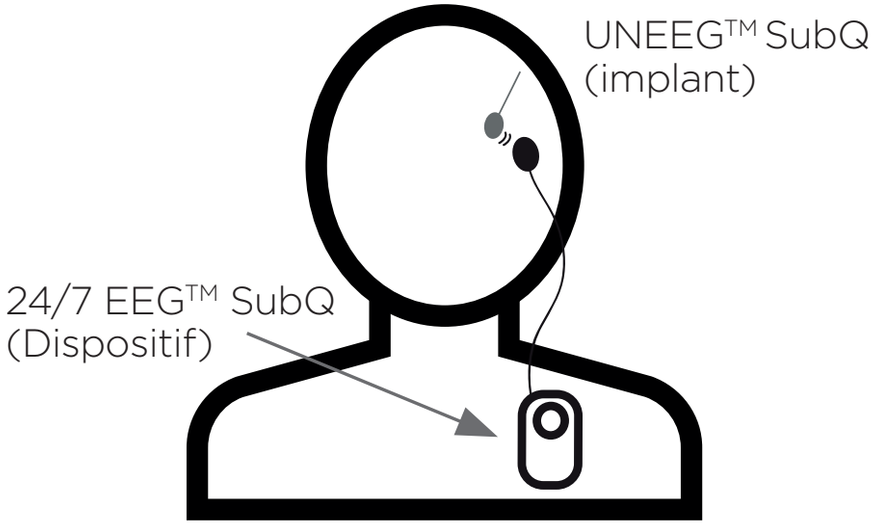

FIGURE A

Le 24/7 EEG™ SubQ (désigné ici **système**) est constitué d'éléments implantables et non implantables **(FIGURE A)**.

L'élément implantable, l'UNEEG™ SubQ (désigné ici **implant**) est implanté sous la peau et mesure l'électro-encéphalogramme (EEG).

Il communique avec un élément non implantable, le 24/7 EEG™ SubQ (désigné ici **dispositif**), qui assure l'alimentation électrique de l'implant, reçoit et enregistre les données EEG

enregistrées. Les données sont transmises via une liaison sans fil.

Le dispositif est disponible dans deux variantes ; une variante avec un aimant à l'intérieur (M1) et une variante sans aimant (C1). Veuillez contrôler la variante qui vous a été fournie. La variante M1 est marquée du symbole d'aimant **(FIGURE B)**.
Les patients qui portent d'autres dispositifs implantables actifs sont priés de consulter leur professionnel de santé responsable avant d'utiliser la variante M1.

La variante M1 est fixée aux vêtements à l'aide de l'aimant fourni, tandis que la variante C1 est attachée aux vêtements à l'aide d'un clip en plastique.

En plus de l'EEG, le dispositif mesure et enregistre l'accélération 3D afin de contribuer au développement du produit. Ces données sont chiffrées et ne sont lisibles que si elles sont envoyées à UNEEG™ medical.

FIGURE B

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

IMPORTANT : Cette notice d'utilisation peut comprendre des avertissements et des mises en garde supplémentaires.

⚠ AVERTISSEMENTS

- L'implant n'est pas conforme aux procédures médicales suivantes. L'implant doit être retiré avant de recevoir l'un des traitements suivants :
  - IRM. L'implant est sensible à la magnétorésistance.
  - Rayonnements ionisants thérapeutiques induits à proximité de l'implant (par exemple radiothérapie pour le traitement du cancer).
  - Échographie thérapeutique induite à proximité de l'implant.
  - Courant électrique induit à proximité de l'implant (ex : couteau électrique, électroconvulsivothérapie).
- Les procédures médicales suivantes peuvent être utilisées en toute sécurité avec l'implant :
  - Rayonnement ionisant pour le diagnostic (par exemple rayons X, tomodensitométrie).
  - Échographie diagnostique.

- Veuillez consulter un médecin avant de pénétrer dans les environnements susceptibles d'affecter l'implant. Ces environnements sont par exemple :
  - Zones hospitalières à accès restreint pour les patients.
  - Transmetteurs radiofréquence à haute puissance (par exemple, installations radar militaires, émetteurs radio/TV).
- L'utilisation du dispositif à moins de 30 cm d'autres équipements électroniques (y compris des équipements de communication par radiofréquence) peut en compromettre le fonctionnement. Si cela est inévitable, vérifiez que le dispositif fonctionne.
- Seuls les accessoires fournis peuvent être connectés au dispositif.
- Gardez le dispositif et les accessoires hors de portée des enfants.

PRÉCAUTIONS

Lorsque vous utilisez le dispositif, tenez compte des points suivants :

- L'implant peut être endommagé s'il est exposé à un impact physique. Ne participez pas à des sports de combat comme la boxe, et portez un casque pour pra-

tiquer des activités comme le ski, le VTT ou l'équitation.
- L'implant peut être endommagé s'il est exposé à des variations de pression extrêmes. Ne participez pas à des activités sportives extrêmes comme le saut en parachute ou la plongée sous-marine à plus de 5 mètres de profondeur.
- Si vous avez des blessures au site d'implantation, contactez le professionnel de santé responsable.
- Tenez le téléphone portable contre l'oreille opposée au site d'implantation.
- Le dispositif contient des données personnelles. Prenez des précautions pour ne pas perdre le dispositif.
- Ne portez pas le dispositif sous la douche ou lorsque vous nagez.
- Évitez de faire tomber le dispositif.
- N'utilisez pas d'eau ou de solutions de nettoyage pour nettoyer le dispositif. Voir « 4.2 NETTOYAGE ».
- Ne plongez pas le dispositif dans du liquide, y compris de l'alcool.
- N'essayez pas d'ouvrir ou de réparer le dispositif.

