

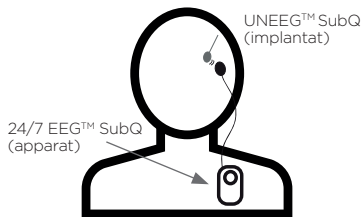


24/7 EEG™ SUBQ

BRUKERHÅNDBOK



PRODUKTOVERSIKT



FIGUR A

24/7 EEG™ SubQ (heretter kalt **systemet**) består av implanterbare og ikke-implanterbare deler (**FIGUR A**).

Den implanterbare delen, UNEEG™ SubQ (heretter kalt **implantatet**), implanteres under huden, registrerer

hjernens aktivitet og gir et elektroencefalogram (EEG).

Den kommuniserer med en ikke-implanterbar del, 24/7 EEG™ SubQ (heretter kalt **apparatet**), som forsyner implantatet med strøm, og mottar og lagrer de regis-

terte EEG-dataene. Dataene sendes via en trådløs kobling.

Apparatet finnes i to varianter, en med en magnet (M1) og en uten (C1). Det er viktig å være klar over hvilken variant du har fått. M1-varianten er merket med et magnetsymbol (**FIGUR B**).

Pasienter med andre aktive implanterbare apparater må forhøre seg med ansvarlig lege før de tar i bruk M1-varianten.

M1-varianten festes til klærne ved hjelp av den medfølgende festemagneten, mens C1-varianten festes til klærne med en plastklemme.

I tillegg til EEG måler og registrerer apparatet 3D-akselerasjon for å støtte fremtidig produktutvikling. Disse dataene krypteres og er bare lesbare hvis de sendes til UNEEG™ medical.



FIGUR B

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

VIKTIG: Det kan forekomme flere advarsler og forsiktighetsregler i denne brukerhåndboken.

ADVARSLER

- Implantatet er ikke kompatibelt med følgende medisinske prosedyrer. Implantatet må eksplanteres før pasienten mottar en av følgende behandlinger:
 - MR-undersøkelse. Implantatet er ikke trygt å bruke under MR.
 - Terapeutisk ioniserende stråling brukt nær implantatet (f.eks. strålebehandling som behandling av kreft).
 - Terapeutisk ultralyd brukt nær implantatet.
 - Elektrisk strøm brukt nær implantatet (f.eks. elektrokniv, elektrosjokkbehandling).
- Følgende medisinske prosedyrer er trygge å bruke med implantatet:
 - Diagnostisk ioniserende stråling (f.eks. røntgen, CT).
 - Diagnostisk ultralyd.

- Forhør deg med medisinsk personell før du går inn i miljøer som kan ha en negativ innvirkning på implantatet. Dette omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:
 - Sykehusområder med avgrenset tilgang for pasienter.
 - Høyeffektive radiofrekvenssendere (f.eks. militære radarinstallasjoner, radio-/TV-sendere).
- Bruk av apparatet mindre enn 30 cm fra annet elektronisk utstyr (inkludert RF-kommunikasjonsutstyr) kan føre til feildrift. Hvis slik bruk er nødvendig, må du kontrollere at apparatet fungerer.
- Bare medfølgende tilbehør kan kobles til apparatet.
- Hold apparatet og tilbehør utenfor barns rekkevidde.

FORSIKTIGHETSREGLER

Når du bruker apparatet, bør du være klar over følgende:

- Implantatet kan bli skadet hvis det utsettes for støt. Du må ikke delta i kampsportsaktiviteter som boksing, og du må bruke hjelm hvis du skal stå på ski, drive med terrengsykling eller ri.
- Implantatet kan bli skadet hvis det utsettes for ekstreme trykkvariasjoner. Du må derfor ikke delta i ekstremsportsaktiviteter

som fallskjermbhopping eller dykking (dypere enn 5 meter).

