

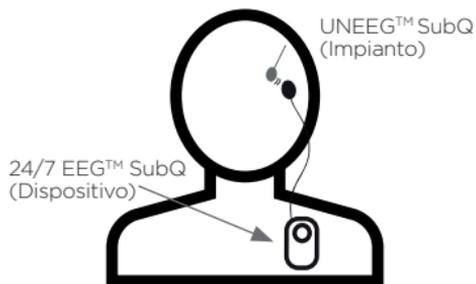


# 24/7 EEG™ SUBQ

MANUALE UTENTE



## PANORAMICA SUL PRODOTTO



**FIGURA A**

Il sistema 24/7 EEG™ SubQ (in seguito denominato **sistema**) è costituito da parti impiantabili e non impiantabili (**FIGURA A**).

La parte impiantabile, l'UNEEG™ SubQ (in seguito denominato **impianto**), viene impiantata sotto la pelle e misura

l'elettroencefalogramma (EEG).

Comunica con una parte non impiantabile, il dispositivo 24/7 EEG™ SubQ (in seguito denominato **dispositivo**), che alimenta l'impianto, e riceve e archivia i dati EEG registrati.

I dati vengono inviati tramite un collegamento wireless.

Il dispositivo è disponibile in due varianti: una con un magnete all'interno (M1) e una senza magnete (C1). Prestare attenzione a quale variante è stata fornita. La variante M1 è contrassegnata dal simbolo di un magnete **(FIGURA B)**.

I soggetti con altri dispositivi impiantabili attivi devono consultare il proprio medico responsabile prima di utilizzare la variante M1. La variante M1 viene fissata

agli indumenti tramite il magnete di fissaggio fornito, mentre la variante C1 viene fissata agli indumenti tramite una clip di plastica.

Oltre all'EEG, il dispositivo misura e archivia l'accelerazione 3D per supportare lo sviluppo futuro del prodotto. Questi dati sono crittografati e sono leggibili esclusivamente se inviati a UNEEG™ medical.



**FIGURA B**

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

**IMPORTANTE:** questo manuale utente può contenere ulteriori avvertenze e precauzioni.

### AVVERTENZE

- L'impianto non è conforme alle procedure mediche illustrate di seguito. L'impianto deve essere espantato prima di ricevere uno dei seguenti trattamenti:
  - Scansione RM. L'impianto non è sicuro per la RM.
  - Radiazioni ionizzanti terapeutiche indotte in prossimità dell'impianto (ad esempio, radioterapia contro il cancro).
  - Ultrasuoni terapeutici indotti in prossimità dell'impianto.
  - Corrente elettrica indotta in prossimità dell'impianto (ad esempio, elettrobisturi, terapia elettroconvulsivante).
- Le seguenti procedure mediche possono essere utilizzate in sicurezza con l'impianto:
  - Radiazioni ionizzanti diagnostiche (ad esempio, raggi X, TC).
  - Ecografia diagnostica.

- Consultare un medico prima di entrare in ambienti che potrebbero influire negativamente sull'impianto. Ciò include, a titolo esemplificativo:
  - Aree ospedaliere con accesso limitato per i pazienti.
  - Trasmettitori a radiofrequenza ad alta potenza (ad esempio, installazioni radar militari, trasmettitori radio/TV).
- L'utilizzo del dispositivo a una distanza inferiore a 30 cm da altre apparecchiature elettroniche (incluse le apparecchiature di comunicazione a radiofrequen-

za) potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, verificare che il dispositivo sia funzionante.

- Al dispositivo è possibile collegare esclusivamente gli accessori forniti.
- Tenere il dispositivo e gli accessori fuori dalla portata dei bambini.

### **PRECAUZIONI**

Quando si utilizza il dispositivo, prendere nota di quanto segue:

- L'impianto può essere danneggiato se sottoposto a impatti fisici. Non praticare sport da combattimento

come la boxe, e indossare sempre il casco durante attività come lo sci, la mountain bike o l'equitazione.

- L'impianto può essere danneggiato se esposto a variazioni di pressione estreme. Non partecipare ad attività sportive estreme come il paracadutismo o le immersioni a profondità superiori a 5 metri.
- Se il sito dell'impianto ha subito lesioni fisiche, contattare il medico responsabile.
- Tenere il cellulare sull'orecchio opposto rispetto al sito dell'impianto.
- Il dispositivo contiene dati

personali. Prendere precauzioni per non perdere il dispositivo.