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION 10
1.1 Utilisation conforme 10
1.2 Contre-indications 10
1.3 Effets secondaires 12
1.4 Après l'intervention chirurgicale 13
2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF 14
2.1 Composants du dispositif 14
2.2 Accessoires 16
3. UTILISATION. 18
3.1 Mise en marche du dispositif 18
3.2 Pose du dispositif sur les vêtements 19
3.3 Fixation des tampons adhésifs 22
3.4 Fixation et connexion du disque 24
3.5 Mise à l'arrêt du dispositif 25

3.6 Charge du dispositif. 26
3.7 Contrôle de l'état 28
3.8 Coche du journal 30
4. MAINTENANCE 32
4.1 Maniement 32
4.2 Nettoyage 33
4.3 Élimination 34
4.4 Dispositifs défectueux 34
4.5 Durée de vie de l'implant. 35
4.6 Maintenance du dispositif 35
4.7 En voyage 35
5. RÉSOLUTION DE PROBLÈMES 36
6. DESCRIPTION TECHNIQUE 37
7. SYMBOLES ET MARQUAGES 46

1. INTRODUCTION

1.1 UTILISATION CONFORME

Mesure et enregistrement de l'activité électrique du cerveau (EEG) au moyen d'électrodes implantées par voie sous-cutanée dans le tissu situé entre le crâne et la peau. Destiné aux patients pour lesquels des enregistrements EEG en un point, continus et sur le très long terme (plus de deux semaines) sont indiqués pour aider à la surveillance et au diagnostic des maladies ou des conditions qui agissent sur l'EEG.

Le produit est spécifié pour hommes et femmes âgés de 18 ans et plus.

IMPORTANT : Vous devriez être suivi régulièrement par le professionnel de santé responsable.

1.2 CONTRE-INDICATIONS

Le système ne devrait pas être utilisé dans les cas suivants :

- Si vous avez un(des) implant(s) cochléaires.
- Si vous recevez un traitement impliquant des dispositifs médicaux qui fournissent de l'énergie électrique dans la zone située autour de l'implant.

- Si vous présentez un risque élevé de complications chirurgicales, comme une infection systémique active et une maladie hémorragique.
- Si, pour des raisons mentales ou physiques, vous ne pouvez pas utiliser correctement le système ou ne disposez pas de l'aide nécessaire pour l'utiliser.
- Si vous avez une infection là où l'implant doit être posé.
- Si vous utilisez des scanners IRM.
- Si vous avez une profession/pratiquez dans vos temps libres des activités sujettes à des variations de pression extrêmes (par exemple la plongée sous-marine ou le saut en parachute).
  NB : la plongée sous-marine/le snorkeling est autorisé jusqu'à 5 mètres de profondeur.
- Si vous exercez une profession/pratiquez dans vos temps libres des activités présentant un risque élevé de traumatisme contre le dispositif ou le site d'implantation (ex : art martial ou boxe).

1.3 EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires généraux normalement associés à toute procédure d'implantation chirurgicale ou à une anesthésie locale s'appliquent également à la pose de l'implant.

Plus précisément, vous pouvez ressentir les effets secondaires suivants lors de l'implantation et de l'utilisation du système :

- Jusqu'à 3 semaines après l'intervention chirurgicale, un hématome ou un sérome peut apparaître près de l'implant.
- Des douleurs, des maux de tête, une infection et une gêne temporaires (y compris endolorissement, inflammation, gonflement, irritation et démangeaisons) peuvent survenir autour de l'implant jusqu'à 3 semaines après l'intervention chirurgicale.
- Une mauvaise circulation sanguine et une pression cutanée exercée autour de l'implant peuvent abîmer les tissus.
- Infection, gonflement, douleur, irritation ou démangeaison de la peau autour de l'implant.

- Maux de tête ou douleurs occasionnels lors de l'utilisation du système sur le long terme.

1.4 APRÈS L'INTERVENTION CHIRURGICALE

Ne prenez pas de douche ou ne touchez pas la zone opérée dans les 24 heures suivant l'implantation.

Veillez à ce que la zone de l'implant soit inspectée quotidiennement à la recherche de signes d'infection. Les signes d'infection peuvent se présenter comme suit :

- Rougeur
- Chaleur
- Douleur
- Gonflement

Si vous constatez un ou plusieurs de ces signes d'infection, ou si vous avez des doutes sur le fait que tout se passe comme il se doit, veuillez contacter le professionnel de santé responsable.

Environ 1 à 2 semaines après l'implantation, les points de suture peuvent être retirés, et le dispositif peut être utilisé.

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

2.1 COMPOSANTS DU DISPOSITIF

Le dispositif est constitué de plusieurs parties (**FIGURE C**).

1	Disque	Reçoit les données EEG de l'implant.
2	Voyant de connexion	Indique si le disque est connecté à l'implant.
3	Bouton Marche/ Arrêt	Pression longue sur la touche (3 sec) : mise en marche/à l'arrêt du dispositif. Double pression sur la touche : coche du journal. Pression courte sur la touche : contrôle de l'état du dispositif.
4	Voyant de charge	Indique si le dispositif est en cours de charge.
5	Port du chargeur	Insérez le chargeur ici.
6	Clip de fixation (uniquement pour C1)	Sert à fixer le dispositif C1 sur les vêtements.
7	Aimant de fixation (uniquement pour M1)	Sert à fixer le dispositif M1 sur les vêtements.

