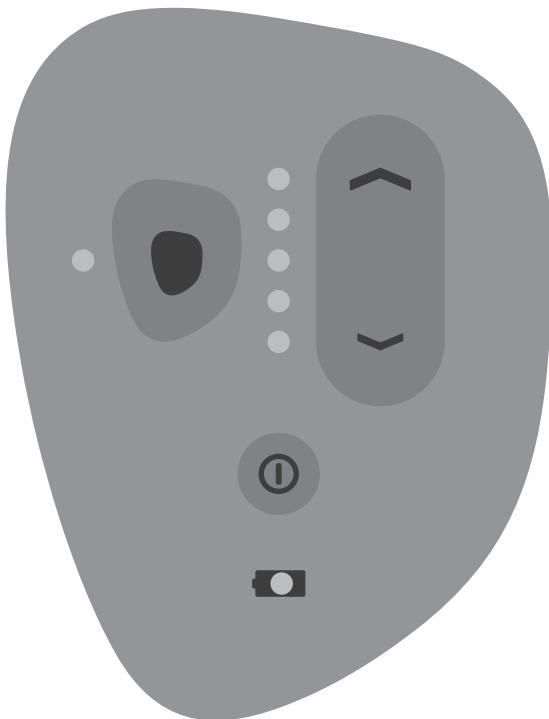


# Brugervejledning til UCon Nervestimulator

Udelukkende til klinisk afprøvning



# Indholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Generel Information</b>	<b>4</b>
1.1	Introduktion til UCon . . . . .	4
1.2	UCons Komponenter . . . . .	4
1.3	Symboler . . . . .	6
1.4	Advarsler og Forholdsregler. . . . .	7
1.4.1	Elektronisk Interferens . . . . .	7
1.4.2	MR Sikkerhedsinformation . . . . .	7
1.4.3	Medicinske Procedurer. . . . .	7
1.4.4	Andre Potentielle Farer for Brugeren. . . . .	8
1.4.5	Brugssituationer . . . . .	8
1.4.6	Undgå Ekstreme Temperaturer . . . . .	9
1.4.7	Anvendelse i Specifikke Befolkningsgrupper . . . . .	9
1.4.8	Træning af Klinisk Personale . . . . .	9
1.5	Potentielle Risici / Bivirkninger . . . . .	10
1.6	Bortskaffelse af Komponenter. . . . .	10
1.7	Fabrikant og Kontaktoplysninger . . . . .	11
<b>2</b>	<b>Information til Brugere af UCon . . . . .</b>	<b>12</b>
2.1	Hvad er Nervestimulering? . . . . .	12
2.2	Sådan Bruges UCon . . . . .	12
2.2.1	Oversigt over UCon. . . . .	12
2.2.2	Tænd/Sluk Styreenheden. . . . .	14
2.2.3	Klæbeelektrode . . . . .	15
2.2.4	Ledning. . . . .	16
2.2.5	Start/stop Stimulering . . . . .	17
2.2.6	Ude af stand til at levere stimulering. . . . .	19
2.2.7	Fjernbetjening (valgfri) . . . . .	20
	Forbind Fjernbetjening og Styreenhed. . . . .	20
	Gendan mistet forbindelse til Fjernbetjeningen . . . . .	21
	Lavt batteri på Fjernbetjeningen. . . . .	22
	Kritisk lavt batteri på Fjernbetjeningen . . . . .	22
2.2.8	Opladning af Styreenheden . . . . .	23
2.3	Rengøring . . . . .	25
2.4	Fejlfinding. . . . .	26

<b>3</b>	<b>Information til Ordinerende Klinisk Personale . . . . .</b>	<b>30</b>
3.1	Information om Patientvejledning . . . . .	30
3.2	Indikationer og Kontraindikationer . . . . .	30
3.2.1	Tilsigtet Formål . . . . .	30
3.2.2	Indikationer - Overaktiv Blære . . . . .	30
3.2.3	Indikationer - Afføringsinkontinens . . . . .	31
3.2.4	Kontraindikationer . . . . .	31
3.3	Identifikation af Patientgrupper - Screening . . . . .	31
3.4	Indstilling af UCon . . . . .	32
3.5	Adgang til UCons Data Log . . . . .	33
3.6	Fejlfinding . . . . .	34
<b>4</b>	<b>Teknisk Beskrivelse af UCon . . . . .</b>	<b>35</b>
4.1	Driftstid og Opladning . . . . .	35
4.2	Beskrivelse af IP-Klassificering . . . . .	35
4.3	Anskaffelse af Reservedele . . . . .	36
4.4	Batterier . . . . .	36
4.5	Trådløs Forbindelse mellem Styreenhed og Fjernbetjening . . . . .	37
4.6	Trådløs Forbindelse mellem Styreenhed og Indstillingsark . . . . .	37
4.7	Klassifikation . . . . .	37
4.8	Tekniske Specifikationer . . . . .	38
4.8.1	UCon Styreenhed . . . . .	38
4.8.2	UCon Fjernbetjening . . . . .	39
4.8.3	UCon Dataoverførselenhed . . . . .	40
4.8.4	UCon Indstillingsark . . . . .	40
4.8.5	UCon Oplader . . . . .	41
4.8.6	UCon Klæbeelektrode . . . . .	42
4.8.7	UCon Klæbeelektrode Ledning . . . . .	43
4.9	Elektromagnetisk Kompatibilitet . . . . .	44

# 1 Generel Information

## 1.1 Introduktion til UCon

UCon er en nervestimulator beregnet til behandling af symptomer på overaktiv blære samt afføringsinkontinens hos mennesker.

UCon anvender elektrisk stimulering til at stimulere kønsnerven ved kønsorganerne for at opnå ændret adfærd i blære-/tarmmuskulaturens funktion, fx undertrykke uønsket blære-/tarmaktivitet, for at lindre patientens symptomer (se afsnit 3.2).

UCon består af følgende komponenter (Figur 1):

1. **Styreenhed**, som giver elektrisk stimulering.
2. **Klæbeelektrode**, som klæbes på huden ved kønsorganerne og overfører den elektriske stimulering fra Styreenheden (gennem Ledningen) til kønsnerven.
3. **Ledning**, som forbinder Klæbeelektroderne og Styreenhed.
4. **Fjernbetjening (valgfri)**, som muliggør fjernaktivering af Trang-stimulering på Styreenheden.
5. **Oplader**, til opladning af Styreenhedenes batteri.
6. **Indstillingsark** (kun tilgængelig for klinisk personale), som muliggør justering af indstillingerne på Styreenheden.
7. **Dataoverførselenhed** (kun tilgængelig for klinisk personale), som muliggør overførelse af brugerdata fra Styreenheden til en computer.

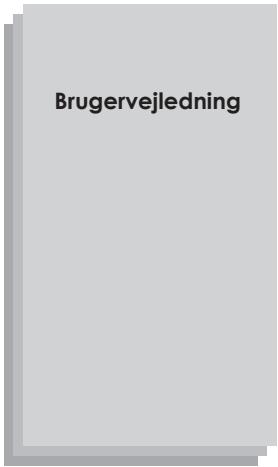
### Sådan virker udstyret

UCon består af en genopladelig Styrenhed, som kan bæres på kroppen. Den genererer elektriske impulser, som sendes gennem Ledningen til Klæbeelektroderne. Dette aktiverer kønsnerven og lindrer dermed symptomerne.

To forskellige stimuleringstyper kan anvendes; Tidsbegrænset-stimulering og Trang-stimulering. Ved brug af Tidsbegrænset-stimulering gives stimuleringen i tidsbegrænsede sessioner. Ved Trang-stimulering aktiveres stimuleringen af brugeren ved tryk på Trang-knappen på Styreenheden eller Fjernbetjeningen. Stimuleringen fortsætter i 60 sekunder og slukker derefter automatisk indtil næste aktivering. Trang-stimulering kan også stoppes, inden de 60 sekunder er gået, ved at trykke på Trang-knappen igen.

## 1.2 UCons Komponenter

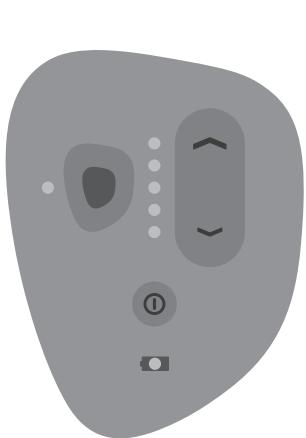
UCons Komponenter	Katalognummer
UCon Styreenhed	90-00-0003
UCon Fjernbetjening	90-00-0004
UCon Indstillingsark	90-00-0012
UCon Oplader	90-00-0006
UCon Dataoverførselenhed	90-00-0008
UCon Klæbeelektrode	90-00-0016
UCon Klæbeelektrode Ledning	90-00-0010
UCon Brugervejledning	90-00-0017



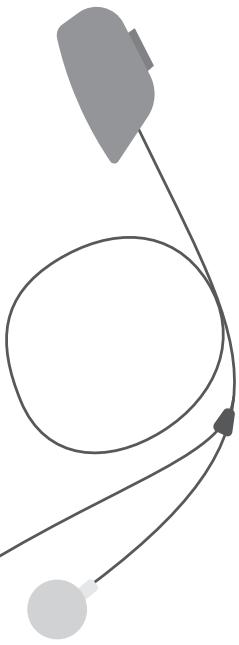
UCon Brugervejledning



UCon Indstillingsark  
(kun tilgængelig for klinisk personale)