- Non indossare il dispositivo sotto la doccia o mentre si nuota.
- Evitare di far cadere il dispositivo.
- Non utilizzare acqua o soluzioni detergenti per pulire il dispositivo. Vedere la sezione "4.2 PULIZIA".
- Non immergere il dispositivo in alcun liquido, incluso l'alcol.
- Non tentare di aprire o riparare il dispositivo.



## CONTENTS

<b>1. INTRODUZIONE</b>	<b>10</b>
1.1 Uso previsto	10
1.2 Controindicazioni.	10
1.3 Effetti collaterali	12
1.4 Dopo l'intervento.	13
<b>2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO</b>	<b>14</b>
2.1 Parti del dispositivo	14
2.2 Accessori	16
<b>3. MODO D'USO</b>	<b>18</b>
3.1 Accendere il dispositivo	18
3.2 Montare il dispositivo sugli indumenti	19
3.3 Fissare i pad adesivi.	22
3.4 Fissare e collegare il disco	24
3.5 Spegnerne il dispositivo	25

3.6 Caricare il dispositivo . . . . .	26
3.7 Verifica dello stato. . . . .	28
3.8 Segno di spunta del diario . . . . .	30
<b>4. MANUTENZIONE . . . . .</b>	<b>32</b>
4.1 Trattamento . . . . .	32
4.2 Pulizia . . . . .	33
4.3 Smaltimento . . . . .	34
4.4 Dispositivi con anomalie di funzionamento . . . . .	34
4.5 Periodo di utilizzo dell'impianto. . . . .	35
4.6 Manutenzione del dispositivo . . . . .	35
4.7 In viaggio . . . . .	35
<b>5. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI . . . . .</b>	<b>36</b>
<b>6. DESCRIZIONE TECNICA. . . . .</b>	<b>37</b>
<b>7. SIMBOLI E MARCATURE . . . . .</b>	<b>46</b>

# 1. INTRODUZIONE

## 1.1 USO PREVISTO

Misurazione e registrazione dell'attività elettrica del cervello (EEG) tramite elettrodi impiantati per via sottocutanea nel tessuto tra il cranio e la pelle. Destinato a soggetti in cui sono indicate registrazioni EEG a postazione singola, continue, a lunghissimo termine (più di due settimane) per aiutare nel monitoraggio e nella diagnosi di malattie o condizioni che alterano l'EEG.

Gli utenti previsti del prodotto sono maschi e femmine, dai 18 anni in su.

**IMPORTANTE:** si dovrebbe ricevere un follow-up regolare relativo al sistema dal medico responsabile.

## 1.2 CONTROINDICAZIONI

Il sistema non deve essere utilizzato nei soggetti che:

- Presentano impianti cocleari.
- Ricevono una terapia con dispositivi medici che erogano energia elettrica nell'area intorno all'impianto.
- Sono ad alto rischio di complicanze chirurgiche, come infezioni sistemiche attive e malattie emorragiche.

- Per motivi mentali o fisici, non possono ricevere o non ricevono l'assistenza necessaria per far funzionare correttamente il sistema.
- Presentano un'infezione nel punto in cui deve essere posizionato l'impianto.
- Utilizzano scanner RM.
- Hanno una professione o un hobby che include attività che impongono variazioni di pressione estreme (ad esempio, immersioni o paracadutismo).  
Nota: le immersioni e lo snorkeling sono consentiti fino a 5 metri di profondità.
- Hanno una professione o un hobby che include attività che impongono un alto rischio di trauma contro il dispositivo o il sito di impianto (ad esempio, arti marziali o boxe).

### 1.3 EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali generali normalmente associati a qualsiasi procedura di impianto chirurgico o anestesia locale si applicano anche al posizionamento dell'impianto.

In particolare, con l'impianto e l'uso del sistema potrebbero manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

- Fino a 3 settimane dopo la procedura chirurgica, possono apparire ematomi o sieromi in prossimità dell'impianto.
- Intorno all'impianto possono manifestarsi dolore temporaneo, mal di testa, infezione e disagio (inclusi indolenzimento, infiammazione, gonfiore, irritazione e prurito) fino a 3 settimane dopo la procedura chirurgica.
- Una circolazione sanguigna compromessa e la pressione sulla pelle intorno all'impianto possono causare danni ai tessuti.
- Infezione, gonfiore, indolenzimento, irritazione o prurito della pelle intorno all'impianto.