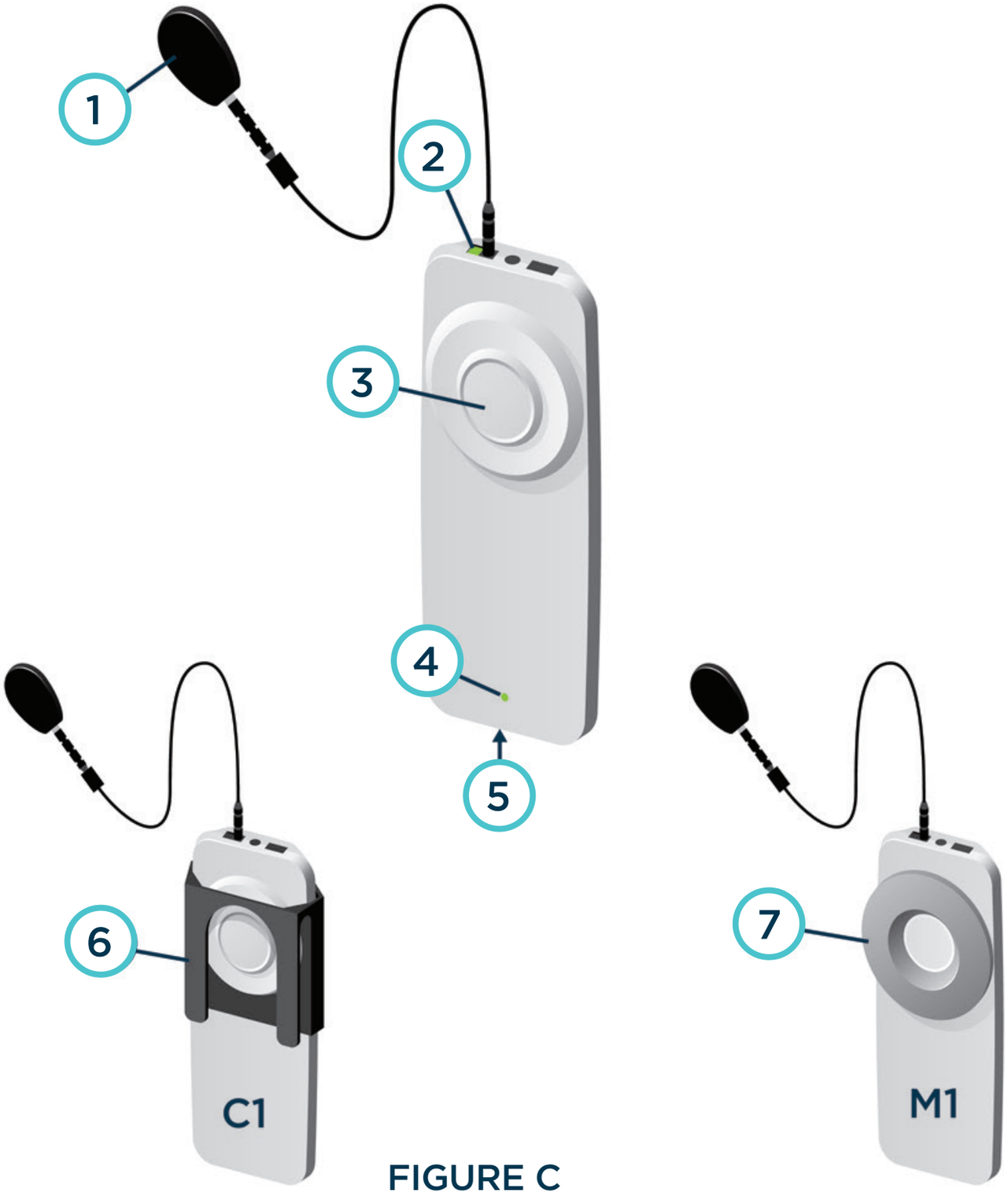

FIGURE C

2.2 ACCESSOIRES

Outre le dispositif et cette notice, les accessoires suivants sont fournis :

- Chargeur, composé de
  - Adaptateur mural
  - Câble USB, 150 cm, avec connecteur micro USB à pointe longue (8 mm)
- Chiffon de nettoyage
- Tampons adhésifs

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne connectez que les accessoires fournis au dispositif.

3. UTILISATION

3.1 MISE EN MARCHE DU DISPOSITIF

1. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt et maintenez-le enfoncé pendant env. 3 secondes jusqu'à ce que la « tonalité de mise en marche » se déclenche et que le bouton Marche/Arrêt clignote en vert **(FIGURE D)**.

Tant que vous n'avez pas attaché le disque, le voyant de connexion clignote en blanc, le dispositif vibre et émet la tonalité « dispositif déconnecté » toutes les 10 secondes **(FIGURE E)**.

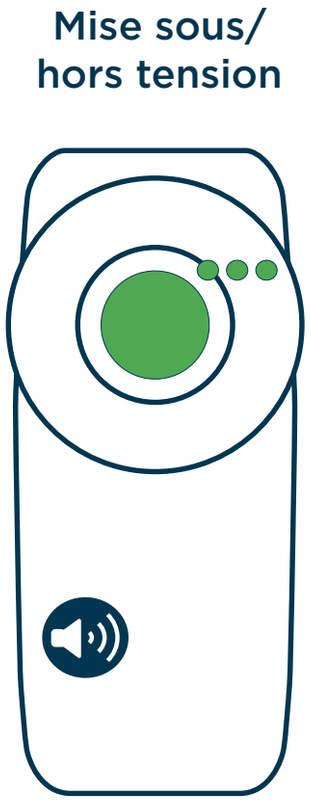

FIGURE D

FIGURE E

3.2 POSE DU DISPOSITIF SUR LES VÊTEMENTS

- Le dispositif est disponible en deux variantes : M1 et C1.
- La variante M1 contient un aimant à l'intérieur et est marquée d'un symbole **(FIGURE F)**.
- La variante C1 n'a pas d'aimant.
- M1 est attachée aux vêtements à l'aide d'un deuxième aimant, tandis que C1 est attachée aux vêtements au moyen d'un clip en plastique.

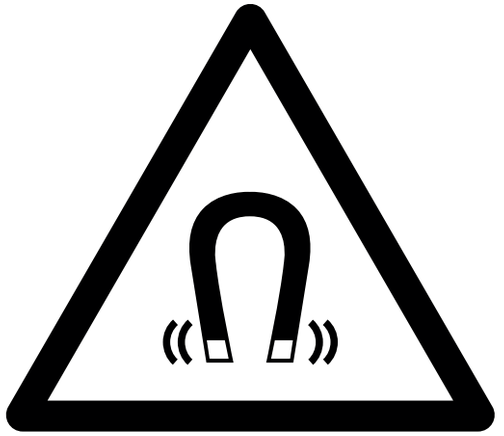

FIGURE F

⚠ AVERTISSEMENT

- Le champ magnétique du dispositif M1 peut perturber d'autres dispositifs implantables actifs (par exemple les stimulateurs cardiaques). Si vous portez un autre dispositif implantable actif, consultez votre professionnel de santé responsable avant l'utilisation.