- Hvis implantatstedet har blitt utsatt for fysisk skade, må du kontakte ansvarlig lege.
- Hold mobiltelefonen på motsatt side av siden implantatet sitter på.
- Apparatet inneholder personopplysninger. Ta forholdsregler, slik at du ikke mister apparatet.
- Ikke bruk apparatet i dusjen eller når du svømmer.
- Unngå å miste apparatet i gulvet / i bakken.
- Ikke bruk vann eller rengjøringsmidler til å rengjøre apparatet. Se 4.2 RENGJØRING.
- Du må ikke senke apparatet ned i noen som helst væske, inkludert alkohol.
- Du må ikke forsøke å åpne eller reparere apparatet.

INNHold

1. INNLEDNING	10
1.1 Tiltentkt bruk	10
1.2 Kontraindikasjoner	10
1.3 Bivirkninger	12
2. BESKRIVELSE AV APPARATET	14
2.1 Apparatets deler	14
2.2 Tilbehør	16
3. SLIK BRUKER DU APPARATET	18
3.1 Slå på apparatet	18
3.2 Feste apparatet til klær	19
3.3 Sette på klebeputer	22
3.4 Feste og koble til disken	24
3.5 Slå av apparatet	25

3.6 Lade apparatet	26
3.7 Kontrollere statusen	28
3.8 Avhukingsmerke for dagbok	30
4. VEDLIKEHOLD	32
4.1 Håndtering	32
4.2 Rengjøring	33
4.3 Avhending	34
4.4 Hvis apparatet svikter	34
4.5 Implantatets levetid	35
4.6 Vedlikehold av apparatet	35
4.7 Reiser	35
5. FEILSØKING	36
6. TEKNISK BESKRIVELSE	37
7. SYMBOLER OG MERKING	46

1. INNLEDNING

1.1 TILTENKT BRUK

Måling og registrering av elektrisk aktivitet i hjernen (EEG) gjennom elektroder implantert under huden i vevet mellom skallen og huden. Tiltent for pasienter der kontinuerlig og lang tids (mer enn to uker) EEG-registrering på ett enkelt sted er indisert for å overvåke og diagnostisere sykdommer eller tilstander som fører til en endring i EEG.

De tiltenkte brukerne av produktet er menn og kvinner som er 18 år og eldre.

VIKTIG: Du skal få regelmessig oppfølging knyttet til systemet fra ansvarlig lege.

1.2 KONTRAINDIKASJONER

Systemet skal ikke brukes i følgende tilfeller:

- Hvis du har cochlea-implantat(er).
- Hvis du behandles med medisinske apparater som leverer elektrisk energi til området rundt implantatet.
- Hvis du har høy risiko for kirurgiske komplikasjoner, for eksempel aktiv systemisk infeksjon og blødningssykdom.

- Hvis du av psykiske eller fysiske årsaker ikke kan eller ikke har den nødvendige hjelpen til å kunne bruke systemet på riktig måte.
- Hvis du har en infeksjon der implantatet skal plasseres.
- Hvis du betjener MR-apparater.
- Hvis du har et yrke / en hobby som omfatter aktivitet som innebærer ekstreme trykkvariasjoner (f.eks. dykking eller fallskjermhopping).
- Hvis du har et yrke / en hobby som omfatter aktivitet som innebærer høy risiko for traume mot apparatet eller implantatet (f.eks. kampsport eller boksing).

NB: Det er tillatt å dykke / snorkle ned til 5 meters dybde.

1.3 BIVIRKNINGER

Generelle bivirkninger som normalt er forbundet med alle typer kirurgiske implanteringsinngrep eller lokalbedøvelse, gjelder også for plasseringen av implantatet.

Spesifikt kan det hende du opplever følgende bivirkninger i forbindelse med implanteringen og bruken av systemet:

- Opptil tre uker etter det kirurgiske inngrepet kan det oppstå hematom eller serom i nærheten av implantatet.
- Forbigående smerte, hodepine, infeksjon og ubehag (inkludert sårhet, betennelse, opphovning, irritasjon og kløe) kan oppstå rundt implantatet opptil tre uker etter det kirurgiske inngrepet.
- Dårligere blodsirkulasjon og trykk mot huden rundt implantatet kan føre til skade på vev.
- Infeksjon, opphovning, sårhet, irritasjon eller kløe på huden rundt implantatet.
- Hodepine eller smerter fra tid til annen ved langvarig bruk av systemet.