- Mal di testa o dolore occasionale durante l'uso a lungo termine del sistema.

#### **1.4 DOPO L'INTERVENTO**

Non fare la doccia e non toccare l'area operata nelle prime 24 ore dopo l'impianto.

Assicurarsi che l'area dell'impianto venga ispezionata quotidianamente per rilevare eventuali segni di infezione. I seguenti potrebbero essere segni di infezione:

- Arrossamento
- Calore
- Dolore
- Gonfiore

Se si manifestano uno o più di questi segni di infezione, o in caso di dubbi sulla regolarità del decorso, contattare il medico responsabile.

Circa 1-2 settimane dopo l'impianto, è possibile rimuovere i punti e utilizzare il dispositivo.

## 2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

### 2.1 PARTI DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è composto da più parti (**FIGURA C**).

<b>1</b>	Disco	Riceve i dati EEG dall'impianto.
<b>2</b>	Indicatore luminoso di connessione	Indica se il disco è collegato all'impianto.
<b>3</b>	Pulsante di accensione	Pressione lunga (3 sec): accensione/spegnimento del dispositivo. Doppia pressione: segno di spunta del diario. Pressione breve: verifica dello stato del dispositivo.
<b>4</b>	Indicatore luminoso di carica	Indica se il dispositivo è in carica.
<b>5</b>	Porta del caricatore	Inserire qui il caricatore.
<b>6</b>	Clip di fissaggio (solo per C1)	Utilizzata per fissare il dispositivo C1 agli indumenti.
<b>7</b>	Magnete di fissaggio (solo per M1)	Utilizzata per fissare il dispositivo M1 agli indumenti.

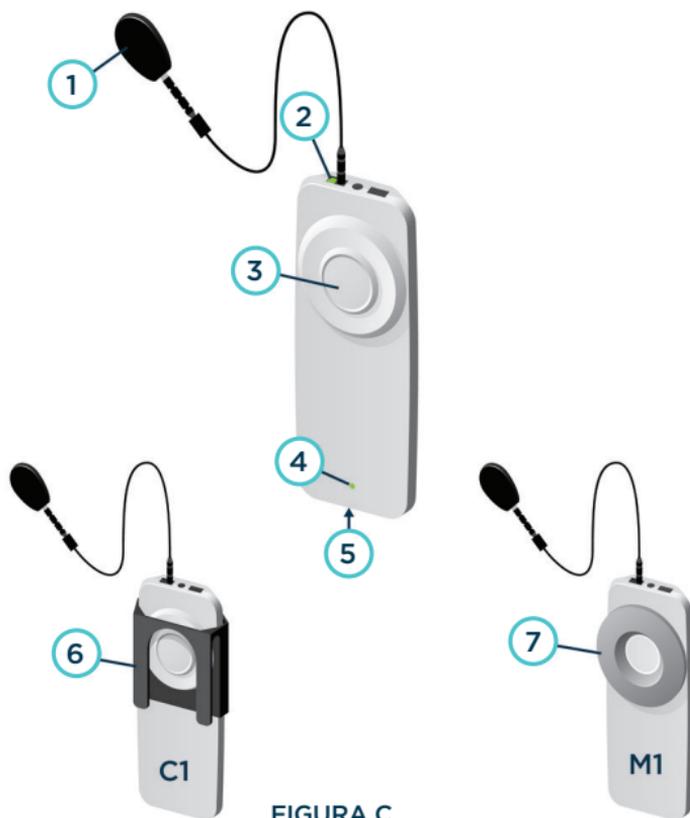


FIGURA C

## 2.2 ACCESSORI

Oltre al dispositivo e al presente manuale, vengono forniti i seguenti accessori:

- Caricatore, composto da
  - Adattatore da parete
  - Cavo USB da 150 cm, con micro connettore USB a punta lunga (8 mm)
- Panno per pulire
- Pad adesivi



### AVVERTENZA

- Collegare al dispositivo esclusivamente gli accessori forniti.



### 3. MODO D'USO

#### 3.1 ACCENDERE IL DISPOSITIVO

1. Tenere premuto il pulsante di accensione per circa 3 secondi finché non viene emesso il "segnale acustico di accensione" e il pulsante di accensione lampeggia in verde (**FIGURA D**).

Finché non si collega il disco, l'indicatore luminoso di connessione lampeggia in bianco e il dispositivo vibra e riproduce il "segnale acustico scollegato" ogni 10 secondi (**FIGURA E**).