3.2.1 POSE AVEC CLIP DE FIXATION (ne concerne que la variante C1)

1. Choisissez un endroit approprié sur vos vêtements, par exemple un col de chemise ou une sangle de soutien-gorge.
2. Glissez le dispositif sur vos vêtements à l'aide des parties latérales du clip de fixation **(FIGURE G).**

Remarque : *La variante à clip n'est pas magnétique et peut être posée en toute sécurité à proximité de dispositifs implantables.*

FIGURE G

3.2.2 POSE AVEC AIMANT DE FIXATION
(ne concerne que la variante M1)

1. Retirez l'aimant de fixation du dispositif.
2. Choisissez un endroit approprié sur vos vêtements, par exemple un col de chemise ou une sangle de soutien-gorge.
3. Placez le dispositif sur un côté des vêtements et fixez l'aimant de fixation sur l'autre côté **(FIGURE H).**

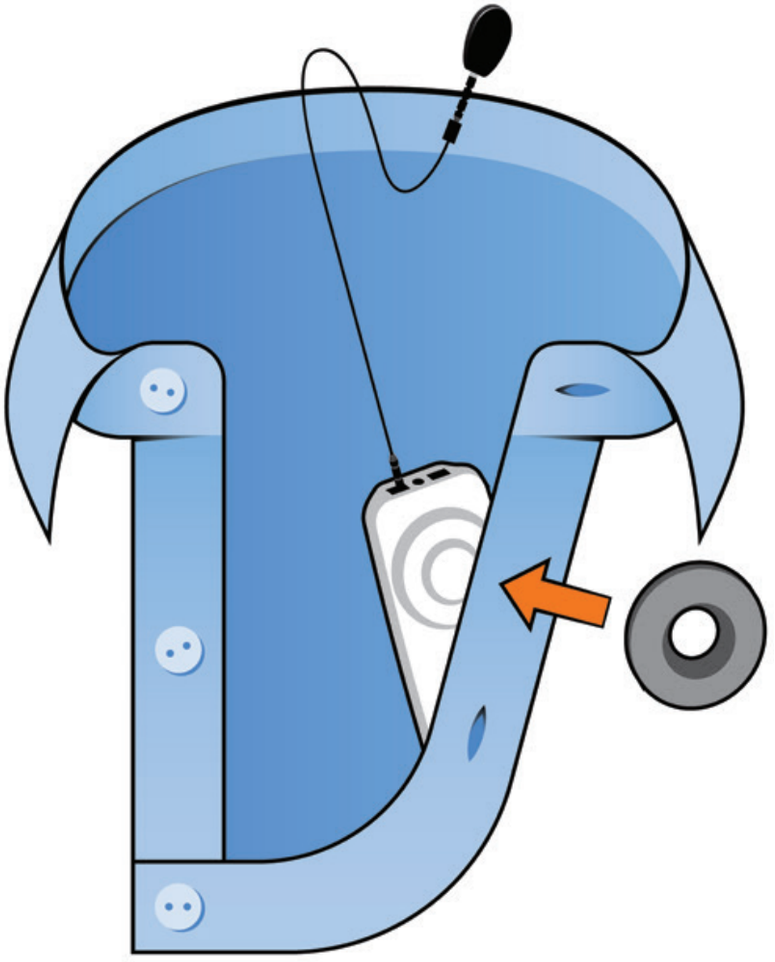

FIGURE H

3.3 FIXATION DES TAMPONS ADHÉSIFS

1. Essuyez la peau du site d'implantation avec un chiffon sec.
2. Prenez un tampon adhésif de la feuille **(FIGURE I)**. Faites attention à obtenir à la fois le tampon adhésif et le papier protecteur. Si le tampon adhésif ne se détache pas, utilisez un ongle ou un objet de forme comparable.
3. Fixez le tampon adhésif de part et d'autre du disque **(FIGURE J)**.
4. Retirez le papier protecteur du tampon adhésif

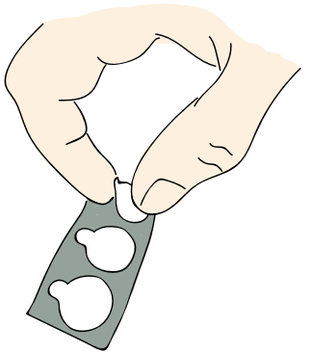

FIGURE I

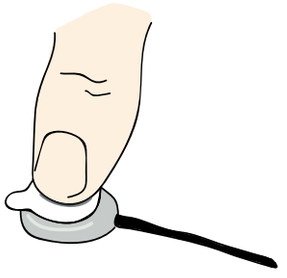

FIGURE J

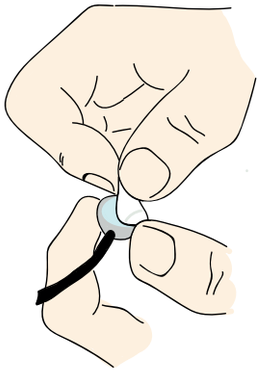

FIGURE K

(FIGURE K). Veillez à ce que le tampon adhésif reste sur le disque.

N'utilisez pas le tampon adhésif pendant plus de 24 heures.

N'utilisez chaque tampon adhésif qu'une seule fois. Lorsque vous retirez le disque de la peau, le tampon adhésif peut encore être attaché. Utilisez un ongle pour retirer le tampon adhésif du disque. En cas de résidu de colle sur le disque, voir « 4.2 NETTOYAGE ».

Si vous avez des difficultés à fixer le tampon adhésif sur la peau, essayez de nettoyer la peau avec un tampon imbibé d'alcool.