UCon Styreenhed



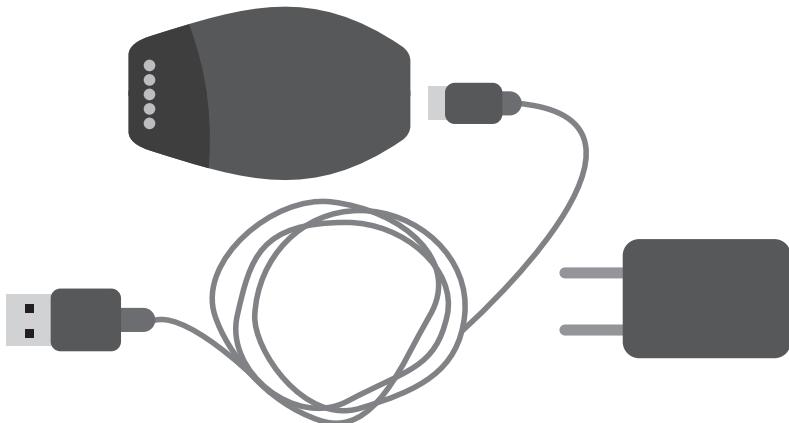
UCon Ledning



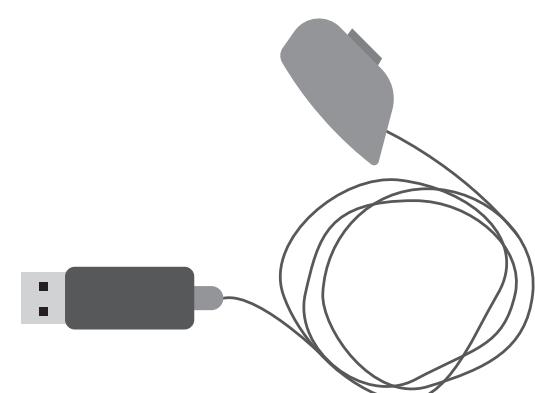
UCon Klæbeelektrode



UCon Fjernbetjening



UCon Dataoverførselenhed  
(kun tilgængelig for klinisk personale)



UCon Oplader

Figur 1: UCon Komponenter

## 1.3 Symboler

Symbol	Beskrivelse
	Temperaturbegrænsning
	Beskyttes mod sollys
	Opbevares tørt
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	Anvendes inden/udløbsdato
	Batchkode/lotnummer
	Katalognummer
	Serienummer
	Én patient, anvendes flere gange til samme patient
	Antal
	Type BF anvendt del
<b>IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub></b>	Beskyttelse mod indtrængen

Symbol	Beskrivelse
	Magnetisk Resonans (MR) usikker
	Jævnstrøm
	Klasse II udstyr
	Se brugervejledningen
	Elektronisk udstyr: Bortskaffelse i henhold til EF-direktivet om affald fra elektrisk og elektronisk udstyr - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bortskaffelse i henhold til 2006/66/EC-direktivet om Batterier og Akkumulatorer.

## 1.4 Advarsler og Forholdsregler

### 1.4.1 Elektronisk Interferens

! **ADVARSEL:** Elektromagnetisk interferens (EMI) kan påvirke UCons funktion og forårsage funktionsfejl. UCon indeholder funktioner til beskyttelse mod EMI, og derfor vil elektronisk udstyr og magnetter, man støder på i de fleste miljøer, sandsynligvis ikke påvirke UCons funktion. Kraftig EMI kan dog resultere i uønsket eller overdreven stimulering, mangel på stimulering, opvarmning af udstyret og andre funktionsfejl, som dermed kan føre til vævsskade.

Anvendelse af UCon tæt på eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i driftsforstyrrelser. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal UCon og det andet udstyr observeres for at sikre, at de fungerer normalt.

Bærbart Radio Frekvens (RF)-kommunikationsudstyr (inklusiv eksternt udstyr, såsom antennekabler og antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af UCon, inklusiv kabler. Ellers kan det føre til reduceret ydeevne af UCon.

For information om kilder til EMI og instruktioner til at reducere risikoen ved EMI, se afsnit 4.9.

### 1.4.2 MR Sikkerhedsinformation



**ADVARSEL:** UCon er MR usikker. Hold det udenfor MR scanningsrummet.  
UCon komponenter udgør en projektilfare.

### 1.4.3 Medicinske Procedurer

! **ADVARSEL:** Ved medicinske procedurer, hvor der tilføres energi til patientens krop, skal UCon fjernes. Dette inkluderer MR, elektrisk stimulering (TENS/EMS/NMES), kardioversion, kirurgisk diatermi (elektrokirurgi/kauteri), kortbølge diatermi (kortbølge behandling), mikrobølge diatermi (mikrobølge behandling), og ultralyd diatermi (terapeutisk ultralyd).

Ved lignende medicinske procedurer (fx diagnostik billeddannelse (CT, røntgen, ultralyd), strålebehandling), bør det ligeledes overvejes at fjerne UCon eller overvåge dets funktion i de indledende faser af den medicinske procedure.

Ved brug af medicinsk overvågningsudstyr (EEG, EKG, osv.), skal Styreenheden slukkes og Ledningen frakobles Klæbeeletroderne for at forhindre, at elektriske signaler fra Styreenheden forstyrrer målingen.

#### 1.4.4 Andre Potentielle Farer for Brugeren

**ADVARSEL:** Vær opmærksom på, at påsætning af Klæbeelektroder nær brystkassen kan øge risikoen for hjerteflimmer.

**ADVARSEL:** Anvend ikke stimulering:

- På tværs af eller gennem hovedet
- Direkte på øjnene
- Over munden
- På forsiden af halsen (især ved halspulsåren)
- På brystet, den øvre del af ryggen eller krydsende over hjertet

**ADVARSEL:** Produktet indeholder små komponenter og ledninger, som udgør en risiko for kvælning, hvis disse komponenter indåndes, sluges eller vikles om halsen.

**ADVARSEL:** Rør ikke ved Ledningens kontaktpunkter under stimulering, da det kan forårsage elektrisk stød.

**ADVARSEL:** Anvend ikke UCon hvis produktet er beskadiget, fx har synlige revner. Kontakt i stedet din UCon behandler eller InnoCon Medical. Ligeledes skal du stoppe med at bruge UCon, hvis produktet ikke virker korrekt, fx har nedsat ydeevne, eller du føler dig utilpas / oplever smerter.

**ADVARSEL:** Brug ikke andre elektroder og ledninger end dem, der er specifieret eller leveret af InnoCon Medical, da det kan resultere i funktionsfejl og forårsage vævsskade.

#### 1.4.5 Brugssituationer

Tag dine forholdsregler ved brug af UCon i følgende situationer:

- Lige efter en opladning af Styreenheden, da den midlertidigt kan være for varm til at bære på kroppen.
- På skadet eller irriteret hud. Klæbeelektrode må kun bruges på intakt hud.
- I fugtige miljøer. UCon bør fjernes i forbindelse med bad.
- Under seksuel aktivitet for at undgå fejlplacering af Klæbeelektrode og uønsket elektrisk stimulering af fx seksuel partner. UCon bør fjernes før seksuel aktivitet.
- I nærheden af kreditkort, osv., da UCons magneter kan kompromittere kreditkortets funktion.

Hvis du har problemer med at aflæse de visuelle signaler fra Styreenheden i direkte sollys, skab da skygge omkring Styreenheden for at gøre aflæsning lettere.

#### **1.4.6 Undgå Ekstreme Temperaturer**

**ADVARSEL:** Undgå at udsætte Styreenheden og Fjernbetjeningen for temperaturer over 60°C, da det kan beskadige batterierne.

#### **1.4.7 Anvendelse i Specifikke Befolkningsgrupper**

Sikkerheden og effektiviteten af behandling med UCon er ikke fastslået, og vil ikke blive fastslået for:

- Gravide kvinder, fostre samt ved fødsler.
- Pædiatrisk brug.
- Personer med en implanteret elektronisk enhed (fx en pacemaker). Specialiseret lægeudtalelse skal indhentes.

#### **1.4.8 Træning af Klinisk Personale**

For at det Kliniske Personale må ordinere UCon, bør de trænes i anvendelse af UCon samt have erfaring i diagnosticering og behandling af sygdomme i bækkenet, nedre urinveje eller tarmkanal.

## 1.5 Potentielle Risici / Bivirkninger

Risici forbundet med brugen af UCon omfatter, men er ikke begrænset til:

- Forbigående elektrisk stød eller prikken.
- Smerter eller irritation på stimuleringsstedet.
- Manglende effektivitet på blære-tarm symptomer.
- Uønsket ændring i blære- eller afføringsfunktion.
- Ændring i seksuel funktion.
- Hudreaktioner / kontaktskader på det af UCon komponenternes materiale, der er i uafbrudt kontakt med kroppen.

## 1.6 Bortskaffelse af Komponenter

Af miljømæssige årsager må dele af produktets komponenter ikke bortsaffes i restaffald, når dets levetid er slut. Bortsaffa produktets komponenter i henhold til WEEE-direktivet (2006/66/EU). Hvis du er i tvivl, bedes du kontakte kommunen, der er ansvarlig for bortskaffelse af affald.