Accensione/  
spegnimento



FIGURA D

Scollegato



FIGURA E

### 3.2 MONTARE IL DISPOSITIVO SUGLI INDUMENTI

- Il dispositivo è disponibile in due varianti: M1 e C1.
- M1 contiene un magnete all'interno ed è contrassegnato da un simbolo **(FIGURA F)**.
- C1 non contiene un magnete.
- M1 viene fissato agli indumenti tramite un secondo magnete, mentre C1 viene fissato agli indumenti tramite una clip di plastica.



**FIGURA F**

#### **AVVERTENZA**

- Il campo magnetico del dispositivo M1 potrebbe disturbare altri dispositivi impiantabili attivi (ad esempio, pacemaker). Se si dispone di un altro dispositivo impiantabile attivo, consultare il proprio medico responsabile prima dell'uso.

### 3.2.1 MONTARE CON CLIP DI FISSAGGIO (applicabile solo per la variante C1)

1. Scegliere un punto appropriato degli indumenti, ad esempio, il colletto della camicia o la cinghia del reggiseno.
2. Far scorrere il dispositivo sugli indumenti usando i fermagli **(FIGURA G)**.

**Nota:** la versione con clip non è magnetica e può essere montata in sicurezza in prossimità di dispositivi impiantabili.



**FIGURA G**

### 3.2.2 MONTARE CON MAGNETE DI FISSAGGIO

(applicabile solo per la variante M1)

1. Rimuovere il magnete di fissaggio dal dispositivo.
2. Scegliere un punto appropriato degli indumenti, ad esempio, il colletto della camicia o la cinghia del reggiseno.
3. Posizionare il dispositivo su un lato degli indumenti e fissare il magnete dall'altro lato **(FIGURA H)**.



**FIGURA H**

### 3.3 FISSARE I PAD ADESIVI

1. Pulire la pelle del sito dell'impianto con un panno asciutto.
2. Prendere un pad adesivo dal foglio (**FIGURA I**). Fare attenzione a prendere sia il pad adesivo che la carta protettiva. Se il pad adesivo non si stacca, usare un'unghia o qualcosa di simile.
3. Fissare il pad adesivo su un lato del disco (**FIGURA J**).
4. Rimuovere la carta protettiva dal pad adesivo (**FIGURA K**). Accertarsi che il pad adesivo rimanga sul disco.



**FIGURA I**



**FIGURA J**



**FIGURA K**

Non utilizzare il pad adesivo per più di 24 ore.

Utilizzare ogni pad adesivo solo una volta.

Quando si rimuove il disco dalla pelle, il pad adesivo potrebbe restare attaccato. Utilizzare un'unghia per rimuovere il pad adesivo dal disco. Per eventuali residui di colla sul disco, vedere la sezione "4.2 PULIZIA".

In caso di difficoltà nel fissaggio del pad adesivo alla pelle, provare a pulire la pelle con un batuffolo di cotone imbevuto di alcol.

**Nota:** *il dispositivo e i pad adesivi forniti sono realizzati con materiali anallergici. Tuttavia, in rari casi, può verificarsi irritazione della pelle. Contattare il medico di fiducia se il problema persiste.*

### 3.4 FISSARE E COLLEGARE IL DISCO

1. Tenere il disco sul sito dell'impianto **SENZA** fissarlo alla pelle (**FIGURA L**). Quando si trova nella posizione corretta, l'indicatore luminoso di connessione diventa verde per 10 secondi e viene emesso il "segnale acustico di collegamento" (**FIGURA M**).
2. Fissare il disco alla pelle.
3. Assicurarsi di poter muovere liberamente la testa. Se il filo è troppo corto, provare a spostare il dispositivo.

**Nota:** il dispositivo è silenzioso e le luci sono spente durante la registrazione dell'EEG (**FIGURA N**).



**FIGURA L**

#### Collegato



**FIGURA M**

#### Registrazione

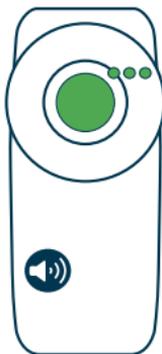


**FIGURA N**

### 3.5 SPEGNERE IL DISPOSITIVO

1. Tenere premuto il pulsante di accensione per circa 3 secondi finché il dispositivo non si spegne. Viene emesso il "segnale acustico di spegnimento" e il pulsante di accensione lampeggia in verde una volta (**FIGURA O**).