Remarque : *Le dispositif et les tampons adhésifs fournis sont fabriqués à partir de matériaux non allergènes. Néanmoins, dans des cas rares, une irritation cutanée peut survenir. Contactez votre professionnel de santé responsable si le problème persiste.*

3.4 FIXATION ET CONNEXION DU DISQUE

1. Tenez le disque au-dessus du site d'implantation SANS le fixer à la peau **(FIGURE L)**. Lorsqu'il est en bonne position, le voyant de connexion devient vert pendant 10 secondes et la « tonalité de connexion » retentit **(FIGURE M)**.
2. Fixez le disque à la peau.
3. Veillez à bien pouvoir bouger votre tête. Si le fil est trop court, essayez de déplacer le dispositif.

Remarque : *Le dispositif est silencieux et aucun voyant n'est allumé pendant l'enregistrement EEG* ***(FIGURE N)****.*

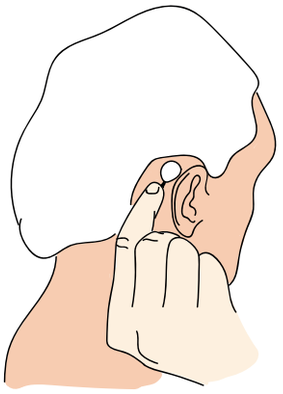

FIGURE L

Connecté

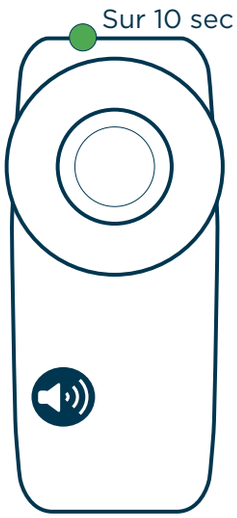

FIGURE M

Enregistrement

FIGURE N

3.5 MISE À L'ARRÊT DU DISPOSITIF

1. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt et maintenez-le enfoncé pendant env. 3 secondes jusqu'à ce que le dispositif s'arrête. La « tonalité de mise à l'arrêt » se déclenche et le bouton Marche/Arrêt clignote une fois en vert **(FIGURE O)**.

Mise sous/hors tension

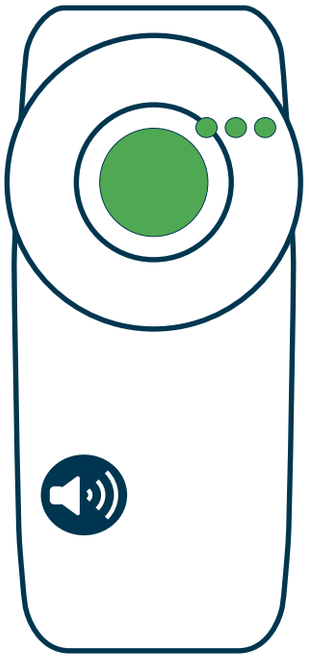

FIGURE O

3.6 CHARGE DU DISPOSITIF

⚠ AVERTISSEMENT

- Utilisez uniquement le chargeur fourni pour charger le dispositif.
- Ne portez pas le dispositif pendant qu'il est rechargé.

Pour charger le dispositif, utilisez le chargeur fourni.

1. Insérez le chargeur dans le port du dispositif prévu pour le chargeur.
2. Insérez l'autre extrémité du chargeur dans une prise de courant ordinaire.

Les voyants et les tonalités associés à la procédure de charge et aux faibles niveaux de batterie sont indiqués dans le **TABLEAU 1.**

Dès qu'il n'est pas utilisé, il est recommandé de recharger le dispositif. L'autonomie de la batterie, lorsqu'elle est complètement chargée, est de 24 heures minimum.

Remarque : *Si le dispositif n'est pas entièrement chargé au moins tous les 30 jours, il est possible que la minuterie interne ne fonctionne plus correctement.*

Remarque : *Le dispositif s'éteint pendant la charge.*

En cours de charge

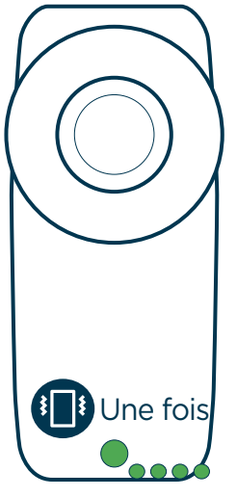

FIGURE P

Pleine charge

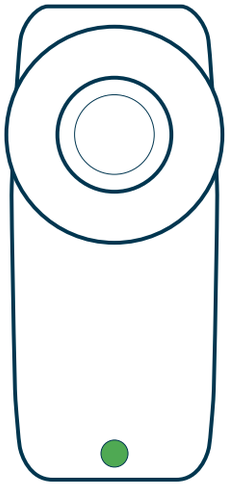

FIGURE Q

Batterie faible

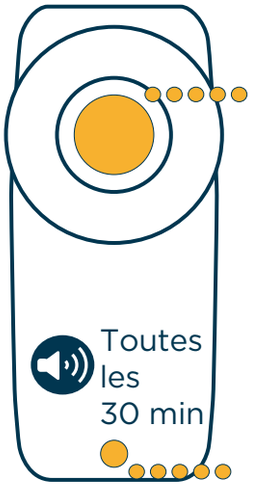

FIGURE R

Batterie très faible

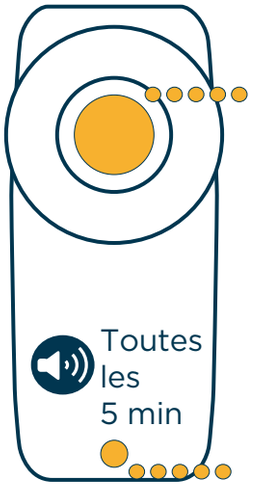

FIGURE S

TABLEAU 1 : CHARGE ET NIVEAU DE LA BATTERIE

En cours de charge	Le voyant de charge clignote en vert **(FIGURE P)**.
Pleine charge	Le voyant de charge émet un signal lumineux vert continu **(FIGURE Q)**.
Batterie faible	Le bouton Marche/Arrêt et le voyant de charge clignotent en jaune. La tonalité « Batterie faible » retentit toutes les 30 minutes **(FIGURE R)**.
Batterie très faible	Le bouton Marche/Arrêt et le voyant de charge clignotent en jaune. La tonalité « Batterie faible » retentit toutes les5 minutes **(FIGURE S)**.