UCons komponenter skal bortsaffes som følger:

UCons Komponenter	Bortskaffelse
Styreenhed	
Fjernbetjening	
Ledning	
Oplader	Bortsaffes som elektronik 
Dataoverførselenhed (kun klinisk personale)	
Indstillingsark (kun klinisk personale)	
Klæbeelektrode	
Brugervejledning	Bortsaffes som restaffald

## **1.7 Fabrikant og Kontaktoplysninger**

InnoCon Medical kan tilbyde hjælp til opsætning, brug eller vedligeholdelse af UCon, eller i tilfælde af uventet drift eller hændelser. Følgende kontaktoplysninger anvendes:

InnoCon Medical ApS, Lyngvej 1 9000 Aalborg, DK  
[www.innoconmedical.com](http://www.innoconmedical.com), [ucon@innoconmedical.com](mailto:ucon@innoconmedical.com)

## 2 Information til Brugere af UCon

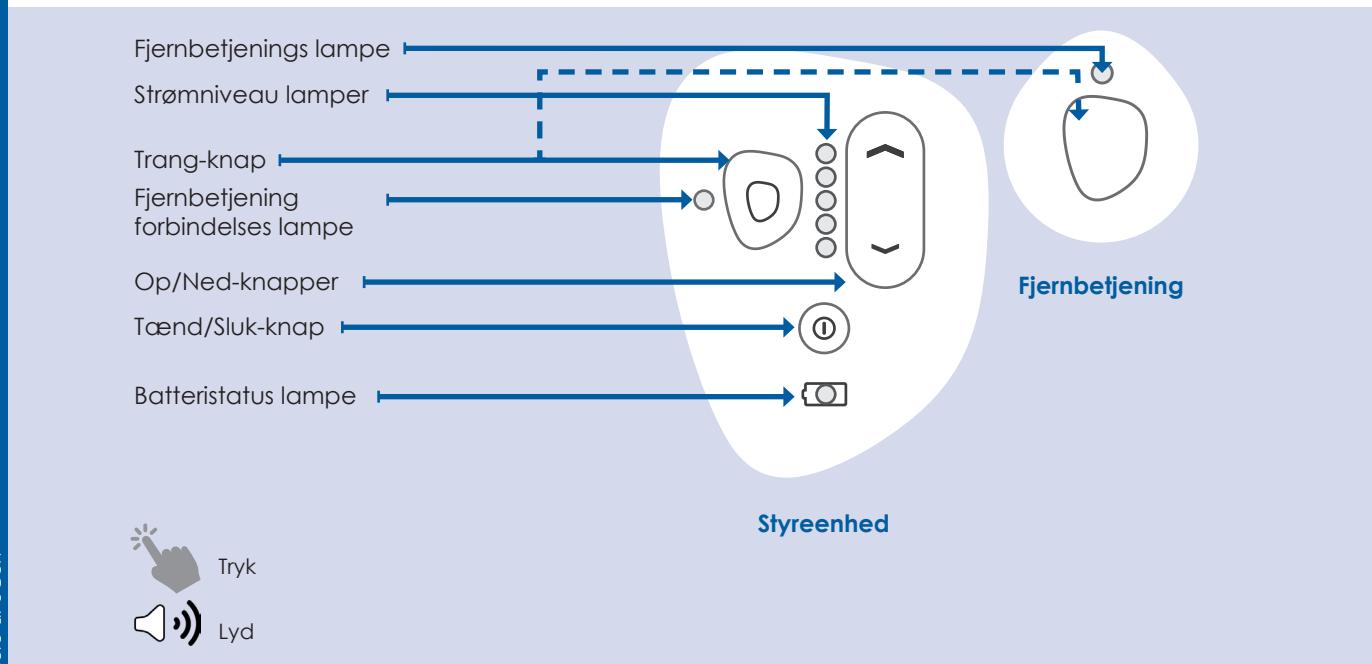
### 2.1 Hvad er Nervestimulering?

Nervestimulering er en behandlingsmetode til at lindre forskellige symptomer. Metoden benytter målrettet stimulus, fx elektrisk stimulering, til at ændre nerveaktiviteten bestemte steder i kroppen.

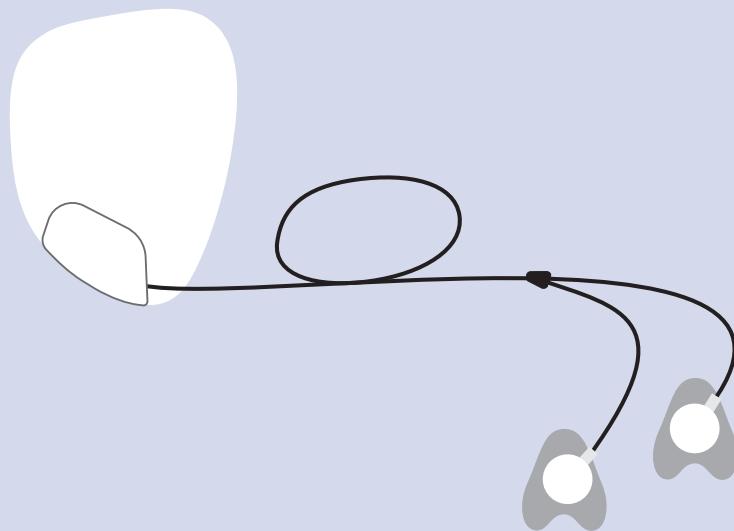
Formålet med nervestimulering ift. lindring af symptomer på overaktiv blære samt afføringsinkontinens er at fremkalde et akut terapeutisk respons eller ændre funktionen af de nedre urinveje/tarmkanalen over tid.

### 2.2 Sådan Bruges UCon

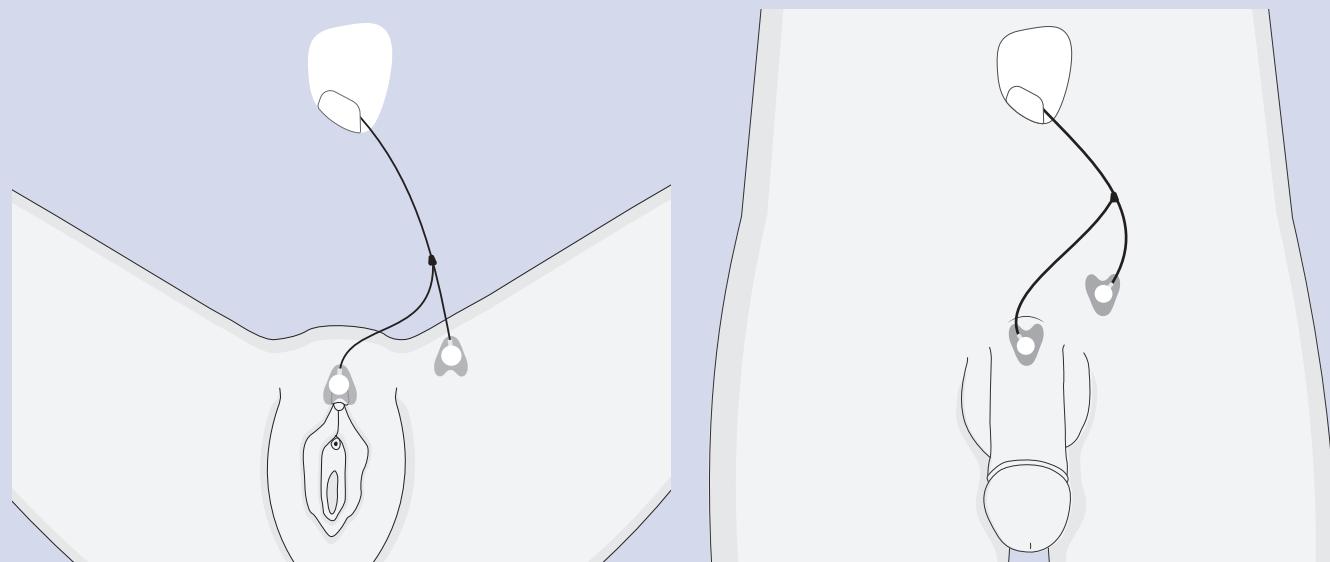
#### 2.2.1 Oversigt over UCon



### UCon samlet



### UCon påsat



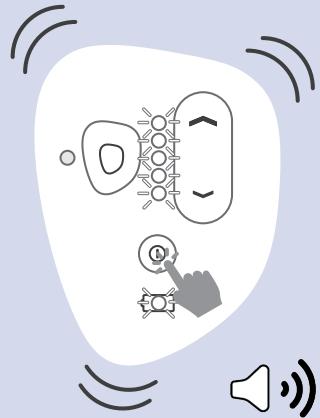
## 2.2.2 Tænd/Sluk Styreenheden

### Tænd Styreenheden

- Tryk og hold Tænd/Sluk-knappen nede ①.

Styreenheden blinker, bipper og vibrerer.  
Lampen der viser batteristatus tændes ②.

Hvis Ledningen er tilsluttet, begynder den nederste lampe der viser strømniveauet at pulsere.

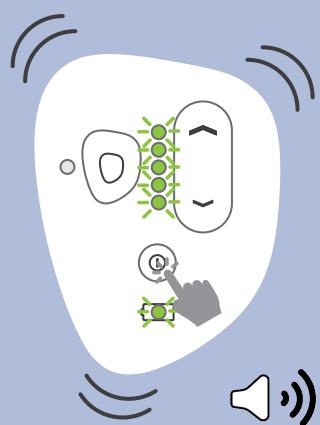


Når Styreenheden ikke har været brugt i et stykke tid, slukker alle lamper, undtagen den lampe der viser batteristatus. Denne vil pulsere med farven der indikerer batteristatus.

### Sluk Styreenheden

- Tryk og hold Tænd/Sluk-knappen nede ①.

Styreenheden blinker (med farven der indikerer den pågældende batteristatus), bipper og vibrerer. Alle lamper slukkes.



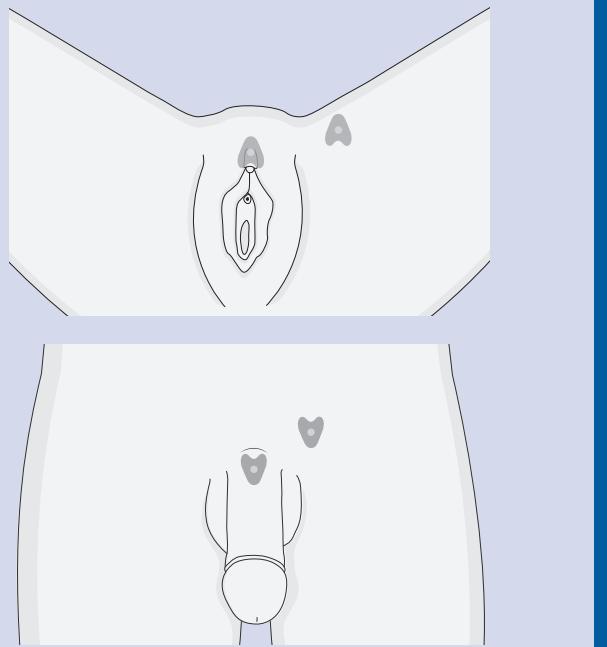
## 2.2.3 Klæbeelektrode

Sørg for, at:

- Styreenheden ikke er tilsluttet.
- Klæbeelektroderne ikke rører hinanden.
- Klæbeelektroderne ikke blokerer urinrøret.
- Der ikke er kønshår under Klæbeelektroderne.