#### Accensione/spegnimento



**FIGURA O**

### 3.6 CARICARE IL DISPOSITIVO



#### AVVERTENZA

- Utilizzare solo il caricatore in dotazione per caricare il dispositivo.
- Non indossare il dispositivo durante la carica.

Per caricare il dispositivo, utilizzare il caricatore fornito.

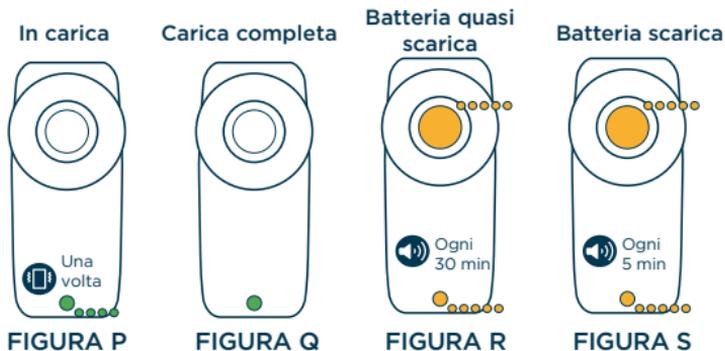
1. Inserire il caricatore nella porta del caricatore del dispositivo.
2. Inserire l'altra estremità del caricatore in una normale presa di corrente.

Gli indicatori luminosi e i segnali acustici associati alla carica e ai livelli di batteria scarica sono disponibili nella **TABELLA 1**.

Il dispositivo deve essere carico quando non è utilizzato. La durata minima della batteria completamente carica è pari a 24 ore.

**Nota:** se il dispositivo non viene caricato completamente almeno ogni 30 giorni, l'orologio interno può diventare impreciso.

**Nota:** il dispositivo si spegne durante la carica.



**TABELLA 1: CARICA E LIVELLO DELLA BATTERIA**

In carica	L'indicatore luminoso di carica lampeggia in verde <b>(FIGURA P)</b> .
Carica completa	L'indicatore luminoso di carica è verde fisso <b>(FIGURA Q)</b> .
Batteria quasi scarica	Il pulsante di alimentazione e l'indicatore luminoso di carica lampeggiano in giallo. Il "segnale acustico di batteria quasi scarica" viene emesso ogni 30 minuti <b>(FIGURA R)</b> .
Batteria scarica	Il pulsante di alimentazione e l'indicatore luminoso di carica lampeggiano in giallo. Il "segnale acustico di batteria scarica" viene emesso ogni 5 minuti <b>(FIGURA S)</b> .

### 3.7 VERIFICA DELLO STATO

Per verificare che il dispositivo funzioni correttamente:

1. Premere brevemente il pulsante di accensione.
2. Controllare il dispositivo, vedere la **TABELLA 2**.

Per informazioni più dettagliate sullo stato, vedere la **FIGURA T**.

**Nota:** *il dispositivo funziona solo quando è collegato correttamente all'impianto. La perdita di collegamento comporta dati mancanti.*

#### TABELLA 2: STATO

Acceso e collegato all'impianto	L'indicatore luminoso di connessione è verde per 4 secondi. Viene emesso il "segnale acustico di collegamento".
Batteria quasi scarica	Il pulsante di accensione e l'indicatore luminoso di carica sono gialli per 4 secondi. Viene emesso il "segnale acustico di collegamento".
Spento	Nessun segnale acustico né luce

Simboli:

Segnale  
acustico

Vibrazione

**Accensione/  
spegnimento****Scollegato****Collegato****Registrazione****Segno di spunta  
del diario****Errore o memo-  
ria dati piena****Batteria quasi  
scarica****Batteria scarica****In carica****Carica completa****FIGURA T**

### 3.8 SEGNO DI SPUNTA DEL DIARIO

Per contrassegnare un evento nei dati EEG come consigliato dal medico:

1. Premere due volte il pulsante di accensione.

Notare che il segno di spunta del diario è possibile solo quando il dispositivo è acceso, vedere la **TABELLA 3**.

#### Segno di spunta del diario



**FIGURA U**

#### TABELLA 3: SEGNO DI SPUNTA DEL DIARIO

Acceso	Il pulsante di accensione è verde per 3 secondi. Viene emesso il "segnale acustico del segno di spunta del diario" ( <b>FIGURA U</b> ).
Spento	Non è possibile contrassegnare un evento



## 4. MANUTENZIONE

Il dispositivo è un prezioso dispositivo medico e deve essere trattato con cura. Questa sezione contiene informazioni sul trattamento.