3.7 CONTRÔLE DE L'ÉTAT

Pour vérifier que le dispositif fonctionne correctement :

1. Appuyez brièvement sur le bouton Marche/Arrêt.
2. Vérifiez le dispositif, voir le **TABLEAU 2.**

Pour plus d'informations sur l'état, voir la **FIGURE T**.

Remarque : *Le dispositif ne fonctionne que s'il est correctement connecté à l'implant. Il manquera des données en cas de perte de connexion.*

TABLEAU 2 : ÉTAT

Allumé et connecté à l'implant	Le voyant de connexion est allumé en vert pendant 4 secondes. La « tonalité de connexion » retentit.
Batterie faible	Le bouton Marche/Arrêt et le voyant de charge sont en jaune pendant 4 secondes. La « tonalité de connexion » retentit.
Éteint	Ni tonalité ni voyant allumé

Symboles: Tonalité Vibration

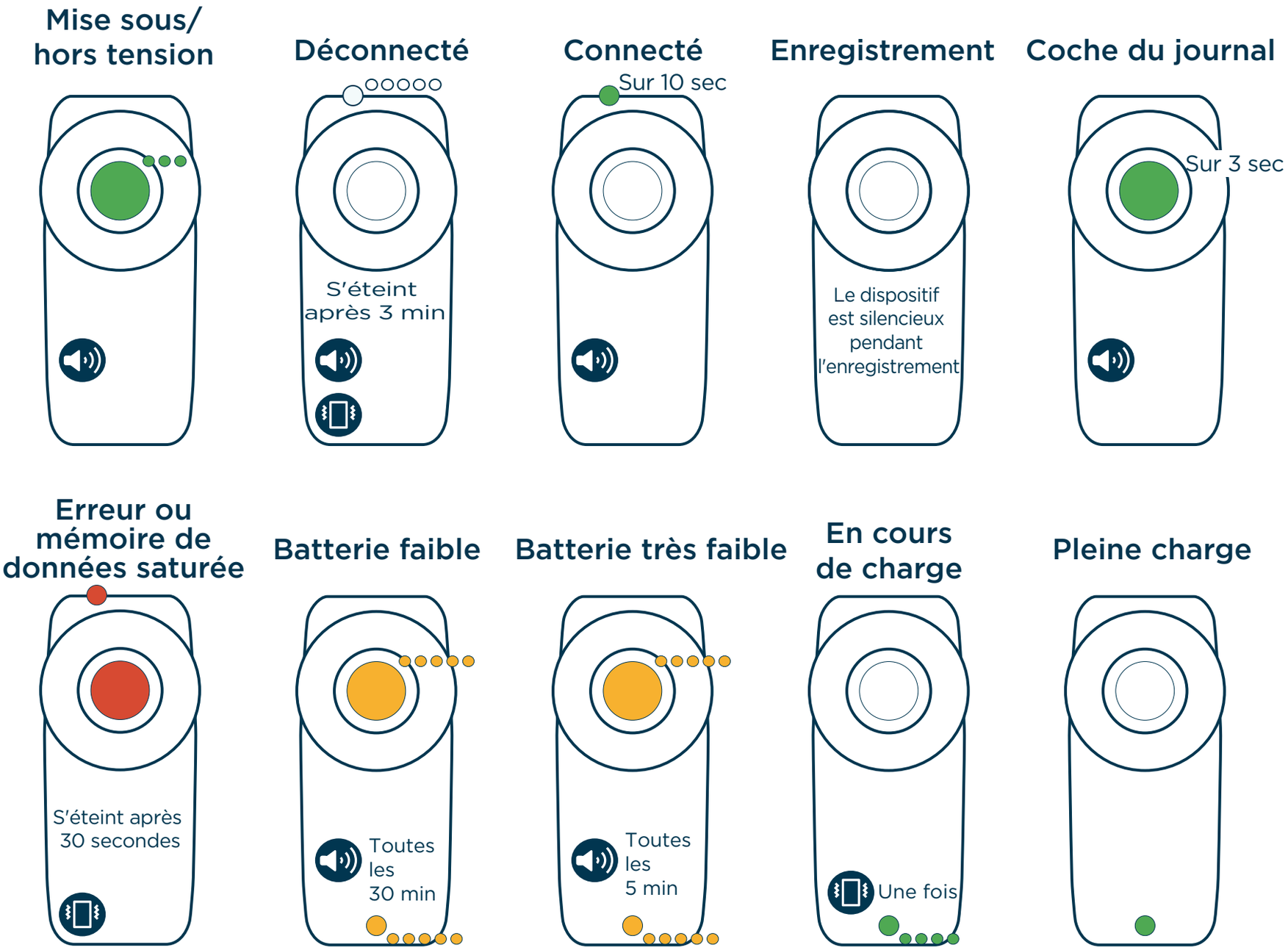

FIGURE T

3.8 COCHE DU JOURNAL

Pour marquer un événement dans les données EEG comme conseillé par votre professionnel de santé :

1. Appuyez deux fois sur le bouton Marche/Arrêt.

Notez que la coche du journal n'est possible que lorsque le dispositif est allumé, voir le **TABLEAU 3**.

Coche du journal

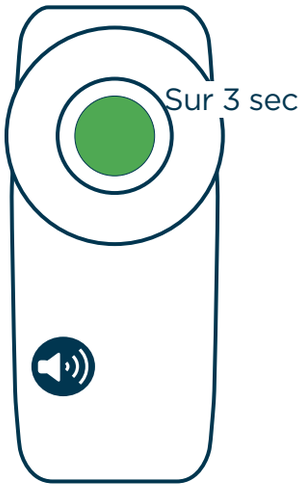

FIGURE U

TABLEAU 3 : COCHE DU JOURNAL

Allumé	Le bouton Marche/Arrêt est allumé en vert pendant 3 secondes. La tonalité « Coche du journal » retentit **(FIGURE U)**.
Éteint	Impossible de marquer un événement

4. MAINTENANCE

Le dispositif est un instrument médical précieux et doit être traité avec précaution. Cette section contient des informations pour l'utiliser correctement.