### Placer Klæbeelektroder

1. Placer en Klæbeelektrode på klitoris (kvinde) / på roden af penis (mand).
2. Placer den anden Klæbeelektrode i nærheden, fx på inderlåret, i lysken eller på penis (mand).



Under toiletbesøg kan Klæbeelektroden placeret på klitoris (kvinde) / på roden af penis (mand) fjernes og placeres i nærheden. Bagefter kan klæbeelektroden placeres korrekt igen.

### Fjern Klæbeelektroder

1. Træk Klæbeelektroderne af huden med et moderat ryk, og bortskaf Klæbeelektroderne (se afsnit 1.6).

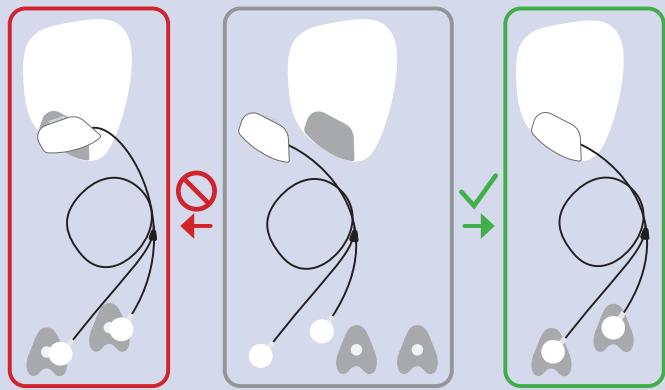
## 2.2.4 Ledning

Sørg for at Ledningen er korrekt tilsluttet til Styreenheden samt Klæbeelektroderne for at undgå:

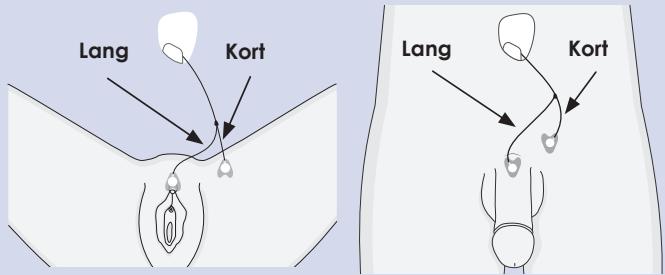
- Fastklemning af hud eller kønshår.
- Fejtilslutning grundet snavs eller fremmedlegemer.
- Mistet forbindelse mellem Ledning og Klæbeelektrode grundet sved eller fugt.
- Ombytning af den korte/lange Ledning.

### Forbind Ledning

1. Forbind Klæbeelektroder og Styreenheden med Ledningen ved brug af de magnetiske forbindelser.



**Bemærk**, at den lange ledning skal tilsluttes til Klæbeelektroden placeret på klitoris (kvinde) / roden af penis (mand), og at den korte ledning skal tilsluttes den anden Klæbeelektrode, der er placeret i nærheden.



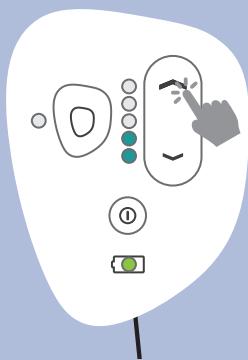
## 2.2.5 Start/stop Stimulering

### Start Tidsbegrenset-stimulering

1. Tænd Styreenheden (se afsnit 2.2.2).
2. Tryk og hold Op-knappen nede (↗).

Lamperne der viser strømniveauet lyser når strømniveauet øges.

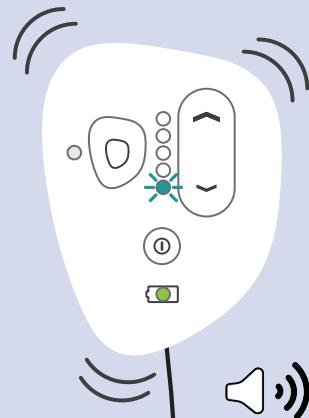
3. Slip Op-knappen, når det ønskede strømniveau er nået.



### Automatisk stop af Tidsbegrenset-stimulering

Når den Tidsbegrensede stimulering er slut, stopper stimuleringen automatisk.

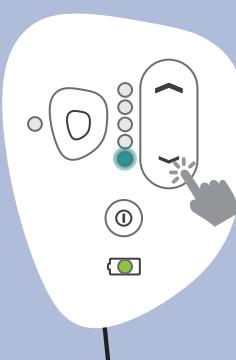
Den nederste lampe der viser strømniveauet begynder at blinke. Styrenheten bipper og vibrerer.



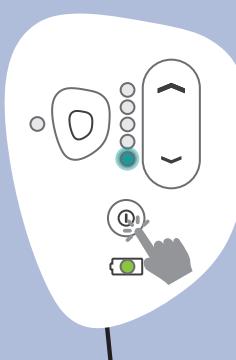
### Manuelt stop af Tidsbegrenset-stimulering

1. Tryk og hold Ned-knappen (↙) nede eller tryk én gang på Tænd/Sluk-knappen (P).

Stimuleringen stopper.



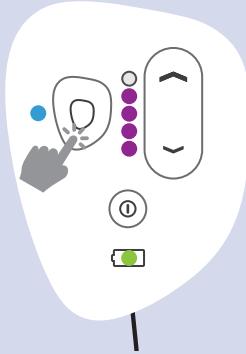
Eller



## Start Trang-stimulering

1. Tryk på Trang-knappen, enten på Styreenheden  eller Fjernbetjeningen .

Styreenheden stimulerer med det indstillede strømniveau (vist ved at lamperne der viser strømniveaet lyser lilla) i 60 sekunder.



Eller



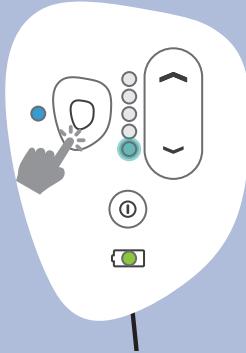
Når lamperne der viser strømniveauet lyser, er det muligt at justere strømniveauet ved at trykke på Op/Ned-knapperne.

**Bemærk**, at gentagen aktivering af Trang-stimulering ikke er en erstatning for vandladning/afføring, og til sidst vil de naturlige refleksler overvinde stimuleringen, hvilket kan resultere i evt. uønsket vandladning/afføring.

## Stop Trang-stimulering

1. Tryk på Trang-knappen, enten på Styreenheden  eller Fjernbetjeningen .

Stimuleringen stopper.



Eller



## 2.2.6 Ude af stand til at leveve stimulering

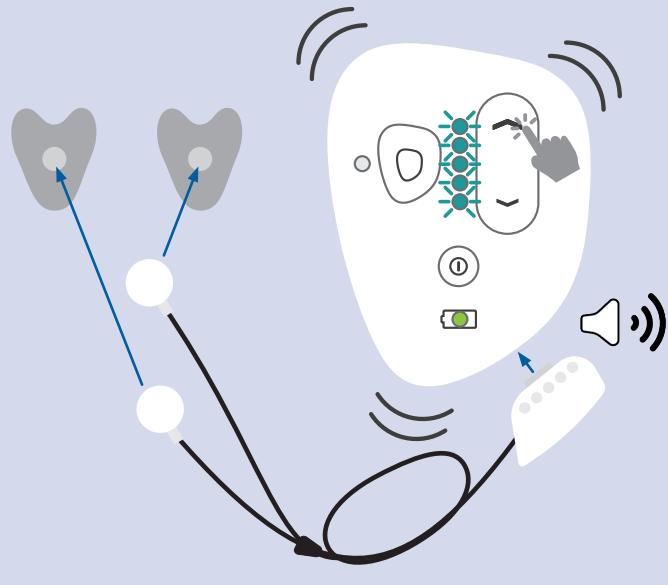
Styreenheden informerer, hvis den er ude af stand til at leveve stimulering, fx grundet utilstrækkelig tilslutning mellem Klæbeelektroderne og huden, eller at Ledningen mister forbindelse til Styreenheden eller Klæbeelektroderne.

Lamperne der viser strømniveauet blinker (hvert 5. sekund).  
Styreenheden bipper og vibrerer.

Gør følgende:

1. Juster/tilslut Klæbeelektroder/Ledning.
2. Tryk på Op-knappen (▲).

Stimuleringen vender langsomt tilbage til det tidligere indstillede strømniveau.



Alle notifikationer kan slukkes ved at trykke på Tænd/Sluk-knappen, eller ved at slukke for Styreenheden (se afsnit 2.2.2).

## 2.2.7 Fjernbetjening (valgfri)

### Forbind Fjernbetjening og Styreenhed

**Bemærk**, at Ledningen **ikke** må være forbundet, når der oprettes forbindelse mellem Styreenheden og Fjernbetjeningen. Hvis Ledningen er forbundet, fjern da Ledningen.