1.4 ETTER INNGREPET

Du må ikke dusje eller berøre det opererte området i løpet av de første 24 timene etter implanteringen.

Sørg for at implantatområdet undersøkes daglig for å se etter tegn på infeksjon. Følgende kan være tegn på infeksjon:

- rødhet
- varme
- smerte
- hevelse

Dersom en eller flere av disse tegnene på infeksjon oppstår, eller hvis du er usikker på om

alt er som det skal, må du kontakte ansvarlig lege.

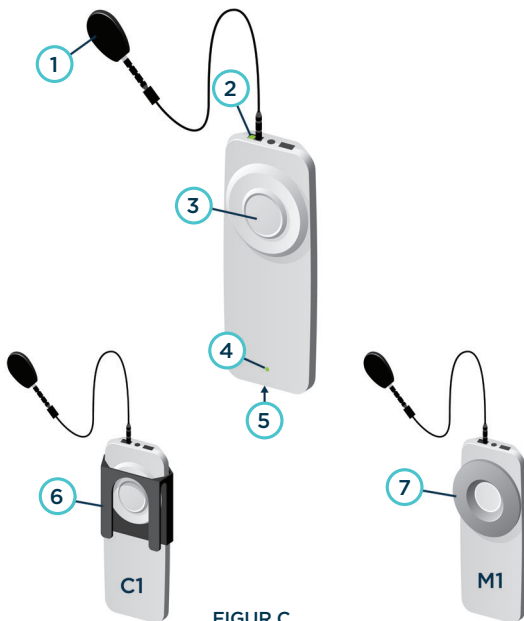
Omtrent 1-2 uker etter implanteringen kan stingene fjernes, og apparatet kan tas i bruk.

2. BESKRIVELSE AV APPARATET

2.1 APPARATETS DELER

Apparatet består av flere deler (**FIGUR C**).

1	Disk	Mottar EEG-data fra implantatet.
2	Tilkoblingslampe	Indikerer at disken er koblet til implantatet.
3	Av/på-knapp	Langt trykk (3 s): slå av/på apparatet. Dobbelttrykk: avhukingsmerke for dagbok. Kort trykk: kontrollere apparatets status.
4	Ladelampe	Indikerer om apparatet lades.
5	Ladeport	Sett inn laderen her.
6	Festeklemme (bare for C1)	Brukes til å feste C1-apparatet til klærne.
7	Festemagnet (bare for M1)	Brukes til å feste M1-apparatet til klærne.



FIGUR C

2.2 TILBEHØR

Foruten apparatet og denne brukerhåndboken følger dette tilbehøret med:

- Lader, bestående av
 - veggadapter
 - USB-kabel, 150 cm, med mikro-USB-kontakt med lang tupp (8 mm)
- Rengjøringsklut
- Klebeputer



ADVARSEL

- Du må bare koble medfølgende tilbehør til apparatet.

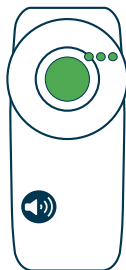
3. SLIK BRUKER DU APPARATET

3.1 SLÅ PÅ APPARATET

1. Trykk og hold inne av/på-knappen i ca. 3 sekunder til «påslåingslyden» høres og av/på-knappen blinker grønt (**FIGUR D**).

Frem til du har festet disken blinker tilkoblingslampen hvitt, og apparatet vibrerer og spiller frakoblet-lyden hvert 10. sekund (**FIGUR E**).

Slå av/på



FIGUR D

Frakoblet



FIGUR E

3.2 FESTE APPARATET TIL KLÆR

- Apparatet finnes i to varianter: M1 og C1.
- M1 inneholder en magnet og er merket med et magnetsymbol **(FIGUR F)**.
- C1 inneholder ingen magnet.
- M1 festes til klærne ved hjelp av en magnet, mens C1 festes til klærne med en plastklemme.



FIGUR F



ADVARSEL

- Magnetfeltet fra M1-apparatet kan forstyrre andre aktive implanterbare apparater (f.eks. pacemakere). Hvis du har et annet aktivt implanterbart apparat, må du forhøre deg med ansvarlig lege før bruk.

