

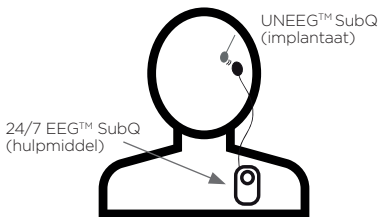


24/7 EEG™ SUBQ

GEbruikersHANDLEIDING



PRODUCTOVERZICHT



AFB. A

De 24/7 EEG™ SubQ (hierna **systeem** genoemd) bestaat uit een implanteerbaar en een niet-implanteerbaar onderdeel (**AFB. A**).

Het implanteerbare onderdeel, de UNEEG™ SubQ (hierna **implantaat** genoemd), wordt onder de huid

geïmplantéerd en meet de elektrische hersenactiviteit door middel van een elektro-encefalogram (EEG).

Het communiceert met een niet-implanteerbaar onderdeel, de 24/7 EEG™ SubQ (hierna **hulpmiddel** genoemd), dat het implantaat

van stroom voorziet en de geregistreerde EEG-gegevens ontvangt en opslaat. De gegevens worden via een draadloze verbinding verzonden.

Er zijn twee versies van het hulpmiddel, één met een ingebouwde magneet (M1) en één zonder magneet (C1). Het is belangrijk dat u weet welke versie u hebt ontvangen. De M1-versie is gemarkeerd met een magneetsymbool **(AFB. B)**.

Personen met andere actieve implanteerbare hulpmiddelen dienen hun behandelend arts te raadplegen alvorens de M1-versie te gebruiken.

De M1-versie wordt aan de kleding bevestigd met de meegeleverde bevestigingsmagneet; de C1-versie wordt aan de kleding bevestigd met een kunststof clip.

Het hulpmiddel maakt niet alleen een EEG, maar meet ook 3D-versnelling. De betreffende gegevens worden opgeslagen voor toekomstige productontwikkeling. Deze gegevens zijn versleuteld en zijn alleen leesbaar als ze worden verzonden naar UNEEG™ medical.



AFB. B

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

BELANGRIJK: in deze gebruikershandleiding kunnen extra waarschuwingen en voorzorgsmatregelen voorkomen.

WAARSCHUWINGEN

- Het implantaat is onverenigbaar met de volgende medische verrichtingen. Het implantaat moet worden geëxplanteerd voordat u een van de volgende behandelingen ondergaat:
 - MRI-scan; het implantaat is MR-onveilig
 - behandeling met ioniserende straling in de buurt van het implantaat (bijv. bestralingstherapie bij kanker)
 - therapeutische echo in de buurt van het implantaat
 - toediening van elektrische stroom in de buurt van het implantaat (bijv. elektrocoagulatie of elektroshocktherapie)
- De volgende medische verrichtingen kunnen veilig worden uitgevoerd in combinatie met het implantaat:
 - diagnose met ioniserende straling (bijv. een röntgenfoto of CT-scan)
 - diagnostische echo
- Vraag om medisch advies voordat u omgevings

betreedt die een nadelig effect kunnen hebben op het implantaat. Dit omvat, maar is niet beperkt tot:

- afdelingen in ziekenhuizen met beperkte toegang voor patiënten
- omgevingen met krachtige RF-zenders (bijv. militaire radarinstallaties, radio-/televisiezenders)
- Gebruik van het hulpmiddel binnen een afstand van 30 centimeter van andere elektronische apparatuur (waaronder RF-communicatieapparatuur) kan de werking van het hulpmiddel verstoren. Als gebruik in

dergelijke omstandigheden noodzakelijk is, controleer dan of het hulpmiddel goed functioneert.

- Alleen meegeleverde accessoires mogen op het hulpmiddel worden aangesloten.
- Houd het hulpmiddel en de accessoires buiten het bereik van kinderen.

VOORZORGSMATREGELEN

Houd bij gebruik van het hulpmiddel rekening met het volgende:

- Het implantaat kan beschadigd raken bij blootstelling aan fysieke schokken.

Beoefen geen vechtsporten zoals boksen en draag een helm bij activiteiten zoals skiën, mountainbiken of paardrijden.