### 4.1 TRATTAMENTO

Assicurarsi che il dispositivo non si bagni e asciugarlo accuratamente con un panno o simile dopo una forte sudorazione, ad esempio, dopo un'intensa attività fisica.

Vedere le condizioni ambientali nella sezione "6 DESCRIZIONE TECNICA".

### PRECAUZIONE

- Non indossare il dispositivo sotto la doccia o mentre si nuota.
- Evitare di far cadere il dispositivo.

## 4.2 PULIZIA

Per mantenere le condizioni igieniche del dispositivo, si consiglia di pulirlo almeno una volta alla settimana.

### PRECAUZIONE

- Non usare mai acqua o soluzioni detergenti.
- Non immergere mai il dispositivo in alcun liquido, incluso l'alcol.

Per la pulizia del dispositivo, è possibile utilizzare quanto segue:

- Alcool/etanolo denaturato
- Gel disinfettante per le mani

- Panno per la pulizia in dotazione

Il processo di pulizia è il seguente:

1. Assicurarsi che il dispositivo sia spento, che il disco sia stato rimosso dalla testina e che il pad adesivo sia stato rimosso.
2. Applicare alcol sul panno per la pulizia.
3. Strofinare tutte le superfici del dispositivo, inclusi il cavo e il disco.
4. Attendere che il dispositivo si asciughi prima dell'uso.

### 4.3 SMALTIMENTO

Il dispositivo e tutti gli accessori elettronici devono essere smaltiti nel rispetto della Direttiva 2012/19/UE (RAEE).

Ciò significa che il dispositivo e tutti gli accessori elettronici devono essere consegnati per il riciclo invece che eliminati con i rifiuti domestici.

### 4.4 DISPOSITIVI CON ANOMALIE DI FUNZIONAMENTO

In caso di anomalie di funzionamento del dispositivo, contattare il medico responsabile.

#### **PRECAUZIONE**

- Non tentare di aprire o riparare il dispositivo.

#### **4.5 PERIODO DI UTILIZZO DELL'IMPIANTO**

L'impianto ha un periodo di utilizzo di 15 mesi. Prima della scadenza di tale periodo, l'impianto deve essere espianato.

L'impianto non necessita di manutenzione o calibrazione durante il periodo di utilizzo.

#### **4.6 MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il dispositivo non necessita di manutenzione o calibrazione durante il periodo di utilizzo.

#### **4.7 IN VIAGGIO**

È consentito passare attraverso metal detector e scanner a corpo intero con l'impianto, ma il dispositivo deve essere smontato e spento prima di passare attraverso un metal detector. Trattare il dispositivo come un bagaglio a mano elettronico durante i controlli di sicurezza.

È possibile utilizzare il dispositivo durante il volo, nel rispetto delle linee guida della compagnia aerea per le apparecchiature elettroniche. Ciò potrebbe significare che è necessario spegnere il dispositivo durante il decollo e l'atterraggio. In caso di dubbio, chiedere al personale di volo informazioni sulla politica relativa alle apparecchiature elettroniche.

## 5. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Vedere la **TABELLA 4** per informazioni sul comportamento da adottare in diverse situazioni.

Per ulteriore assistenza sull'utilizzo del dispositivo o riguardo a eventi inattesi, contattare il medico responsabile.

**TABELLA 4: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**

<b>PROBLEMA</b>	<b>CAUSA POSSIBILE</b>	<b>SOLUZIONE POSSIBILE</b>
Il pulsante di accensione e l'indicatore luminoso di carica lampeggiano in giallo.	La batteria del dispositivo è quasi scarica.	Caricare la batteria. Vedere "3.6 Caricare il dispositivo".
Il pulsante di accensione e l'indicatore luminoso di connessione sono rossi.	Si è verificato un errore nel dispositivo.	Contattare il medico responsabile.
	La memoria dati è piena.	Contattare il medico responsabile.
Il dispositivo non si accende.	La batteria del dispositivo è quasi scarica OPPURE si è verificato un errore nel dispositivo.	Per prima cosa, provare a caricare la batteria. Vedere "3.6 Caricare il dispositivo". Se il dispositivo continua a non accendersi, contattare il medico responsabile.
L'indicatore luminoso di collegamento lampeggia in bianco.	Il dispositivo non è collegato correttamente all'impianto.	Collegare il dispositivo all'impianto. Vedere "3.4 Fissare e collegare il disco".