3.2.1 FESTE MED FESTEKLEMMER (gjelder bare C1-varianten)

1. Velg et egnet sted på klærne, f.eks. skjortekrage eller BH-stropp.
2. Skyv apparatet inn på klærne med klemmearmene **(FIGUR G)**.

Merk: Varianten med klemme er ikke magnetisk og kan trygt brukes nær implanterbare apparater.

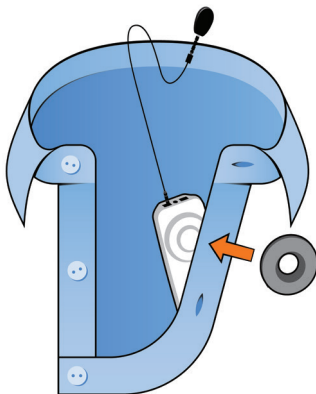


FIGUR G

3.2.2 FESTE MED FESTEMAGNET

(gjelder bare M1-varianten)

1. Fjern festemagneten fra apparatet.
2. Velg et egnet sted på klærne, f.eks. skjortekrage eller BH-stropp.
3. Plasser apparatet på den ene siden av klærne, og fest festemagneten fra den andre siden **(FIGUR H)**.



FIGUR H

3.3 SETTE PÅ KLEBEPUTER

1. Tørk av huden på implan-
tatstedet med en tørr klut.
2. Ta en klebepute fra arket
(FIGUR I). Vær nøye med
å få med deg både kle-
beputen og beskyttelses-
papiret. Hvis klebeputen
ikke slipper fra arket, kan
du prøve å bruke en negl
eller lignende.
3. Fest klebeputen til disken
(samme hvilken side)
(FIGUR J).
4. Fjern beskyttelsespapiret
fra klebeputen **(FIGUR K)**.
Sørg for at klebeputen
sitter godt fast på disken.



FIGUR I



FIGUR J



FIGUR K

Ikke bruk klebeputen i mer enn 24 timer.

Bare bruk hver klebepute én gang.

Når du fjerner disken fra huden, kan det hende klebeputen blir sittende igjen. Bruk en fingernegl til å fjerne klebeputen fra disken. Hvis det er gjenværende lim på disken, kan du se 4.2 RENGJØRING.

Har du problemer med å feste klebeputen til huden, kan du prøve å rengjøre huden med alkohol.

Merk: *Apparatet og medfølgende klebeputer er laget av materiale som ikke er allergifremkallende. I sjeldne tilfeller kan det likevel oppstå hudirritasjon. Kontakt ansvarlig lege hvis problemet vedvarer.*

3.4 FESTE OG KOBLE TIL DISKEN

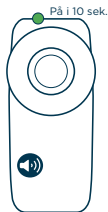
1. Hold disken over implan-
tatstedet UTEN å feste
den til huden **(FIGUR L)**.
Når den er i riktig posisjon,
lyser tilkoblingslampen
grønt i 10 sekunder, og
tilkoblingslyden høres
(FIGUR M).
2. Fest disken til huden.
3. Kontroller at du kan be-
vege hodet fritt. Hvis led-
ningen er for kort, kan du
prøve å flytte på apparatet.

Merk: Apparatet lager ikke
noe lyd, og ingen lamper
lyser når EEG-et registreres
(FIGUR N).



FIGUR L

Tilkoblet



FIGUR M

Registrering

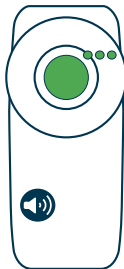


FIGUR N

3.5 SLÅ AV APPARATET

1. Trykk og hold inne av/på-knappen i ca. 3 sekunder til apparatet slår seg av. Avslåingslyden høres, og av/på-knappen blinker grønt én gang **(FIGUR O)**.

Slå av/på



FIGUR O

3.6 LADE APPARATET



ADVARSEL

- Du må bare bruke den medfølgende laderen til å lade apparatet.
- Pasienten må ikke ha apparatet på seg mens det lades.

Du lader apparatet med den medfølgende laderen.