- Het implantaat kan beschadigd raken bij blootstelling aan extreme drukverschillen. Beoefen geen extreme sporten zoals parachutespringen of duiken op meer dan 5 meter diepte.
- Neem contact op met de behandelend arts als de implantatieplaats is blootgesteld aan fysiek letsel.
- Houd uw mobiele telefoon aan het oor aan de tegenovergestelde kant van de implantatieplaats.
- Het hulpmiddel bevat persoonlijke gegevens. Zorg dat u het hulpmiddel niet verliest.
- Draag het hulpmiddel niet onder de douche of tijdens het zwemmen.
- Laat het hulpmiddel niet vallen.
- Reinig het hulpmiddel niet met water of reinigingsmiddelen. Zie '4.2 REINIGEN'.
- Dompel het hulpmiddel niet in een vloeistof, ook niet in alcohol.
- Probeer niet het hulpmiddel te openen of te repareren.

INHOUD

1. INLEIDING	10
1.1 Beoogd gebruik	10
1.2 Contra-indicaties	10
1.3 Bijwerkingen	11
2. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	14
2.1 Onderdelen van het hulpmiddel	14
2.2 Accessoires	16
3. GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL	18
3.1 Het hulpmiddel inschakelen	18
3.2 Het hulpmiddel aan kleding bevestigen	19
3.3 Plakkers bevestigen	22
3.4 Het schijfje bevestigen en verbinden	24
3.5 Het hulpmiddel uitschakelen	25
3.6 Het hulpmiddel opladen	26

3.7 Status controleren	28
3.8 Dagboekmarkering	30
4. ONDERHOUD	32
4.1 Omgaan met het hulpmiddel	32
4.2 Reinigen	33
4.3 Afvoer.	34
4.4 Defecte hulpmiddelen	34
4.5 Levensduur van het implantaat	35
4.6 Onderhoud van het hulpmiddel.	35
4.7 Reizen.	35
5. PROBLEMEN OPLOSSEN	36
6. TECHNISCHE BESCHRIJVING	37
7. SYMBOLEN EN MARKERINGEN	46

1. INLEIDING

1.1 BEOOGD GEBRUIK

De elektrische activiteit van de hersenen meten en vastleggen (EEG) via elektroden die onderhuids zijn geïmplanteerd in het weefsel tussen de schedel en de huid. Bedoeld voor personen voor wie continue, extreem langdurige (meer dan twee weken) EEG-opnamen op één locatie zijn geïndiceerd ter ondersteuning van de bewaking en diagnose van ziektes of aandoeningen die van invloed zijn op het EEG.

De beoogde gebruikers van het product zijn mannen en vrouwen van 18 jaar en ouder.

BELANGRIJK: u dient regelmatig gecontroleerd te worden door de behandelend arts in verband met het systeem.

1.2 CONTRA-INDICATIES

Het systeem mag niet worden gebruikt in de volgende gevallen:

- Als u een cochleair implantaat hebt.
- Als u een behandeling ondergaat met medische hulpmiddelen die elektrische energie afgeven in het gebied rond het implantaat.

- Als u een hoog risico loopt op chirurgische complicaties, zoals actieve systemische infectie en hemorragische ziekte.
- Als u om mentale of fysieke redenen niet de benodigde begeleiding krijgt of kunt krijgen om het systeem correct te bedienen;
- Als u een infectie hebt daar waar het implantaat moet worden geplaatst;
- Als u met MRI-scanners werkt.
- Als u een beroep hebt dat of hobby hebt die gepaard gaat met activiteiten waar-

bij extreme drukverschillen optreden (zoals duiken of parachutespringen).

NB: Duiken/snorkelen is toegestaan tot een diepte van 5 meter.

- Als u een beroep hebt dat of hobby hebt die gepaard gaat met een hoog risico op trauma tegen het hulpmiddel of de implantatieplaats (zoals een vechtkunst of boksen).

1.3 BIJWERKINGEN

Algemene bijwerkingen die gewoonlijk zijn verbonden aan een chirurgische implantatieprocedure of lokale anesthesie, zijn ook van toepassing op de plaatsing van het implantaat.

In het bijzonder kunnen de volgende bijwerkingen optreden als gevolg van de implantatie en het gebruik van het systeem:

- Tot 3 weken na de chirurgische verrichting kunnen hematoom of seroom optreden in de buurt van het implantaat.
- Tot 3 weken na de chirurgische verrichting kunnen rond het implantaat tijdelijke pijn, hoofdpijn, infectie en onwelbevinden (waaronder gevoeligheid, ontsteking, zwelling, irritatie en jeuk) optreden.
- Verstoorde bloedcirculatie en druk op de huid rond het implantaat kunnen weefselbeschadiging tot gevolg hebben.
- Infectie, zwelling, gevoeligheid, irritatie of jeuken van de huid rond het implantaat.
- Incidentele hoofdpijn of pijn bij langdurig gebruik van het systeem.