## 6. DESCRIZIONE TECNICA

### Prestazioni previste

Il dispositivo 24/7 EEG™ SubQ registra l'EEG.

### Alimentazione

Il dispositivo può essere caricato solo da una fonte di alimentazione conforme a IEC 60950-1. Utilizzare esclusivamente il caricatore in dotazione per caricare il dispositivo.

Il caricatore è considerato un accessorio del dispositivo medico.

### Modifiche

Non sono consentite modifiche all'apparecchiatura.

### Riparazioni

Il dispositivo non contiene parti sostituibili o riparabili.

### Condizioni ambientali

Quelle che seguono sono le condizioni ambientali ammesse per il dispositivo e gli accessori:

**Pressione:** Da 70 kPa (3000 m sopra il livello del mare) a 150 kPa (5 m sotto il livello del mare)

**Umidità relativa:** dal 10% al 95%

**Temperatura:** da +0 °C a +40 °C

**Ingresso:** IP24; protezione contro oggetti > 12,5 mm e spruzzi d'acqua

## Specifiche e caratteristiche

Il sistema è composto dai seguenti elementi:

---

### 24/7 EEG™ SubQ

---

Dispositivo    Lunghezza: 89,9 mm / Larghezza: 37,5 mm.  
Spessore (senza magnete di fissaggio): 10,9 mm.  
Spessore (con magnete di fissaggio): 15,6 mm.  
Policarbonato/Acrilonitrile butadiene stirene (PC ABS).  
Qualità del materiale: Sabic CYCOLOY HC1204HF.  
Peso (senza filo e magnete di fissaggio): 37,1 g.

---

Disco         Diametri: 15,9 x 20,4 mm.  
Spessore: 3 mm.  
Stampato in resina epossidica  
Peso (con filo): 2,9 g.

---

Filo           Lunghezza: 360 mm.  
Diametro esterno: 1,4 mm  
Cavo: silicone.  
Rilievi di curvatura: poliammide (PA).

---

---

**UNEEG™ SubQ (impianto)**

---

Alloggiamento 24 x 17 x 3,3 mm.  
Ceramica, titanio, silicone, tungsteno,  
oro e rubino.

---

Terminale 103 mm.  
Silicone.  
3 punti di contatto.

---

Punti di contatto Diametro esterno: 1,06 mm.  
Lunghezza: 10 mm.  
Pt-Ir.

---

<b>Caricatore</b>		Specifiche sulla ricezione RF del dispositivo:	
Produttore	ARTESYN	Fc	1,0606 MHz
Modello	DA5-050EU	RBW	30 kHz

Specifiche sulla trasmissione RF del dispositivo:

Fc	1,0606 MHz
Modulazione	Modulazione del carico (ASK)
Dati	8,3 kbit/s Codificato Manchester
OBW	25 kHz
ERP	73 dBm

## Immunità

FENOMENO	METODO DI PROVA	LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ
Immunità alle scariche elettrostatiche	EN 61000-4-2	Contatto +/- 8 kV Aria +/- 2, 4, 8, 15 kV
Immunità alle scariche elettrostatiche - porte di accoppiamento del paziente	EN 61000-4-2	Contatto +/- 8 kV Aria +/- 2, 4, 8, 15 kV
Immunità alle scariche elettrostatiche - Porte I/O SIO/SOP	EN 61000-4-2	Contatto +/- 8 kV Aria +/- 2, 4, 8, 15 kV
Immunità al campo elettromagnetico RF irradiato	EN 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM 2 Hz
Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	EN 61000-4-3	385 MHz, 27 V/m, 18 Hz PM (onda quadra con duty cycle pari al 50%) • 450 Mhz, 28 V/m, FM +/- 5 kHz dev., 1 kHz sinusoidale • 710 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (onda quadra con duty cycle pari al 50%) • 745 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (onda quadra con duty cycle pari al 50%) • 780 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (onda quadra con duty cycle pari al 50%) • 810 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (onda quadra con duty cycle pari al 50%) • 870 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (onda quadra con duty cycle pari al 50%) • 930 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (onda quadra con duty cycle pari al 50%) • 1720 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (onda quadra con duty cycle pari al 50%) • 1845 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (onda quadra con duty cycle pari al 50%) • 1970 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (onda quadra con duty cycle pari al 50%) • 2450 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (onda quadra con duty cycle pari al 50%) • 5240 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (onda quadra con duty cycle pari al 50%) • 5500 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (onda quadra con duty cycle pari al 50%) • 5785 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (onda quadra con duty cycle pari al 50%).