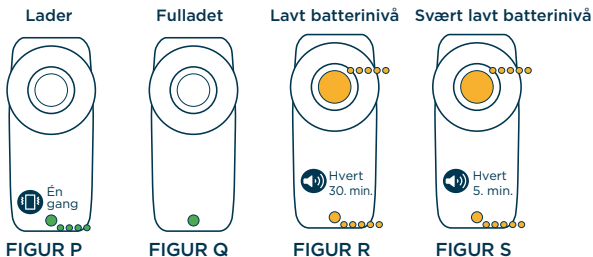
1. Sett laderen inn i apparatets ladeport.
2. Sett den andre enden av laderen inn i et vanlig strømuttak.

Du finner lampene og lydene forbundet med lading og lavt batterinivå i **TABELL 1**.

Apparatet bør lades når det ikke er i bruk. Batteritiden når apparatet er fulladet, er minimum 24 timer.

Merk: Hvis apparatet ikke fullades minst én gang hver 30. dag, kan den interne klokken begynne å gå feil.

Merk: Apparatet slår seg av under lading.



TABELL 1: LADING OG BATTERINIVÅ

Lader	Ladelampen blinker grønt (FIGUR P) .
Fulladet	Ladelampen lyser fast grønt (FIGUR Q) .
Lavt batterinivå	Av/på-knappen og ladelampen blinker gult. Lyden for lavt batterinivå spilles hvert 30. minutt (FIGUR R) .
Svært lavt batterinivå	Av/på-knappen og ladelampen blinker gult. Lyden for lavt batterinivå spilles hvert 5. minutt (FIGUR S) .

3.7 KONTROLLERE STATUSEN

Slik kontrollerer du at apparatet fungerer som det skal:

1. Trykk kort på av/på-knappen.
2. Kontroller apparatet, se

TABELL 2.

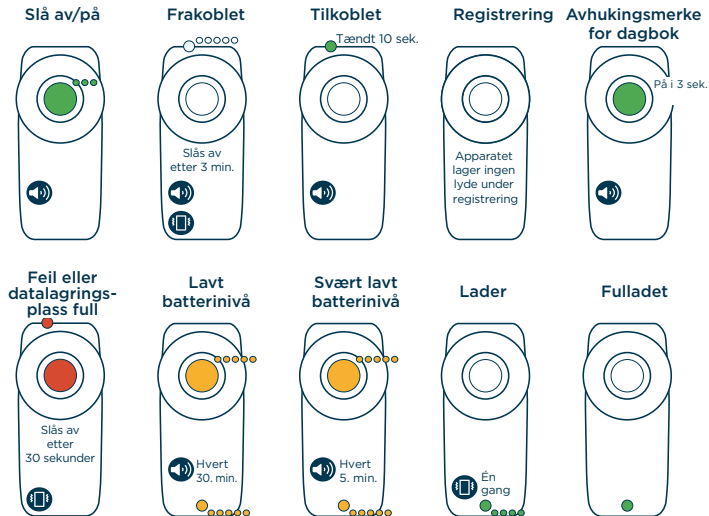
Hvis du vil ha mer detaljert statusinformasjon, kan du se **FIGUR T**.

Merk: Apparatet fungerer bare når det er koblet riktig til implantatet. Dersom du mister forbindelsen, mister du også data.

TABELL 2: STATUS

Slått på og koblet til implantatet	Tilkoblingslampen lyser grønt i 4 sekunder. Tilkoblingslyden spilles.
Lavt batterinivå	Av/på-knappen og ladelampen lyser gult i 4 sekunder. Tilkoblingslyden spilles.
Slått av	Ingen lyder eller lys

Symboler:  Lyd  Vibration



FIGUR T

3.8 AVHUKINGSMERKE FOR DAG-BOK

Slik markerer du en hendelse i EEG-dataene etter anbefaling fra legen:

1. Dobbeltrykk på av/på-knappen.

Vær oppmerksom på at avhukingsmerket for dagboken bare er mulig å bruke når apparatet er slått på. Se **TABELL 3**.