1.4 NA DE INGREEP

Ga niet onder de douche en raak het geopereerde gebied niet aan in de eerste 24 uur na de implantatie.

Zorg dat het gebied waar het implantaat zich bevindt, dagelijks wordt gecontroleerd op infectieverschijnselen.

Mogelijke infectieverschijnselen zijn:

- roodheid
- warmte
- pijn
- zwelling

Als er sprake is van een of meer van bovenstaande infectieverschijnselen, of als u twijfelt of alles is zoals het hoort, neem dan contact op met de behandeld arts.

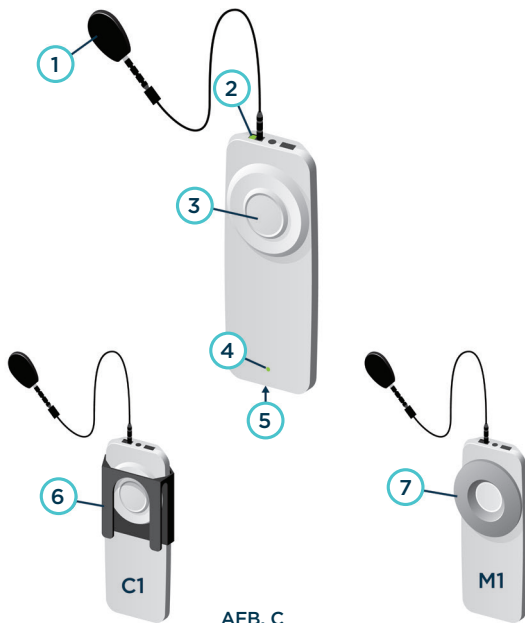
Circa 1-2 weken na de implantatie kunnen de hechtingen worden verwijderd en kan het hulpmiddel worden gebruikt.

2. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

2.1 ONDERDELEN VAN HET HULPMIDDEL

Het hulpmiddel bestaat uit meerdere onderdelen (**AFB. C**).

1	Schijfje	Ontvangt EEG-gegevens van het implantaat.
2	Verbindingslampje	Geeft aan of het schijfje verbonden is met het implantaat.
3	Aan-uitknop	Lang indrukken (3 sec.): hulpmiddel in-/uitschakelen, twee keer indrukken: dagboekmarkering, kort indrukken: status van het hulpmiddel controleren.
4	Oplaadlampje	Geeft aan of het hulpmiddel wordt opgeladen.
5	Oplaadpoort	Sluit de oplader aan op deze poort.
6	Bevestigingsclip (alleen voor C1)	Gebruik de clip om het C1-hulpmiddel aan de kleding te bevestigen.
7	Bevestigingsmagneet (alleen voor M1)	Gebruik de magneet om het M1-hulpmiddel aan de kleding te bevestigen.



AFB. C

2.2 ACCESSOIRES

Naast het hulpmiddel en deze gebruiksaanwijzing worden de volgende accessoires meegeleverd:

- oplader, bestaande uit:
 - wandadapter
 - USB-kabel, 150 cm, met extra lange (8 mm) micro-USB-connector
- reinigingsdoekje
- plakkers



WAARSCHUWING

- Sluit alleen de meegeleverde accessoires aan op het hulpmiddel.

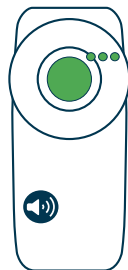
3. GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

3.1 HET HULPMIDDEL INSCHAKELEN

1. Houd de aan-uitknop circa 3 seconden ingedrukt, tot het inschakelgeluid klinkt en de aan-uitknop groen knippert **(AFB. D)**.

Het verbindingslampje knippert wit, en elke 10 seconden trilt het hulpmiddel en klinkt het uitschakelgeluid totdat u het schijfje hebt bevestigd **(AFB. E)**.