4.1 MANIEMENT

Veillez à ne pas mouiller le dispositif et séchez-le soigneusement avec un chiffon ou un matériau comparable après une forte transpiration, comme par exemple une activité physique intensive.

Voir les conditions environnementales indiquées dans la section 6 « DESCRIPTION TECHNIQUE ».

PRÉCAUTION

- Ne portez pas le dispositif sous la douche ou lorsque vous nagez.
- Évitez de faire tomber le dispositif.

4.2 NETTOYAGE

Pour que le dispositif reste propre, il est recommandé de le nettoyer au moins une fois par semaine.

PRÉCAUTIONS

- N'utilisez jamais d'eau ou de solutions de nettoyage.
- Ne plongez jamais le dispositif dans du liquide, y compris de l'alcool.

Pour nettoyer le dispositif, vous pouvez utiliser les éléments suivants :

- Alcool dénaturé/éthanol
- Gel désinfectant pour les mains
- Chiffon de nettoyage fourni

Le processus de nettoyage est le suivant :

1. Assurez-vous que le dispositif est éteint, que le disque a été retiré de la tête et que le tampon adhésif a été enlevé.
2. Appliquez de l'alcool sur le chiffon de nettoyage.
3. Frottez toutes les surfaces du dispositif, y compris le câble et le disque.
4. Attendez que le dispositif sèche avant de l'utiliser.

4.3 ÉLIMINATION

Le dispositif et tous les accessoires électroniques doivent être éliminés conformément à la directive de l'Union européenne (DEEE) 2012/19/UE.

Autrement dit, le dispositif et tous les accessoires électroniques devraient être manipulés en vue du recyclage et non jetés avec les déchets domestiques.

4.4 DISPOSITIFS DÉFECTUEUX

Si vous pensez que le dispositif ne fonctionne pas correctement, veuillez contacter votre professionnel de santé responsable.

PRÉCAUTIONS

- N'essayez pas d'ouvrir ou de réparer le dispositif.

4.5 DURÉE DE VIE DE L'IMPLANT

L'implant a une durée de vie de 15 mois après l'implantation. Avant l'expiration de cette période, l'implant doit être retiré.

L'implant ne nécessite ni entretien ni étalonnage pendant sa durée de vie.

4.6 MAINTENANCE DU DISPOSITIF

Le dispositif ne nécessite ni entretien ni étalonnage pendant sa durée de vie.

4.7 EN VOYAGE

Vous pouvez franchir les détecteurs de métaux et les scanners corporels avec l'implant, mais le dispositif doit être démonté et éteint avant de passer dans un détecteur de métaux. Traitez le dispositif comme un bagage à main électronique lorsque vous passez les contrôles de sécurité.

Vous pouvez utiliser le dispositif pendant le vol, mais vous devez respecter les directives de la compagnie aérienne concernant les équipements électroniques. Il est donc possible que vous deviez éteindre le dispositif pendant le décollage et l'atterrissage. En cas de doute, demandez au personnel de bord les réglementations internes sur le matériel électronique.

5. RÉSOLUTION DE PROBLÈMES

Voir le **TABLEAU 4** pour savoir comment réagir dans différentes situations.

Si vous avez besoin d'aide supplémentaire pour le dispositif ou en cas d'événement inattendu, veuillez contacter votre professionnel de santé responsable.

TABLEAU 4 : RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION POSSIBLE
Le bouton Marche/Arrêt et le voyant de charge clignotent en jaune.	La batterie du dispositif est faible.	Chargez la batterie. Voir « 3.6 Charge du dispositif ».
Le bouton Marche/Arrêt et le voyant de connexion sont allumés en rouge.	Le dispositif présente un défaut.	Contactez le professionnel de santé responsable.
	La mémoire de données est arrivée à saturation.	Contactez le professionnel de santé responsable.
Le dispositif ne s'allume pas.	La batterie du dispositif est faible OU le dispositif présente un défaut.	Tout d'abord, essayez de charger la batterie. Voir « 3.6 Charge du dispositif ». Si le dispositif ne s'allume toujours pas, contactez le professionnel de santé responsable.
Le voyant de connexion clignote en blanc.	Le dispositif n'est pas correctement connecté à l'implant.	Connectez le dispositif à l'implant. Voir « 3.4 Fixation et connexion du disque »

6. DESCRIPTION TECHNIQUE

Performance attendue

Le dispositif 24/7 EEG™ SubQ enregistre les EEG.

Source d'alimentation électrique

Le dispositif ne peut être chargé que par une source d'alimentation conforme à la norme CEI 60950-1. N'utilisez que le chargeur fourni pour recharger le dispositif.
Le chargeur est considéré comme un accessoire du dispositif médical.

Modification

Il est interdit de modifier le matériel.

Réparations

Le dispositif ne comprend aucun élément remplaçable ou réparable.

Conditions environnementales

Les conditions environnementales autorisées pour le dispositif et les accessoires sont les suivantes :

Pression : 70 kPa (3 000 m au-dessus du niveau de la mer) à 150 kPa (5 m au-dessous du niveau de la mer)

Humidité relative : 10 % à 95 %

Température : 0 °C à +40 °C

Indice de protection : IP24 ; protection contre les objets > 12,5 mm et les éclaboussures d'eau

Spécifications et caractéristiques

Le système comprend les éléments suivants :

24/7 EEG™ SubQ	
Dispositif	Longueur : 89,9 mm. / Largeur : 37,5 mm. Épaisseur (sans aimant de fixation) : 10,9 mm. Épaisseur (avec aimant de fixation) : 15,6 mm. Polycarbonate/acrylonitrile butadiène styrène (PC ABS). Qualité du matériau : Sabic CYCOLOY HC1204HF. Poids (sans aimant de fixation ni fil) : 37,1 g.
Disque	Diamètres : 15,9 x 20,4 mm. Épaisseur : 3 mm. Moulé en résine époxy Poids (avec fil) : 2,9 g.
Fil	Longueur : 360 mm. Diamètre extérieur : 1,4 mm. Câble : silicone. Serre-câbles : polyamide (PA).