Avhukingsmerke for dagbok



FIGUR U

TABELL 3: AVHUKINGSMERKE FOR DAGBOK

Slått på	Av/på-knappen lyser grønt i 3 sekunder. Lyden for avhukingsmerket for dagbok spilles (FIGUR U).
Slått av	Ikke mulig å markere en hendelse

4. VEDLIKEHOLD

Apparatet er et verdifullt medisinsk apparat og bør tas godt vare på. Dette kapittelet inneholder informasjon om hvordan du håndterer det.

4.1 HÅNTERING

Sørg for at apparatet ikke blir vått, og tørk det grundig med en klut eller lignende etter at du har svettet mye, f.eks. etter intens fysisk aktivitet.

Se miljøforhold i 6. TEKNISK BESKRIVELSE.

FORSIKTIG

- Ikke bruk apparatet i dusjen eller når du svømmer.
- Unngå å miste apparatet i gulvet / i bakken.

4.2 RENGJØRING

Det anbefales å rengjøre apparatet minst én gang i uken for å holde det hygienisk.

FORSIKTIG

- Aldri bruk vann eller rengjøringsmidler.
- Du må aldri senke apparatet ned i noen som helst væske, inkludert alkohol.

Når du skal rengjøre apparatet, kan du bruke følgende:

- Denaturert alkohol / etanol
- Hånddesinfiseringsgel
- Medfølgende rengjøringsklut

Rengjøringsprosessen er som følger:

1. Kontroller at apparatet er slått av, at disken er fjernet fra hodet og at klebeputen er fjernet.
2. Påfør alkohol på rengjøringskluten.
3. Tørk over alle flatene på apparatet, også kabelen og disken.
4. Vent til apparatet har tørket før du tar det i bruk.

4.3 AVHENDING

Apparatet og alt elektronisk tilbehør må avhendes i samsvar med EU-direktivet 2012/19/EU (WEEE-direktivet).

Dette betyr at apparatet og alt elektronisk tilbehør må leveres inn for resirkulering og ikke kastes sammen med husholdningsavfall.

4.4 HVIS APPARATET SVIKTER

Hvis det ser ut til at apparatet svikter, kan du kontakte din ansvarlige lege.

FORSIKTIG

- Du må ikke forsøke å åpne eller reparere apparatet.

4.5 IMPLANTATETS LEVETID

Implantatet har en levetid på 15 måneder etter implantering. Før denne tiden utløper, må implantatet eksplanteres.

Det er ikke nødvendig å utføre service på eller kalibrere implantatet under levetiden.

4.6 VEDLIKEHOLD AV APPARATET

Det er ikke nødvendig å utføre service på eller kalibrere apparatet under levetiden.

4.7 REISER

Det er ikke noe problem å gå gjennom metalledetektorer og helkroppsskannere med implantatet, men apparatet bør være umontert og avslått før du går gjennom en metalledetektor. Behandle apparatet som elektronisk håndbagasje når du går gjennom alle typer sikkerhetskontroller.

Du kan bruke apparatet på en flytur, men flyselskapets retningslinjer for elektronisk utstyr må følges. Dette kan innebære at du må slå av apparatet under take-off og landing. Hvis du er usikker, kan du spørre flyvertene hvordan policyen deres for elektronisk utstyr er.

5. FEILSØKING

Se **TABELL 4** for å få informasjon om hvordan du skal reagere i ulike situasjoner.

Hvis du trenger ytterligere hjelp til bruk av apparatet eller uventede hendelser, kan du kontakte ansvarlig lege.

TABELL 4: FEILSØKING

PROBLEM	MULIG ÅRSAK	MULIG LØSNING
Av/på-knappen og ladelampen blinker gult.	Apparatet har lavt batterinivå.	Lad batteriet. Se 3.6 Lade apparatet.
Av/på-knappen og tilkoblingslampen lyser rødt.	Det har oppstått en feil på apparatet.	Kontakt ansvarlig lege.
	Datalagringsplassen er full.	Kontakt ansvarlig lege.
Apparatet vil ikke slå seg på.	Apparatet har enten lavt batterinivå, ELLER det har oppstått en feil.	Først kan du prøve å lade batteriet. Se 3.6 Lade apparatet. Hvis apparatet fremdeles ikke vil slå seg på, kan du kontakte ansvarlig lege.
Tilkoblingslampen blinker hvitt.	Apparatet er ikke riktig koblet til implantatet.	Koble apparatet til implantatet. Se 3.4 Feste og koble til disken.