In-/uitschakelen



AFB. D

Niet verbonden



AFB. E

3.2 HET HULPMIDDEL AAN KLEDING BEVESTIGEN

- Er zijn twee versies van het hulpmiddel: de M1 en de C1.
- De M1 heeft een ingebouwde magneet en is gemarkeerd met een symbool **(AFB. F)**.
- De C1 heeft geen magneet.
- De M1 wordt aan de kleding bevestigd met behulp van een tweede magneet, de C1 wordt aan de kleding bevestigd met een kunststof clip.



AFB. F



WAARSCHUWING

- Het magnetische veld van het M1-hulpmiddel kan de werking van andere actieve implanteerbare hulpmiddelen (zoals pacemakers) verstoren. Raadpleeg vóór gebruik uw behandelend arts als u een ander actief implanteerbaar hulpmiddel hebt.

3.2.1 HULPMIDDEL BEVESTIGEN MET DE CLIP (alleen voor de C1-versie)

1. Kies een goede plek op uw kleding, zoals een overhemdkraag of bh-bandje.
2. Schuif het hulpmiddel over uw kleding met behulp van de clip **(AFB. G)**.

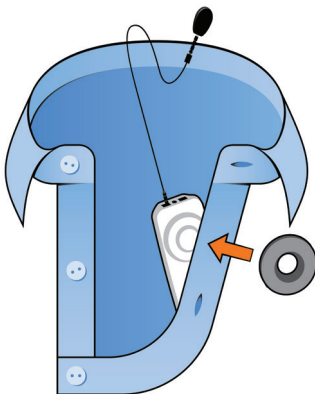
Opmerking: de versie met de clip is niet magnetisch en kan veilig in de buurt van implanteerbare hulpmiddelen worden geplaatst.



AFB. G

3.2.2 HULPMIDDEL BEVESTIGEN MET DE MAGNEET (alleen voor de M1-versie)

1. Verwijder de bevestigingsmagneet van het hulpmiddel.
2. Kies een goede plek op uw kleding, zoals een overhemdkraag of bh-bandje.
3. Houd het hulpmiddel aan één kant van het kledingstuk en plaats de bevestigingsmagneet aan de andere kant **(AFB. H)**.



AFB. H

3.3 PLAKKERS BEVESTIGEN

1. Veeg de huid van de implantatieplaats af met een droge doek.
2. Neem een plakker van het plakkervel **(AFB. I)**. Zorg dat het bescherm-papiertje op de plakker blijft zitten. Als de plakker niet loslaat, kunt u uw nagel of iets dergelijks gebruiken.
3. Bevestig de plakker aan één kant van het schijfje **(AFB. J)**.
4. Verwijder het bescherm-papiertje van de plakker **(AFB. K)**. Zorg dat de plakker op het schijfje blijft zitten.



AFB. I



AFB. J



AFB. K

Gebruik de plakker niet langer dan 24 uur.

Gebruik elke plakker slechts één keer.

Wanneer u het schijfje van de huid verwijderd, kan het zijn dat de plakker er nog aan vastzit. Haal de plakker met uw nagel van het schijfje. Zie '4.2 REINIGEN' om eventuele lijmresten van het schijfje te verwijderen.

Maak de huid schoon met een alcoholdoekje als de plakker niet goed op de huid blijft zitten.

Opmerking: Het hulpmiddel en de meegeleverde plakkers zijn vervaardigd van niet-allergeen materiaal. Toch kan in zeldzame gevallen huidirritatie optreden. Neem contact op met uw behandelend arts als het probleem aanhoudt.

3.4 HET SCHIJFJE BEVESTIGEN EN VERBINDEN

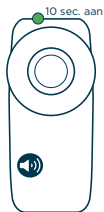
1. Houd het schijfje boven de implantatieplaats **ZONDER** het op de huid te bevestigen **(AFB. L)**. Wanneer het schijfje zich op de juiste positie bevindt, gaat het verbindingslampje 10 seconden groen branden en klinkt het verbindingsgeluid **(AFB. M)**.
2. Bevestig het schijfje op de huid.
3. Zorg dat u uw hoofd vrij kunt bewegen. Verplaats het hulpmiddel als de draad te kort is.

Opmerking: tijdens een EEG-opname is het hulpmiddel stil en zijn de lampjes uit **(AFB. N)**.



AFB. L

Verbonden



AFB. M

Opname

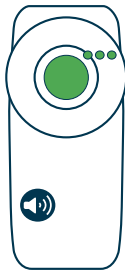


AFB. N

3.5 HET HULPMIDDEL UITSCHAKELLEN

1. Houd de aan-uitknop circa 3 seconden ingedrukt tot dat het hulpmiddel uitgaat. Het uitschakelgeluid klinkt en de aan-uitknop knippert één keer groen (**AFB. O**).