UNEEG™ SubQ (implant)	
Boîtier	24 x 17 x 3,3 mm. Le boîtier d'alimentation comprend des éléments en céramique, titane, silicone, tungstène, or et rubis.
Fil	103 mm. Silicone. 3 points de contact.
Points de contact	Diamètre extérieur : 1,06 mm. Longueur : 10 mm. Platine iridié

Chargeur	
Fabricant	ARTESYN
Modèle	DA5-050EU

Spécifications du dispositif sur la réception RF :

Fc	1,0606 MHz
RBW	30 kHz

Spécifications du dispositif sur la transmission RF :

Fc	1,0606 MHz
Modulation	Modulation de charge (ASK)
Données	8,3 kbits/s Codage de Manchester
LBO	25 kHz
PAR	73 dBm

Immunité

PHÉNOMÈNE	MÉTHODE D'ESSAI	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ
Immunité aux décharges électrostatiques	EN 61000-4-2	+/- 8 kV au contact +/- 2, 4, 8, 15 kV dans l'air
Immunité aux décharges électrostatiques - ports de couplage du patient	EN 61000-4-2	+/- 8 kV au contact +/- 2, 4, 8, 15 kV dans l'air
Immunité aux décharges électrostatiques - Ports E/S SIO/SOP	EN 61000-4-2	+/- 8 kV au contact +/- 2, 4, 8, 15 kV dans l'air
Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés RF	EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM 2 Hz
Immunité aux champs rayonnés à proximité du matériel de communication RF sans fil	EN 61000-4-3	385 MHz, 27 V/m, 18 Hz PM (onde carrée à un cycle de marche de 50 %) • 450 MHz, 28 V/m, FM écart +/- 5 kHz, sinus de 1 kHz • 710 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (onde carrée à un cycle de marche de 50 %) • 745 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (onde carrée à un cycle de marche de 50 %) • 780 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (onde carrée à un cycle de marche de 50 %) • 810 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (onde carrée à un cycle de marche de 50 %) • 870 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM ((onde carrée à un cycle de marche de 50 %) • 930 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM ((onde carrée à un cycle de marche de 50 %) • 1 720 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (onde carrée à un cycle de marche de 50 %) • 1 845 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (onde carrée à un cycle de marche de 50 %) • 1 970 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (onde carrée à un cycle de marche de 50 %) • 2 450 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (onde carrée à un cycle de marche de 50 %) • 5 240 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (onde carrée à un cycle de marche de 50 %) • 5 500 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (onde carrée à un cycle de marche de 50 %) • 5 785 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (onde carrée à un cycle de marche de 50 %).

PHÉNOMÈNE	MÉTHODE D'ESSAI	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ
Transitoires électriques rapides/Immunité aux salves - ports d'alimentation CA	EN 61000-4-4	+/- 2 kV Fréquence de répétition +100 kHz
Transitoires électriques rapides/Immunité aux salves - ports d'alimentation CC	EN 61000-4-4	Non applicable
Transitoires électriques rapides/Immunité aux salves - ports E/S SIO/SOP	EN 61000-4-4	Non applicable
Immunité aux surtensions - ports d'alimentation CA	EN 61000-4-5	Câble à câble : +/- 0,5, 1 kV câble à câble Câble à terre : non applicable, le système est un dispositif de classe II
Immunité aux surtensions - ports d'alimentation CC	EN 61000-4-5	Non applicable
Immunité aux surtensions - ports E/S SIO/SOP	EN 61000-4-5	Non applicable
Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs RF - ports d'alimentation CA	EN 61000-4-6	3 V (6 V dans les bandes ISM et les bandes de fréquences amateurs[a]) 0,15 à 80 MHz 80 % AM 2 Hz
Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs RF - ports d'alimentation CC	EN 61000-4-6	Non applicable

PHÉNOMÈNE	MÉTHODE D'ESSAI	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ
Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs RF - ports E/S SIO/SOP	EN 61000-4-6	Non applicable
Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs RF - ports de couplage patient	EN 61000-4-6	Non applicable
Immunité aux champs magnétiques à fréquence industrielle	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Immunité aux chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension	EN 61000-4-11	0% UT : 0,5 cycle à 0°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT : 1 cycle à 0° 70 % UT : 10 cycle à 0° 0 % UT : 25 cycle à 0°
Transmission des perturbations électriques transitoires par conduction le long des lignes d'alimentation	ISO 7637-2	Non applicable

[a] Les bandes ISM (industriel, scientifique; médical) entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,5 67 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHZ à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz, de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHZ à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Émissions

PHÉNOMÈNE	MÉTHODE D'ESSAI	CLASSE	GROUPE
Émissions RF conduites	EN 55011	Classe B	Groupe 1
Émissions RF rayonnées	EN 55011	Classe B	Groupe 1
Émissions de courants harmoniques	EN 61000-3-2	Classe A	-
Variations de tension, fluctuations de tension et papillotement	EN 61000-3-3	-	-

7. SYMBOLES ET MARQUAGES

Explication des symboles figurant sur les produits et l'emballage :

Fabricant

Date de fabrication

Date de péremption

Numéro de lot

Numéro de catalogue

Numéro de série

Marquage CE : déclaration indiquant que le produit est conforme à toutes les exigences du marquage CE en matière de sécurité, de santé et de protection environnementale et qu'il peut être vendu dans tout l'EEE.

Ne pas jeter avec les ordures ménagères

Avertissement : les messages avec cet en-tête indiquent des réactions indésirables graves, des risques potentiels pour la sécurité et des performances inadéquates du dispositif.

Consultez la notice d'utilisation

Limites de température

Limites d'humidité

IP24 Indice de protection

Pièce appliquée de type BF

Avertissement : champ magnétique. N'approchez pas le dispositif d'implants sensibles aux champs magnétiques.

UNEEG medical A/S
Borupvang 2
DK-3450 Allerød

www.uneeg.com

CE

0344

2019

© 2020 UNEEG medical

2021/11
Rév. LTX10094-2