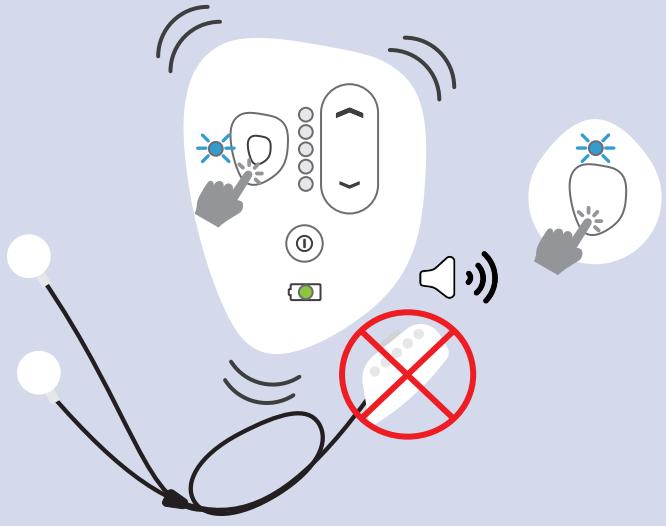
Sørg for at Styreenheden er tændt og at Fjernbetjeningen er aktiveret (ved at trykke på knappen på fjernbetjeningen) samt indenfor Styreenhedens rækkevidde.

1. Tryk og hold Træng-knappen  på Styreenheden nede.

Lamperne der viser strømniveauet blinker skiftevis blåt.

1. Tryk på knappen på Fjernbetjeningen .

Styreenheden bipper og vibrerer.



Forbindelsen er oprettet, når lampen der viser forbindelsen til Fjernbetjening lyser (blåt). Lampen på Fjernbetjeningen er slukket, indtil der trykkes på Fjernbetjeningens knap.

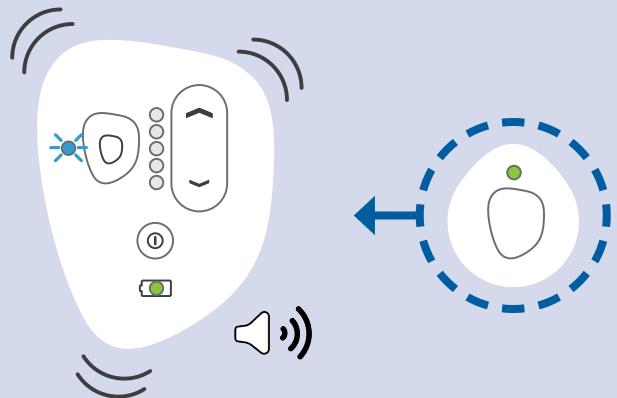
## Gendan mistet forbindelse til Fjernbetjeningen

1. Fjernbetjeningen er udenfor Styreenhedens rækkevidde.

Lampen der viser forbindelsen til Fjernbetjeningen blinker blåt. Styreheden bipper og vibrerer.

2. Lokaliser Fjernbetjeningen, og bring den indenfor Styreenhedens rækkevidde.

Forbindelsen gendannes automatisk.



Hvis Fjernbetjeningen ikke er lokaliseret indenfor 2 minutter efter forbindelsen er mistet, slukkes lampen der viser forbindelsen til Fjernbetjeningen. Sluk og tænd for Styreenheden og tryk på knappen på Fjernbetjeningen for at gendanne mistet forbindelse.

## Lavt batteri på Fjernbetjeningen

Fjernbetjeningens batteriniveau er lavt (ca. 1 måneds brug tilbage).

Lampen på Fjernbetjeningen lyser orange (når der trykkes på Trang-knappen på Fjernbetjeningen).

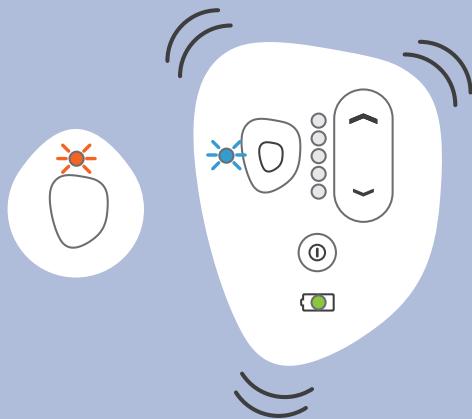
1. Bestil og modtag en ny Fjernbetjening (se afsnit 4.3).
2. Forbind den nye Fjernbetjening med Styreenheden (se afsnit 2.2.7).
3. Bortskaf den gamle Fjernbetjening (se afsnit 1.6).



## Kritisk lavt batteri på Fjernbetjeningen

Fjernbetjeningens batteriniveau er kritisk lavt (ca. 1 uges brug tilbage).

Lampen der viser forbindelsen til fjernbetjeningen blinker blåt. Styreenheden bipper og vibrerer. Lampen på Fjernbetjeningen blinker orange.

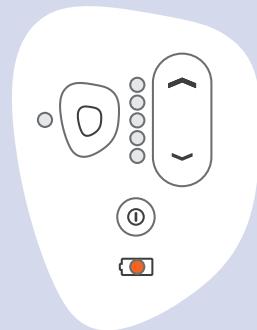


## 2.2.8 Opladning af Styreenheden

### Lavt batteriniveau på Styreenheden

Styreenhedens batteriniveau er lavt (ca. 3 timers brug tilbage).

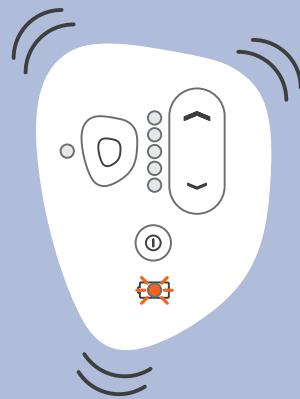
Lampen der viser batteristatus er orange.



### Kritisk lavt batteri på Styreenheden

Styreenhedens batteriniveau er kritisk lavt (ca. 1 times brug tilbage, afhængig af indstillinger).

Lampen der viser batteristatus blinker orange. Styreenheden bipper og vibrerer. Dette gentages hvert 5. minut uden lydnotifikationen.

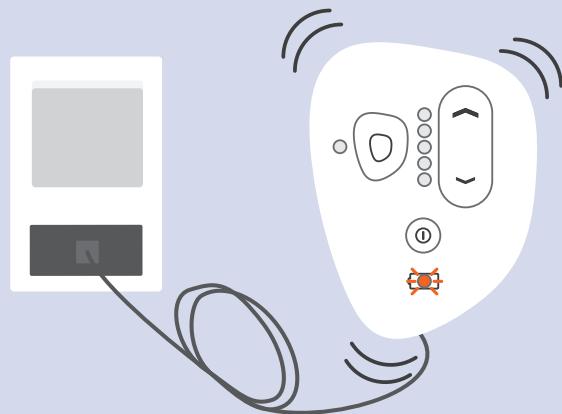


**Bemærk**, at Styreenheden umiddelbart efter opladning kan være for varm til at være på kroppen.  
Sørg for ikke at efterlade Styreenheden forbundet til Opladeren i længere perioder, når den ikke er i brug dagligt.

### Oplad Styreenheden

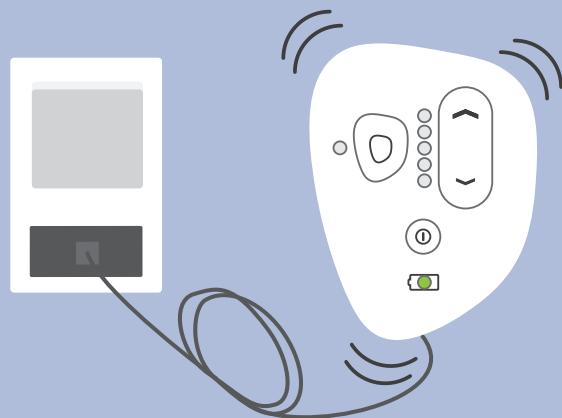
1. Tilslut Opladeren til Styreenheden, og sæt Opladeren i væggen.

Lampen der viser batteristatus blinker (med farven der indikerer den pågældende batteristatus). Styreenheden vibrerer.



### Styreenheden er fuldt opladt

Lampen der viser batteristatus lyser konstant. Styreenheden vibrerer.



## 2.3 Rengøring

Hvis rengøring findes nødvendig, skal den udføres i henhold til nedenstående tabel.

UCons Komponenter	Rengøring
Styreenhed	Rengør under vand eller med en ren, fugtig klud.
Fjernbetjening	Rengøringsmidler bør undgås.
Ledning	
Oplader	Rengør med en ren, tør klud.
Dataoverførselenhed	
Indstillingsark	Rengør med en ren klud med desinfektionsmiddel og/eller vand.
Klæbeelektrode	Ikke beregnet til at blive rengjort. Når de ikke længere er hygiejniske, skal de udskiftes.

Sørg for at Styreenheden er slukket, Ledninger ikke er tilsluttet og Klæbeelektroder fjernes, før UCon rengøres.

Bemærk vigtigheden af at bevare de magnetiske forbindelser fri for snavs (se rengøringsmetoder i ovenstående tabel) for at sikre tilstrækkelig tilslutning.

Jern altid UCon komponenter fra tøj, før det vaskes.

Hvis komponenter rengøres ved brug af upassende rengøringsmetoder eller rengøringsmidler, kan komponenterne blive beskadiget eller ikke-funktionelle.

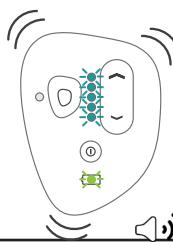
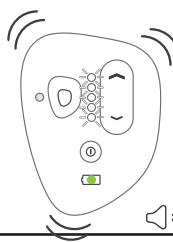
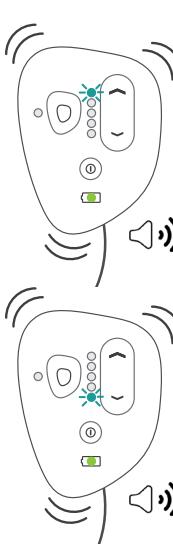
Bemærk, at rengøring af UCon komponenter ikke er obligatorisk for sikker ydeevne af UCon

## 2.4 Fejlfinding

Dette afsnit beskriver de mest almindelige problemer, der kan opstå, når UCon bruges. Kontakt InnoCon Medical eller din UCon behandler, hvis der opstår andre problemer. Start altid med at kontrollere UCons forskellige komponenter for synlige skader, og sørge for at alt er tilsluttet korrekt.