In-/uitschakelen



AFB. O

3.6 HET HULPMIDDEL OPLADEN



WAARSCHUWING

- Laad het hulpmiddel alleen op met de meegeleverde oplader.
- Draag het hulpmiddel niet tijdens het opladen.

Gebruik de meegeleverde oplader om het hulpmiddel op te laden.

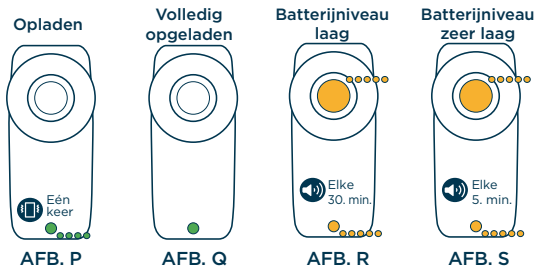
1. Sluit de oplader aan op de oplaadpoort van het hulpmiddel.
2. Steek de stekker van de oplader in het stopcontact.

In **TABEL 1** ziet u welke lampjes en geluiden horen bij het opladen en de verschillende batterijniveaus.

Als het hulpmiddel niet in gebruik is, moet het worden opgeladen. Een volledig opgeladen batterij gaat minimaal 24 uur mee.

Opmerking: *als het hulpmiddel niet ten minste elke 30 dagen volledig wordt opgeladen, klopt de interne klok mogelijk niet meer.*

Opmerking: *tijdens het opladen wordt het hulpmiddel uitgeschakeld.*

**TABEL 1: OPLADEN EN BATTERIJNIVEAU**

Opladen	Het oplaadlampje knippert groen (AFB. P).
Volledig opgeladen	Het oplaadlampje brandt groen (AFB. Q).
Batterijniveau laag	De aan-uitknop en het oplaadlampje knipperen geel. Het geluid voor laag batterijniveau klinkt elke 30 minuten (AFB. R).
Batterijniveau zeer laag	De aan-uitknop en het oplaadlampje knipperen geel. Het geluid voor laag batterijniveau klinkt elke 5 minuten (AFB. S).

3.7 STATUS CONTROLEREN

U kunt als volgt controleren of het hulpmiddel naar behoren werkt:

1. Druk kort op de aan-uitknop.
2. Controleer het hulpmiddel; zie **TABEL 2**.

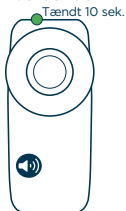
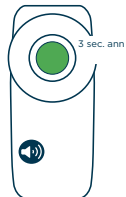
Zie **AFB. T** voor uitgebreidere statusinformatie.

Opmerking: Het hulpmiddel werkt alleen als het is verbonden met het implantaat. Als de verbinding verloren gaat, resulteert dat in ontbrekende gegevens.

TABEL 2: STATUS

Ingeschakeld en verbonden met implantaat	Het verbindingslampje brandt 4 seconden groen. Het verbindingsgeluid klinkt.
Batterijniveau laag	De aan-uitknop en het oplaadlampje branden 4 seconden geel. Het verbindingsgeluid klinkt.
Uitgeschakeld	Geen geluid of lampjes

Symbols:  Tonalité  Vibration

In-/uitschakelen**Niet verbonden****Verbonden****Opname****Dagboekmarkering****Fout of Gegevensopslag vol****Batterijniveau laag****Batterijniveau zeer laag****Opladen****Volledig opgeladen****AFB. T**

3.8 DAGBOEKMARKERING

U kunt als volgt een gebeurtenis in de EEG-gegevens markeren zoals aanbevolen door uw behandelend arts:

1. Druk twee keer op de aan-uitknop.

U kunt alleen een dagboekmarkering maken als het hulpmiddel is ingeschakeld; zie **TABEL 3**.

Dagboekmarkering



AFB. U

TABEL 3: DAGBOEKMARKERING

Ingeschakeld	Het aan-uitlampje brandt 3 seconden groen. Het geluid voor dagboekmarkering klinkt (AFB. U) .
Uitgeschakeld	Er kan geen gebeurtenis worden gemarkeerd.

4. ONDERHOUD

Het hulpmiddel is een kostbaar medisch hulpmiddel en moet met zorg worden behandeld. Dit gedeelte bevat informatie over hoe u met het hulpmiddel dient om te gaan.