6. TEKNISK BESKRIVELSE

Tiltenkt ytelse

24/7 EEG™ SubQ registrerer EEG.

Strømkilde

Apparatet kan bare lades via en IEC 60950-1-kompatibel strømkilde. Du må bare bruke den medfølgende laderen til å lade apparatet.

Laderen anses som et tilbehør til det medisinske apparatet.

Modifisering

Ingen modifisering av utstyret er tillatt.

Reparasjoner

Apparatet inneholder ingen utskiftbare eller reparerbare deler.

Miljøforhold

Følgende er de tillatte miljøforholdene for apparatet og tilbehør:

Trykk: 70 kPa (3000 m over havet) til 150 kPa (5 m under havnivå)

Relativ luftfuktighet: 10 % til 95 %

Temperatur: 0 °C til +40 °C

Inntrengingsbeskyttelse:
IP24, beskyttelse mot gjenstander > 12,5 mm og vannsprut

Spesifikasjoner og kjennetegn

Systemet består av følgende deler:

24/7 EEG™ SubQ

Apparat Lengde: 89,9 mm. / Bredde: 37,5 mm.
 Tykkelse (uten festemagnet): 10,9 mm.
 Tykkelse (med festemagnet): 15,6 mm.
 Polykarbonat / akrylnitrilbutadienstyren (PC ABS).
 Materialgrad: Sabic CYCOLOY HC1204HF.
 Vekt (uten festemagnet og ledning): 37,1 g.

Disk Diametere: 15,9 x 20,4 mm.
 Tykkelse: 3 mm.
 Støpt i epoksy
 Vekt (med ledning): 2,9 g.

Ledning Lengde: 360 mm.
 Ytre diameter: 1,4 mm.
 Kabel: silikon.
 Bøyningsrelieffer: polyamid (PA).

UNEEG™ SubQ (implantat)

Hus	24 x 17 x 3,3 mm. Keramikk-, titan-, silikon-, wolfram-, gull- og rubinutførelse.
Ledning	103 mm. Silikon. 3 kontaktpunkter.
Kontaktpunkter	Ytre diameter: 1,06 mm. Lengde: 10 mm. Pt-Ir.

Lader

Produsent	ARTESYN
Modell	DA5-050EU

Spesifikasjoner for
apparatets RF-mottaker:

Fc	1,0606 MHz
RBW	30 kHz

Spesifikasjoner for apparatets RF-sender:

Fc	1,0606 MHz
Modulering	Last inn modulering (ASK)
Data	8,3 kbit/s Manchester-kodet
OBW	25 kHz
ERP	73 dBm

Immunitet

FENOMEN	TESTMETODE	NIVÅ FOR IMMUNITETSTEST
Immunitet mot elektrostatisk utladning	EN 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV luft
Immunitet mot elektrostatisk utladning – pasienttilkoblings-porter	EN 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV luft
Immunitet mot elektrostatisk utladning – I/O SIO/SOP-porter	EN 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2, 4, 8, 15 kV luft
Elektromagnetisk felt-immunitet, strålt RF	EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM 2 Hz
Immunitet mot nærhets-felter fra trådløst RF-kommunikasjons-utstyr	EN 61000-4-3	385 MHz, 27 V/m, 18 Hz PM (50 % arbeids-syklus firkantbølge) • 450 MHz, 28 V/m, FM +/- 5 kHz avvik, 1 kHz sinusbølge • 710 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (50 % arbeidssyklus firkant-bølge) • 745 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (50 % arbeidssyklus firkantbølge) • 780 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (50 % arbeidssyklus firkant-bølge) • 810 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (50 % arbeidssyklus firkantbølge) • 870 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (50 % arbeidssyklus firkant-bølge) • 930 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (50 % arbeidssyklus firkantbølge) • 1720 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (50 % arbeidssyklus firkantbølge) • 1845 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (50 % arbeidssyklus firkantbølge) • 1970 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (50 % arbeidssyklus firkantbølge) • 2450 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (50 % arbeidssyklus firkantbølge) • 5240 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (50 % arbeidssyklus firkantbølge) • 5500 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (50 % arbeidssyklus firkantbølge) • 5785 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (50 % arbeidssyklus firkantbølge).