Problem	Årsag(er)	Løsning(er)
Mislykket forbindelse mellem Styreenhed og Fjernbetjening.	<ul style="list-style-type: none"><li>Fjernbetjeningen er ikke aktiveret.</li><li>Tomt batteriniveau på Fjernbetjeningen.</li><li>Styreenheden er slukket.</li><li>Fjernbetjeningen er udenfor Styreenhedens rækkevidde.</li></ul>	<p>Sørg for at Styreenheden er tændt og Fjernbetjeningen er aktiveret (ved at trykke på knappen på Fjernbetjeningen) og indenfor Styreenhedens rækkevidde.</p> <p>Bestil og modtag en ny Fjernbetjening (se afsnit 4.3).</p> <p>Kontroller Fjernbetjeningens og Styreenhedens batteristatus. Oplad Styreenheden, hvis den er løbet tør for strøm (se afsnit 2.2.8). Udskift Fjernbetjeningen, hvis den er løbet tør for strøm (se afsnit 4.3).</p> <p>Gendan forbindelsen med Styreenheden og Fjernbetjeningen (se afsnit 2.2.7).</p>
Ingen stimulering, når der trykkes på knappen på Fjernbetjeningen.	<ul style="list-style-type: none"><li>Fjernbetjeningen er udenfor Styreenhedens rækkevidde, derfor mistet forbindelsen.</li><li>Tomt batteriniveau på Styreenheden / Styreenheden er slukket.</li><li>Tomt batteriniveau på Fjernbetjeningen.</li></ul>	<p>Gendan den mistede forbindelse (se afsnit 2.2.7). Hvis Fjernbetjeningen er indenfor Styreenhedens rækkevidde indenfor 2 minutter, gendannes forbindelsen automatisk.</p> <p>Tænd / oplad Styreenheden.</p> <p>Bestil og modtag en ny Fjernbetjening (se afsnit 4.3).</p>
Tabt Styreenhed.	<ul style="list-style-type: none"><li>Ved normal aktivitet tabes Styreenheden, fx Styreenheden falder ud af lommen.</li></ul>	<p>Styreenheden er designet til at kunne modstå et kort fald på en hård overflade. Saml Styreenheden op og fortsæt brug.</p> <p>Rengør Styreenheden (se afsnit 2.3), hvis den tabes i fugtigt / snavset miljø (fx i toilettet). Styreenheden kan benyttes igen bagefter.</p> <p>Stop med at bruge Styreenheden, hvis den har synlige skader, fx synlige indre dele.</p> <p>Stop ligeledes med at bruge Styreenheden, hvis lamperne der viser strømniveauer lyser i mange forskellige farver (se "Signaler og Notifikationer" nedenfor).</p>

Problem	Årsag(er)	Løsning(er)
Tabt Fjernbetjening.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ved normal aktivitet, tabes Fjernbetjeningen.</li> </ul>	<p>Fjernbetjeningen er designet til at kunne modstå et kort fald på en hård overflade. Saml Fjernbetjeningen op og fortsæt brug.</p> <p>Rengør Fjernbetjeningen (se afsnit 2.3), hvis den tabes i fugtigt / snavset miljø (fx i toilettet). Fjernbetjeningen kan benyttes igen bagetter.</p> <p>Erstat Fjernbetjeningen (se afsnit 4.3), i tilfælde af at Fjernbetjeningen går tabt.</p>
Ingen (mærkbar) stimulering.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Styreenheden er slukket.</li> <li>LEDningen er ikke korrekt tilsluttet.</li> <li>Klæbeelektroderne er ikke placeret korrekt.</li> <li>Det indstillede strømniveauet er for lavt.</li> </ul>	<p>Sørg for at Styreenheden er tændt (se afsnit 2.2.2).</p> <p>Kontroller og juster forbindelsen mellem LEDning og Klæbeelektroder samt LEDning og Styreenhed, indtil Styreenheden bekræfter korrekt levering af stimulering, og en passende følelse af stimulering mærkes.</p> <p>Sørg for at der er fuld kontakt mellem Klæbeelektroderne og behandlingsområdet, og omplacer Klæbeelektroderne indtil en passende følelse af stimulering mærkes.</p> <p>Sørg for at strømniveauet er højt nok. Øg strømniveauet gradvist ved at trykke på Op-knappen, indtil en passende følelse af stimulering mærkes.</p>
Ubehag eller smerte grundet stimulering.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Det indstillede strømniveau er for højt.</li> <li>Klæbeelektroder er ikke placeret korrekt.</li> <li>Klæbeelektroderne er slidte.</li> </ul>	<p>Tryk på Ned-knappen indtil en passende følelse af stimulering mærkes.</p> <p>Kontroller Klæbeelektrodernes placering og omplacer, hvis nødvendigt.</p> <p>Udskift Klæbeelektroderne.</p>

Signaler og Notifikationer				
Signal	Årsag(er)	Løsning(er)		
Lamperne der viser strømniveauet lyser i mange farver.		Systemfejl.	Stop med at bruge UCon og kontakt InnoCon Medical eller din UCon Behandler.	
Lamperne der viser strømniveauet blinker blå/lilla med det indstillede strømniveau (hvert 5. sekund). Styreenheden bipper og vibrerer.		Styreenheden er ude af stand til at levere stimulering, fx på grund af utilstrækkelig forbindelse mellem Klæbeeletroder og hud, eller at Ledning frakobles Styreenhed eller Klæbeeletroder.	Kontroller og juster forbindelsen mellem Ledning og Klæbeeletroder / Ledning og Styreenhed indtil Styreenheden bekræfter korrekt levering af stimulering.  Sørg for at der er fuld kontakt mellem Klæbeeletroderne og behandlingsområdet, og omplacer Klæbeeletroderne hvis nødvendigt.	
Lamperne der viser strømniveauet blinker hvidt. Styreenheden bipper og vibrerer.		Den forsøgte funktion på Styreenheden er ikke mulig; forsøg på at starte en stimulering uden at Ledningen er tilsluttet.	Forbind Ledningen med Styreenheden og Klæbeeletroderne.	
Den øverste/nederste lampe der viser strømniveauet blinker blå/lilla. Styreenheden bipper og vibrerer.		Den forsøgte funktion på Styreenheden er ikke mulig; forsøg på at øge/reducere strømniveauet mere end det er muligt.	Det er ikke muligt at øge/reducere strømniveauet, da strømniveauet allerede er på maksimum/minimum niveau.	

Signaler og Notifikationer			
Signal		Årsag(er)	Løsning(er)
Lampen der viser forbindelsen til Fjernbetjeningen blinks blåt. Styreheden bipper og vibrerer.		<ul style="list-style-type: none"> <li>Fjernbetjeningen er udenfor Styreenhedens rækkevidde.</li> <li>Kritisk lavt batteriniveau på Fjernbetjeningen.</li> </ul>	<p>Lokaliser Fjernbetjeningen og bring den indenfor Styreenhedens rækkevidde. Hvis Fjernbetjeningen ikke er lokaliseret indenfor 2 minutter efter forbindelsen er mistet, slukkes lampen der viser forbindelsen til Fjernbetjeningen. Sluk og tænd Styreenheden for at gendanne mistet forbindelse (se afsnit 2.2.7).</p> <p>Bestil ny Fjernbetjening (se afsnit 4.3).</p>
Lampen der viser batteristatus på Styreenheden er orange.		Styreenhedens batteriniveau er lavt.	Oplad Styreenheden (se afsnit 2.2.8).
Lampen der viser batteristatus blinks orange. Styreenheden bipper og vibrerer.		Styreenhedens batteriniveau er kritisk lavt.	Oplad Styreenheden (se afsnit 2.2.8).
Lampen på Fjernbetjeningen lyser orange.		Fjernbetjeningens batteriniveau er lavt.	Bestil og modtag en ny Fjernbetjening (se afsnit 4.3).
Lampen på Fjernbetjeningen blinks orange.		Fjernbetjeningens batteriniveau er kritisk lavt.	Bestil og modtag en ny Fjernbetjening (se afsnit 4.3).

Bemærk at notifikationer kan stoppes ved at trykke på Tænd/Sluk-knappen, eller ved at slukke for Styreenheden (se afsnit 2.2.2).

# **3      Information til Ordinerende Klinisk Personale**

## **3.1    Information om Patientvejledning**

Det Kliniske Personale bør sørge for at patienter modtager følgende:

- Information om UCons komponenter.
- Instruktion i brugen af Styreenheden, Fjernbetjeningen og Opladeren.

Yderligere bør det Kliniske Personale give hver patient en UCon Brugervejledning og især gennemgå følgende afsnit med patienten:

- Advarsler, inklusiv potentielle farer for patienten, og MR sikkerhedsinformation (se afsnit 1.4).
- Forholdsregler, inklusiv anvendelse i specifikke befolkningsgrupper og forholdsregler i forbindelse med patientaktiviteter (se afsnit 1.4).
- Potentielle bivirkninger relateret til brugen af UCon (se afsnit 1.5).
- Brug af UCon, inklusiv konsekvensen af gentagen aktivering af stimulering (se afsnit 2.2.5 "Start Trang-stimulering").