4.1 OMGAAN MET HET HULPMIDDEL

Zorg dat het hulpmiddel niet nat wordt en droog het grondig met een doek of iets dergelijks wanneer u hevig hebt gezweet, bijvoorbeeld na intense lichamelijke inspanning.

Zie de omgevingscondities in '6 TECHNISCHE BESCHRIJVING'.

VOORZORGSMAAATREGEL

- Draag het hulpmiddel niet onder de douche of tijdens het zwemmen.
- Laat het hulpmiddel niet vallen.

4.2 REINIGEN

In verband met de hygiëne raden we aan het hulpmiddel ten minste één keer per week te reinigen.

VOORZORGSMAATREGEL

- Gebruik nooit water of reinigingsmiddelen.
- Dompel het hulpmiddel nooit in een vloeistof, ook niet in alcohol.

U kunt het hulpmiddel reinigen met de volgende middelen:

- gedenatureerde alcohol/ethanol
- handdesinfectiegel

- meegeleverd reinigingsdoekje

Het hulpmiddel dient als volgt te worden gereinigd:

1. Zorg dat het hulpmiddel is uitgeschakeld, dat het schijfje van uw hoofd is verwijderd en dat de plakker is verwijderd.
2. Bevochtig het reinigingsdoekje met wat alcohol.
3. Wrijf de buitenkant van het hulpmiddel helemaal schoon, inclusief de kabel en het schijfje.
4. Laat het hulpmiddel drogen voordat u het weer gebruikt.

4.3 AFVOER

Het hulpmiddel en alle elektronische accessoires moeten worden afgevoerd overeenkomstig EU-richtlijn 2012/19/EU (AEEA).

Dit houdt in dat het hulpmiddel en alle elektronische accessoires moeten worden ingeleverd voor recycling en niet met het huishoudelijk afval mogen worden weggegooid.

4.4 DEFECTE HULPMIDDELEN

Neem contact op met uw behandelend arts als het hulpmiddel niet goed meer werkt.

VOORZORGSMATREGEL

- Probeer niet het hulpmiddel te openen of te repareren.

4.5 LEVENSDUUR VAN HET IMPLANTAAT

Het implantaat heeft een levensduur van 15 maanden na implantatie. Voordat deze periode afloopt, moet het implantaat worden geëxplan-teerd.

Tijdens de levensduur van het implantaat is geen onder-houd of kalibratie nodig.

4.6 ONDERHOUD VAN HET HULPMIDDEL

Tijdens de levensduur van het hulpmiddel is geen onder-houd of kalibratie nodig.

4.7 REIZEN

U kunt met het implantaat veilig langs metaaldetectoren en bodyscanners, maar

voordat u langs een metaal-detector gaat, moet u het hulpmiddel van uw kleding verwijderen en uitschakelen. Behandel het apparaat als elektronische handbagage wanneer u door een security check gaat.

U kunt het hulpmiddel ge-bruiken tijdens een vlucht, maar volg daarbij wel de richtlijnen van de luchtvaart-maatschappij met betrekking tot elektronische apparatuur. Dit kan inhouden dat u het hulpmiddel tijdens het opstij-gen en landen moet uitscha-kelen. Vraag het vliegtuig-personeel bij twijfel naar het beleid inzake elektronische apparatuur.

5. PROBLEMEN OPLOSSEN

In **TABEL 4** leest u hoe u verschillende situaties kunt oplossen.

Neem voor verdere ondersteuning bij gebruik van het hulpmiddel of onverwachte situaties contact op met de behandelend arts.

TABEL 4: PROBLEMEN OPLOSSEN

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	MOGELIJKE OPLOSSING
De aan-uitknop en het oplaadlampje knipperen geel.	De batterij van het hulpmiddel is bijna leeg.	Laad de batterij op. Zie '3.6 Het hulpmiddel opladen'.
De aan-uitknop en het verbindingslampje branden rood.	Er is een fout opgetreden in het hulpmiddel.	Neem contact op met de behandelend arts.
	De gegevensopslag is vol.	Neem contact op met de behandelend arts.
Het hulpmiddel gaat niet aan.	De batterij van het hulpmiddel is bijna leeg OF er is een fout opgetreden.	Controleer eerst of de batterij moet worden opgeladen. Zie '3.6 Het hulpmiddel opladen'. Als het hulpmiddel nog steeds niet aangaat, neem dan contact op met de behandelend arts.
Het verbindingslampje knippert wit.	Het hulpmiddel is niet verbonden met het implantaat.	Verbind het hulpmiddel met het implantaat. Zie '3.4 Het schijfje bevestigen en verbinden'.