FENOMEN	TESTMETODE	NIVÅ FOR IMMUNITETSTEST
Immunitet mot hurtig elektrisk transient / burst – vekselstrømporter	EN 61000-4-4	+/- 2 kV +100 kHz repetisjonsfrekvens
Immunitet mot hurtig elektrisk transient / burst – likestrømporter	EN 61000-4-4	Ikke aktuelt
Immunitet mot hurtig elektrisk transient / burst – I/O SIO/SOP-porter	EN 61000-4-4	Ikke aktuelt
Immunitet mot strømstøt – vekselstrømporter	EN 61000-4-5	Linje-til-linje: +/- 0,5, 1 kV linje til linje Linje-til-bakke: Ikke aktuelt, systemet er et produkt i klasse II
Immunitet mot strømstøt – likestrømporter	EN 61000-4-5	Ikke aktuelt
Immunitet mot strømstøt – I/O SIO/SOP-porter	EN 61000-4-5	Ikke aktuelt
Immunitet mot ledede forstyrrelser utløst av RF-felter – vekselstrømporter	EN 61000-4-6	3 V (6 V i ISM-bånd og amatørradiobånd*) 0,15–80 MHz 80 % AM 2 Hz
Immunitet mot ledede forstyrrelser utløst av RF-felter – likestrømporter	EN 61000-4-6	Ikke aktuelt

FENOMEN	TESTMETODE	NIVÅ FOR IMMUNITETSTEST
Immunitet mot ledede forstyrrelser utløst av RF-felter – I/O SIO/SOP-porter	EN 61000-4-6	Ikke aktuelt
Immunitet mot ledede forstyrrelser utløst av RF-felter – pasienttilkoblings-porter	EN 61000-4-6	Ikke aktuelt
Magnetfelt-immunitet, strømfrekvens	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Immunitet mot spenningsfall, korte avbrudd og spennings-variasjoner	EN 61000-4-11	0 % U_T : 0,5 syklus ved 0°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T : 1 syklus ved 0° 70 % U_T : 10 sykluser ved 0° 0 % U_T : 25 sykluser ved 0°
Ledning av elektrisk transient langs mateledninger	ISO 7637-2	Ikke aktuelt

^a ISM-båndene (industrial, scientific and medical (industrielle, vitenskapelige og medisinske)) mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

Stråling

FENOMEN	TESTMETODE	KLASSE	GRUPPE
Ledet RF-stråling	EN 55011	Klasse B	Gruppe 1
Strålt RF-stråling	EN 55011	Klasse B	Gruppe 1
Harmonisk stråling	EN 61000-3-2	Klasse A	-
Spenningsendringer, spenningssvingninger og flimrings-stråling	EN 61000-3-3	-	-

7. SYMBOLER OG MERKING

Forklaring på symboler på produkter og emballasje:



Produsent



Produksjonsdato



Utløpsdato



Batch-nummer



Katalognummer



Serienummer



CE-merking: Det erklæres herved at produktet oppfyller alle krav til sikkerhet og beskyttelse av helse og miljø for CE-merking og kan selges i hele EØS-området.



Skal ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall



Advarsel: Meldinger med denne overskriften indikerer alvorlige bivirkninger, potensielle sikkerhetsfarer eller utilstrekkelig apparatytelse.



Se bruksanvisningen



Temperaturgrenser



Fuktighetsgrenser

IP24 Grad av inntrengingsbeskyttelse



Pasienttilkoblet utstyr av type BF



Advarsel: magnetfelt. Ikke før apparatet i nærheten av implantater som er følsomme for magnetfelder.

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



0344
2019

© 2020 UNEEG medical

2021/11
Rev. LTX10045-2