Det Kliniske Personale bør også instruere deres patienter om følgende:

- Patienter bør fortælle deres Kliniske Personale, inklusiv deres primære læge, at de har en nervestimulator.
- Patienter bør altid medbringe UCon til UCon-relaterede aftaler, inklusiv alle opfølgninger.
- Patienter bør kontakte deres UCon behandler, hvis de oplever usædvanlige tegn eller symptomer

## **3.2    Indikationer og Kontraindikationer**

### **3.2.1   Tilsigtet Formål**

UCon er en nervestimulator, der anvender elektrisk stimulering til at stimulere kønsnerven, til patientstyret behandling af symptomer på afføringsinkontinens og overaktiv blære, herunder trang-urininkontinens, stærk trang og hyppig vandladning.

UCon er beregnet til at give behandling til patienter med symptomer i henhold til det tilsigtede formål og tilsvarende indikationer og kontraindikationer som listet nedenfor.

### **3.2.2   Indikationer - Overaktiv Blære**

Brug af UCon er tilsigtet hos voksne (>18 år) med en eller flere af følgende symptomer:

- Stærk vandladningstrang
- Hyppig vandladning (>8 gange/dag)
- Trang-urin inkontinens
- Natlig vandladning

Yderligere er UCon tilsigtet hos voksne uden tilstrækkelig lindring af symptomer på overaktiv blære ved brug af konservative behandlinger såsom: blæreträning, bækkenbundsøvelser, styring af væskeindtag, strategi til blærestyring.

### **3.2.3 Indikationer - Afføringsinkontinens**

Brug af UCon er tilsligtet hos voksne (>18 år) med en eller flere af følgende symptomer:

- Stærk afføringstrang
- Hyppig afføring (>3 gange/dag)
- Afføringsinkontinens (trang/passiv)

Yderligere er UCon tilsligtet hos voksne uden tilstrækkelig lindring af symptomer på afføringsinkontinens ved brug af konservative behandlinger såsom: kostændring, afføringsfyldstoffer, bækkenbundsøvelser.

### **3.2.4 Kontraindikationer**

Brug af UCon er kontraindikeret i følgende individer:

1. Personer der ikke er i stand til at betjene nervestimulatoren.
2. Personer med en genital anatomi der ikke tillader passende elektrodeplacering.

## **3.3 Identifikation af Patientgrupper - Screening**

Klæbeelektroderne kan bruges til at evaluere effekten af nervestimulering til behandling af symptomerne på overaktiv blære og afføringsinkontinens.

Stimulering med Klæbeelektroderne giver patienten mulighed for at opleve stimulering under daglige aktiviteter, og det vil hjælpe det Kliniske Personale med at bestemme de relevante stimuleringsparametre for den individuelle patient.

Ved den første session, hvor der stimuleres med Klæbeelektroder, bestemmes den maksimale komforttærskel. Ved Tidsbegrænset-stimulering informeres patienten om, at stimulering skal gives ved denne tærskel. Patienten informeres yderligere om, at tærsklen kan ændre sig over tid, men der bør altid sigtes efter at stimulere ved den maksimale komforttærskel.

For patienter der oplever Trang-episoder, kan Trang-stimulering aktiveres (se afsnit 3.4). Patienten instrueres i at aktivere stimulering hver gang en Trang-episode opstår. Patienten informeres om, at stimulering skal gives lige over den maksimale komforttærskel. Patienten informeres yderligere om, at tærsklen kan ændre sig over tid, men der bør altid sigtes efter at stimulere lige over den maksimale komforttærskel.

Målene for screening med Klæbeelektroderne er at bestemme:

- Relevante stimuleringsparametre for den individuelle patient.
- Hvorvidt stimulering lindrer patientens symptomer.
- Hvorvidt stimulering tolereres af patienten.
- Hvorvidt patienten kan bruge Styreenheden og Fjernbetjeningen til at kontrollere stimuleringen.

## 3.4 Indstilling af UCon

UCon skal indstilles før første behandling. Indstillingen udføres af det Kliniske Personale ved brug af Indstillingsarket, og følgende parametre kan indstilles/justeres:

- Sessionstid for Tidsbegrenset-stimulering (i intervaller mellem 15 min og vedvarende).
- Maksimal strømniveau. **Bemærk, at sessionstiden skal indstilles før maksimal strømniveau.**
- Aktiver/deaktiver Trang-stimulering.
- Nulstilling til fabriksindstilling (Tidsbegrenset-stimulering er sat til vedvarende, maksimal strømniveau er sat til højeste niveau, og Trang-stimulering er deaktiveret).

### Indstilling af UCon

**Bemærk,** at Ledningen skal være fjernet, når Styreenheden placeres på Indstillingsarket.

1. Placer Styreenheden på det relevante område (Tidsbegrenset, Trang eller Nulstil) på Indstillingsarket.

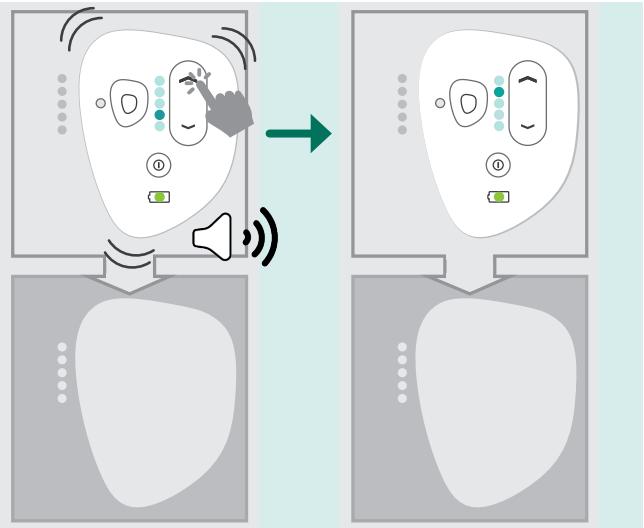
Lampen der viser det indstillede strømniveau lyser. Styreenheden bipper og vibrerer.

2. Tryk på Op/Ned-knappen på Styreenheden for at vælge værdi/parametre.

Når den indstillede værdi/parameter er ændret, løft Styreenheden fra Indstillingsarket, for at gemme indstillingerne.

Styreenheden bipper og vibrerer for at bekraefte indstillingen.

3. Gentag trin 1-2 indtil alle relevante parametre er indstillet/justeret.



### Forholdsregler vedrørende brug af Indstillingsarket:

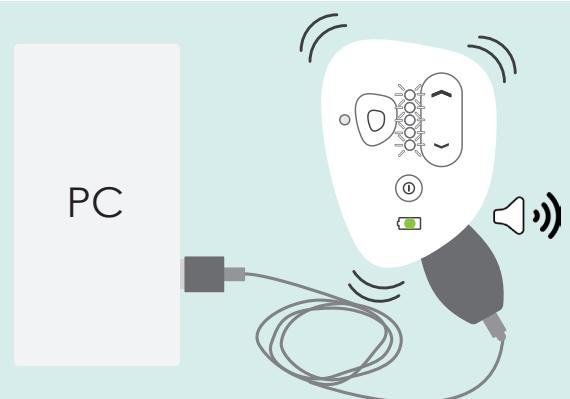
- Forkert indstilling af Styreenheden (se afsnit 3.6).
- Utilsigtet læsning af Indstillingsarket (se afsnit 3.6).
- Indstillingsarkets funktionalitet kan kompromitteres af metalgenstande i nærheden, fx et metal bord (se afsnit 3.6).

### 3.5 Adgang til UCons Data Log

#### Adgang til UCons Data Log

1. Tilslut Styreenheden til en computer ved brug af Dataoverførselenheden.

Lamperne der viser strømniveaueret lyser. Styreenheden bipper og vibrerer.

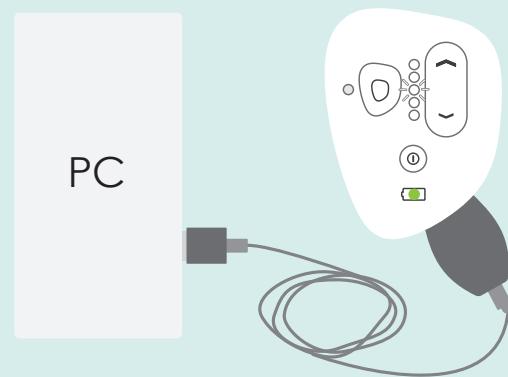


Mens dataloggen overføres til computeren (dette kan tage noget tid), vil lamperne der viser strømniveaueret skiftevis blinke, og vil stoppe med at blinke når dataoverførslen er færdig.

På computeren vises et nyt stifinder-vindue med alle filer, der er gemt på Styreenheden. Der er nu muligt at åbne filerne og læse dataloggen fra Styreenheden.

2. Frakobl Dataoverførselenheden fra Styreenheden og computeren, når dataloggen er læst.

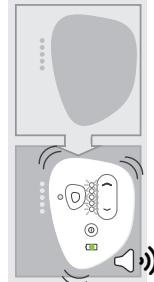
Styreenheden bipper, og lamperne der viser strømniveaueret slukker.



## 3.6 Fejlfinding

Dette afsnit er designet til at hjælpe med at løse problemer, der kan opstå når UCon bruges.

Problem	Årsag(er)	Løsning(er)
Forkert indstilling af Styreenheden.	<ul style="list-style-type: none"><li>Det signal der bekrafter en vellykket indstilling af Styreenheden ses eller høres ikke.</li><li>Utilsigtet løsning af Indstillingsarket.</li></ul>	Placer Styreenheden på det ønskede område på Indstillingsarket igen for at justere indstillingerne.
Kan ikke få adgang til dataloggen.	<ul style="list-style-type: none"><li>Dataoverførselenheden er ikke korrekt tilsluttet Styreenheden eller computeren.</li></ul>	Kontroller og juster forbindelsen mellem Styreenheden, Dataoverførselenheden og computer.
Styreenheden reagerer ikke, når den placeres på Indstillingsarket.	<ul style="list-style-type: none"><li>Indstillingsarket er placeret i nærheden af metalgenstande, fx et metalbord der kan kompromittere Indstillingsarkets funktionalitet.</li><li>Styreenheden er ikke placeret korrekt på Indstillingsarket. <b>Bemærk</b>, at Styreenheden skal placeres på Indstillingsarket, og at Ledningen <b>ikke må være forbundet</b>.</li></ul>	Placer Indstillingsarket væk fra metalgenstande.  Placer Styreenheden på det ønskede område på Indstillingsarket igen.
Lamperne der viser strømniveauet blinker, og Styreenheden bipper og vibrerer, når indstillingerne forsøges justeret.	<ul style="list-style-type: none"><li>Indstillerne justeres i en forkert rækkefølge.</li></ul>	Indstil indstillerne i den korrekte rækkefølge (sessionstid før maksimal strømniveau).