6. TECHNISCHE BESCHRIJVING

Beoogde prestaties

De 24/7 EEG™ SubQ neemt EEG's op.

Voedingsbron

Het hulpmiddel mag alleen worden opgeladen met een voedingsbron die voldoet aan IEC 60950-1. Gebruik alleen de meegeleverde oplader om het hulpmiddel op te laden.

De oplader wordt beschouwd als een accessoire bij het medische hulpmiddel.

Aanpassing

Aanpassing van de apparatuur is niet toegestaan.

Reparaties

Het hulpmiddel heeft geen vervangbare of repareerbare onderdelen.

Omgevingscondities

Voor het hulpmiddel en de accessoires gelden de volgende omgevingscondities:

Druk: 70 kPa (3000 m boven zeeniveau) tot 150 kPa (5 m onder zeeniveau)

Relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 95%

Temperatuur: 0 °C tot +40 °C

Binnendringing: IP24; bescherming tegen voorwerpen > 12,5 mm en opspattend water

Specificaties en kenmerken

Het systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

24/7 EEG™ SubQ

Hulpmid- Lengte: 89,9 mm / breedte: 37,5 mm
del Dikte (zonder bevestigingsmagneet): 10,9 mm
 Dikte (met bevestigingsmagneet): 15,6 mm
 Polycarbonaat/acrylonitril-butadien-styreen
 (PC ABS)
 Materiaaltype: Sabic CYCOLOY HC1204HF
 Gewicht (zonder bevestigingsmagneet en draad):
 37,1 g

Schijfje Diameters: 15,9 x 20,4 mm
 Dikte: 3 mm
 Gegoten in epoxy
 Gewicht (met draad): 2,9 g

Draad Lengte: 360 mm
 Buitenste diameter: 1,4 mm
 Kabel: siliconen
 Knikbeveiliging: polyamide (PA)

UNEEG™ SubQ (implantaat)

Behuizing	24 x 17 x 3,3 mm Keramiek, titanium, siliconen, wolfram, goud en robijnen doorvoer
-----------	--

Elektrodedraad	103 mm Siliconen 3 contactpunten
----------------	--

Contactpunten	Buitenste diameter: 1,06 mm Lengte: 10 mm Platinum-iridiumlegering
---------------	--

Oplader		Specificaties RF-ontvangst hulpmiddel:	
Fabrikant	ARTESYN	FC	1,0606 MHz
Model	DA5-050EU	RBW	30 kHz

Specificaties RF-transmissie hulpmiddel:

FC	1,0606 MHz
Modulatie	Belastingsmodulatie (ASK)
Gegevens	8,3K bit/s Manchester-gecodeerd
OBW	25 kHz
ERP	73 dBm

Immuniteit

VERSCIJNSEL	TESTMETHODE	TESTNIVEAU IMMUNITEIT
Immuniteit voor elektrostatische ontlading	EN 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV lucht
Immuniteit voor elektrostatische ontlading - patiëntaansluitingen	EN 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV lucht
Immuniteit voor elektrostatische ontlading - I/O-, SIO-, SOP-poorten	EN 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV lucht
Immuniteit voor RF-straling van elektromagnetische velden	EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM 2 Hz
Immuniteit voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	EN 61000-4-3	385 MHz, 27 V/m, 18 Hz PM (gebruikscyclus 50%, blok golf) • 450 MHz, 28 V/m, FM +/- 5 kHz afw., 1 kHz sinus • 710 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (gebruikscyclus 50%, blok golf) • 745 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (gebruikscyclus 50%, blok golf) • 780 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (gebruikscyclus 50%, blok golf) • 810 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (gebruikscyclus 50%, blok golf) • 870 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (gebruikscyclus 50%, blok golf) • 930 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (gebruikscyclus 50%, blok golf) • 1720 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (gebruikscyclus 50%, blok golf) • 1845 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (gebruikscyclus 50%, blok golf) • 1970 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (gebruikscyclus 50%, blok golf) • 2450 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (gebruikscyclus 50%, blok golf) • 5240 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (gebruikscyclus 50%, blok golf) • 5500 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (gebruikscyclus 50%, blok golf) • 5785 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (gebruikscyclus 50%, blok golf).