FENOMENO	METODO DI PROVA	LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ
Immunità a transitori/treni elettrici veloci - Porte di alimentazione CA	EN 61000-4-4	+/- 2 kV +100 kHz di frequenza di ripetizione
Immunità a transitori/treni elettrici veloci - Porte di alimentazione CC	EN 61000-4-4	Non applicabile
Immunità a transitori/treni elettrici veloci - Porte I/O SIO/SOP	EN 61000-4-4	Non applicabile
Immunità alle sovratensioni - Porte di alimentazione CA	EN 61000-4-5	Da linea a linea: +/- 0,5, 1 kV da linea a linea Da linea a terra: non applicabile, il sistema è un dispositivo di Classe II
Immunità alle sovratensioni - Porte di alimentazione CC	EN 61000-4-5	Non applicabile
Immunità alle sovratensioni - Porte I/O SIO/SOP	EN 61000-4-5	Non applicabile
Immunità ai disturbi condotti indotti dai campi RF - Porte di alimentazione CA	EN 61000-4-6	3 V (6 V nelle bande ISM e nelle bande radioamatoriali*) 0,15-80 MHz 80% AM 2 Hz
Immunità ai disturbi condotti indotti dai campi RF - Porte di alimentazione CC	EN 61000-4-6	Non applicabile

FENOMENO	METODO DI PROVA	LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ
Immunità ai disturbi condotti indotti dai campi RF - Porte I/O SIO/SOP	EN 61000-4-6	Non applicabile
Immunità ai disturbi condotti indotti dai campi RF - Porte di accoppiamento del paziente	EN 61000-4-6	Non applicabile
Immunità al campo magnetico della frequenza di alimentazione	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Immunità ai cali di tensione, a brevi interruzioni e a variazioni di tensione	EN 61000-4-11	0% UT: 0,5 cicli a 0 <sub>o</sub> , 90 <sub>o</sub> , 135 <sub>o</sub> , 180 <sub>o</sub> , 225 <sub>o</sub> , 270 <sub>o</sub> e 315 <sub>o</sub> 0% UT: 1 ciclo a 0 <sub>o</sub> 70% UT: 10 ciclo a 0 <sub>o</sub> 0% UT: 25 ciclo a 0 <sub>o</sub>
Conduzione dei transistori elettrici lungo le linee di alimentazione	ISO 7637-2	Non applicabile

<sup>a</sup> Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz, da 13,553 MHz a 13,567 MHz, da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.

## Emissioni

FENOMENO	METODO DI PROVA	CLASSE	GRUPPO
Emissioni RF condotte	EN 55011	Classe B	Gruppo 1
Emissioni RF irradiate	EN 55011	Classe B	Gruppo 1
Emissioni di corrente armonica	EN 61000-3-2	Classe A	-
Cambiamenti di tensione, fluttuazioni di tensione ed emissioni flicker	EN 61000-3-3	-	-



## 7. SIMBOLI E MARCATURE

Spiegazione dei simboli presenti sui prodotti e sulla confezione:



Produttore



Data di produzione



Data di scadenza



Numero di lotto



Numero di catalogo



Numero di serie



**Marchatura CE:** dichiarazione che il prodotto soddisfa tutti i requisiti di sicurezza, salute e protezione ambientale per la marcatura CE e può essere venduto nell'intera area dello Spazio economico europeo (SEE).



Non per rifiuti generici



**Avvertenza:** i messaggi che riportano questa intestazione indicano reazioni avverse gravi, rischi potenziali per la sicurezza e prestazioni inadeguate del dispositivo.



Consultare le istruzioni per l'uso



Limiti di temperatura



Limiti di umidità

IP24

Grado di protezione dall'ingresso



Parte applicata di tipo BF



Avvertenza: campo magnetico. Non avvicinare il dispositivo a impianti sensibili ai campi magnetici.

UNEEG medical A/S  
Borupvang 2  
DK-3450 Allerød  
[www.uneeg.com](http://www.uneeg.com)



0344  
2019

© 2020 UNEEG medical

2021/11  
Rev. LTX10093-2