VERSCHIJNSEL	TESTMETHODE	TESTNIVEAU IMMUNITEIT
Immunitet voor snelle elektrische transiënten/bursts - AC-voedingspoorten	EN 61000-4-4	+/- 2 kV +100 kHz herhalingsfrequentie
Immunitet voor snelle elektrische transiënten/bursts - DC-voedingspoorten	EN 61000-4-4	Niet van toepassing
Immunitet voor snelle elektrische transiënten/bursts - I/O-, SIO-, SOP-poorten	EN 61000-4-4	Niet van toepassing
Piekiimmunitet - AC-voedingspoorten	EN 61000-4-5	Lijn naar lijn: +/- 0,5, 1 kV lijn naar lijn Lijn naar aarde: niet van toepassing, het systeem is een hulpmiddel van klasse II
Piekiimmunitet - DC-voedingspoorten	EN 61000-4-5	Niet van toepassing
Piekiimmunitet - I/O-, SIO-, SOP-poorten	EN 61000-4-5	Niet van toepassing
Immunitet voor geleide storingen veroorzaakt door RF-velden - AC-voedingspoorten	EN 61000-4-6	3 V (6 V voor ISM- en amateurradiobanden*) 0,15-80 MHz 80% AM 2 Hz
Immunitet voor geleide storingen veroorzaakt door RF-velden - DC-voedingspoorten	EN 61000-4-6	Niet van toepassing

VERSCHIJNSEL	TESTMETHODE	TESTNIVEAU IMMUNITEIT
Immuniteit voor geleide storingen veroorzaakt door RF-velden - I/O-, SIO-, SOP-poorten	EN 61000-4-6	Niet van toepassing
Immuniteit voor geleide storingen veroorzaakt door RF-velden - patiëtaansluitingen	EN 61000-4-6	Niet van toepassing
Immuniteit voor magnetische velden bij netfrequentie	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Immuniteit voor spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen	EN 61000-4-11	0% U_T : 0,5 cyclus bij 0°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T : 1 cyclus bij 0° 70% U_T : 10 cycli bij 0° 0% U_T : 25 cycli bij 0°
Elektrische transiënte geleiding langs voedingslijnen	ISO 7637-2	Niet van toepassing

^a De ISM-banden (industriële, wetenschappelijk en medisch) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn: 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn: 1,8 MHz tot 2,0 MHz; 3,5 MHz tot 4,0 MHz; 5,3 MHz tot 5,4 MHz; 7 MHz tot 7,3 MHz; 10,1 MHz tot 10,15 MHz; 14 MHz tot 14,2 MHz; 18,07 MHz tot 18,17 MHz; 21,0 MHz tot 21,4 MHz; 24,89 MHz tot 24,99 MHz; 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.

Emissies

VERSCHIJNSEL	TESTMETHODE	KLASSE	GROEP
Geleide RF-emissies	EN 55011	Klasse B	Groep 1
Gestralde RF-emissies	EN 55011	Klasse B	Groep 1
Harmonische stroomemissies	EN 61000-3-2	Klasse A	-
Spanningsveranderingen, spanningsschommelingen en flikkeremissies	EN 61000-3-3	-	-

7. SYMBOLEN EN MARKERINGEN

Verklaring van symbolen op de producten en de verpakking:



Fabrikant



Productiedatum



Houdbaarheidsdatum



Batchnummer



Catalogusnummer



Serienummer



CE-markering: Geeft aan dat het product aan alle CE-vereisten op het gebied van veiligheid, gezondheid en milieubescherming voldoet en in de hele EER kan worden verkocht.



Niet weggooien met het normale huisvuil



Waarschuwing: berichten die hierdoor worden voorafgegaan, verwijzen naar ernstige ongewenste reacties, potentiële veiligheidsrisico's en onvoldoende prestaties van het hulpmiddel.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Temperatuurgrenzen



Vochtigheidsgrenzen

IP24

IP-classificatie



Toegepast onderdeel van type BF



Waarschuwing: magnetisch veld. Breng het apparaat niet in de buurt van implantaten die gevoelig zijn voor magnetische velden.

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



0344
2019

© 2020 UNEEG medical

2021/11
Rev. LTX10047-2