# **4 Teknisk Beskrivelse af UCon**

UCon er beregnet til anvendelse i hjemmet og kan styres af patienten selv.

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP - Summary of Safety and Clinical Performance) vil være tilgængelig i den Europæiske database over Medicinsk Udstyr (EUDAMED).

## **4.1 Driftstid og Opladning**

På Styreenheden er der en lampe, der indikerer batteristatus, det aktuelle opladningsniveau samt når en opladning er påkrævet.

Batteriet oplades ved at tilslutte Styreenheden til den medfølgende Oplader.

Styreenhedens interne batteri er designet til at holde til en dags brug mellem opladning. Derfor anbefales det at oplade Styreenheden dagligt. Opladning kan tage op til 6 timer for et helt afladt batteri.

Fjernbetjeningen er designet til at holde mindst 1 år. Efter batteriet er afladt, skal Fjernbetjeningen bortskaffes i henhold til de lokale love (se afsnit 1.6). En ny Fjernbetjening kan bestilles i henhold til afsnit 4.3.

## **4.2 Beskrivelse af IP-Klassificering**

IP-klassificering også kendt som "Ingress Protection" eller "International Protection ratings" er defineret i henhold til den internationale standard EN/IEC 60529. Klassificeringen består af bogstaverne IP efterfulgt af to cifre, hvor jo højere tal desto bedre beskyttelse. Første ciffer er modstandsdygtighed mod fremmedlegemer (støv), og andet ciffer modstandsdygtighed mod vand.

UCons elektriske komponenter har klassificeringen som vist i nedenstående tabel:

UCon Komponenter	IP-Klassificering	Modstandsdygtig mod Faste Legemer (Støv)	Modstandsdygtig mod Vand
Styreenhed og Fjernbetjening	IP67	Totalt beskyttet mod støv	Beskyttet mod nedskænkning mellem 15 centimeter og 1 meter i dybden i op til 30 min.
Ledning	IPX7	-	Beskyttet mod nedskænkning mellem 15 centimeter og 1 meter i dybden i op til 30 min.

## 4.3 Anskaffelse af Reservedele

Afhaengigt af hvilken UCon komponent det drejer sig om, bestilles reservedele i henhold til nedenstående tabel.

UCon Komponent	Kontakt for Bestilling
Styreenhed	
Fjernbetjening	
Klæbeelektrode	UCon Behandler
Ledning	
Oplader	
Dataoverførselenhed	InnoCon Medical, Lyngvej 1, 9000 Aalborg, DK
Indstillingsark	service@innocommedical.dk

## 4.4 Batterier

Styreenheden indeholder et permanent forseglet lithium-ion-batteri. Batteriet kan ikke udskiftes. En lampe indikerer den aktuelle batteristatus, samt hvornår opladning er påkrævet.

Styreenhedens batteri opfylder følgende specifikationer:

Emne	Specifikationer
Type	Litium-ion
Vedvarende brug	En dag mellem opladning
Opladningstid	< 6 timer for et afladt batteri til fuldt opladet
Kapacitet	315 mAh

Fjernbetjeningen indeholder et internt knapcelle lithium-batteri, som ikke kan udskiftes eller genoplades.

## **4.5 Trådløs Forbindelse mellem Styreenhed og Fjernbetjening**

Forbindelsen er baseret på BLE (Bluetooth Low Energy) protokol, hvor Styreenheden fungerer som Central og Fjernbetjeningen som en Peripheral. Når de to enheder er forbundet, vedligholdes forbindelsen hvert 2. sekund. Forsinkelsen på beskeder mellem Fjernbetjeningen og Styreenheden er op til 200 ms. Tab af forbindelse defineres som manglende respons i 5s. Rækkevidden af den trådløse forbindelse er 10m i lige linje.

## **4.6 Trådløs Forbindelse mellem Styreenhed og Indstillingsark**

Forbindelsen er baseret på Nærfeltskommunikation (NFC - Near Field Communication), hvor Styreenheden kan læse en tag på Indstillingsarket. Rækkevidde er op til 2cm.

## **4.7 Klassifikation**

UCon er klassificeret som ME-udstyr i henhold til EN/IEC 60601-1 med intern strømenhed. Driftstilstand er kontinuerlig.

**ADVARSEL:** Ingen ændringer af dette udstyr er tilladt.

## 4.8 Tekniske Specifikationer

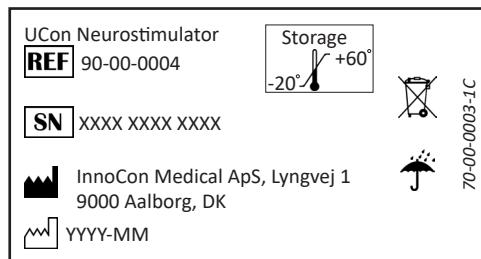
### 4.8.1 UCon Styreenhed

Katalognummer	90-00-0003
Klassifikation	Type BF anvendt del
Antal kanaler	1
Maks Impulsspænding	120V
Impulsstrøm	0-25mA
Impedansområde	500Ω - 4KΩ
Impulsvarighed	200μs
Impulsform	Firkant, balanceret
Impulstype	Strømstret, kontinuerlig
Impulsfrekvens modulation	20 Hz
Fugtighed	15 – 93 % relativ fugtighed ikke-kondenserende
Højde	700 hPa til 1 060 hPa atmosfærisk tryk
Driftsbetingelser	+5°C to +40°C
Opbevaringsbetingelser (op til 1 år)	+5°C to +40°C
Forsendelsesbetingelser	-20°C to +60°C
Maks overfladetemperatur (umiddelbart efter opladning)	43°C
Størrelse	69 x 53mm
Vægt	32g
Batteri	315mAh Li-ion (ikke udskiftilig)
Opladningstid	Op til 6 timer
Driftstid	Mindst 16 timer mellem opladning
IP-klassificering	IP67
Forventet levetid	5 år

Trådløs Forbindelse mellem Styreenhed og Fjernbetjening	
Teknologi	Bluetooth Low Energy (BLE)
Centerfrekvens	2400MHz
Kanaler	40 kanaler fra 2402MHz til 2480 MHz
Modulationstype	GFSK (modulationsindex 0,5)
Spredning	FHSS (2MHz kanaler)
Sendestyrke	+3dBm
Trådløs Forbindelse mellem Styreenhed og Indstillingsark	
Teknologi	Near Field Communication (NFC)
Centerfrekvens	13,56MHz
Kanaler	1
Modulationstype	ASK
Spredning	Op til ± 1,8 MHz
RF-Sendestyrke	+3dBm

## 4.8.2 UCon Fjernbetjening

Katalognummer	90-00-0004
Fugtighed	15 – 93 % relativ fugtighed ikke-kondenserende
Højde	700 hPa til 1060 hPa atmosfærisk tryk
Driftsbetingelser	+5°C to +40°C
Opbevaringsbetingelser (op til 1 år)	+5°C to +40°C
Forsendelsesbetingelser	-25°C til +70°C
Størrelse	Ø27mm
Vægt	5g
Batteri	90mAh Litium-batteri knapcelle (ikke udskiftelig)
Driftstid	Mindst 1 år
IP-klassificering	IP67
Forventet levetid	1 år
Fjernbetjening og Styreenhed Trådløs Forbindelse	
Teknologi	Bluetooth Low Energy (BLE)
Centerfrekvens	2400MHz
Kanaler	40 kanaler fra 2402MHz til 2480 MHz
Modulationstype	GFSK (moduleringsindex 0,5)
Spredning	FHSS (2MHz kanaler)
Sendestyrke	+3dBm



#### **4.8.3 UCon Dataoverførselenhed**

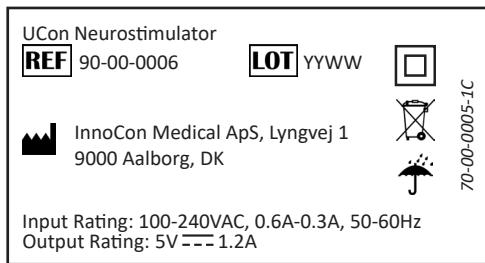
Katalognummer	90-00-0008
Fugtighed	15 – 93 % relativ fugtighed ikke-kondenserende
Højde	700 hPa til 1060 hPa atmosfærisk tryk
Driftsbetingelser	+5°C til +40°C
Opbevaring og forsendelsesbetingelser	-25°C til +70°C
Størrelse	38 x 31mm
Vægt	9g
Forventet levetid	5 år
Kompatibel computer	Standard computer med USB 2.0 eller 3.0 port og CE-mærke i overensstemmelse med IEC 62638
Kompatibel software	Microsoft ®Windows 10 eller nyere

#### **4.8.4 UCon Indstillingsark**

Katalognummer	90-00-0012
Fugtighed	15 – 93 % relativ fugtighed ikke-kondenserende
Højde	700 hPa til 1060 hPa atmosfærisk tryk
Driftsbetingelser	+5°C til +40°C
Opbevaring og forsendelsesbetingelser	-25°C til +70°C
Størrelse	3-foldet A4
Vægt	9g
Forventet levetid	5 år
Type	UCon Indstillingsark er et elektronisk udstyr

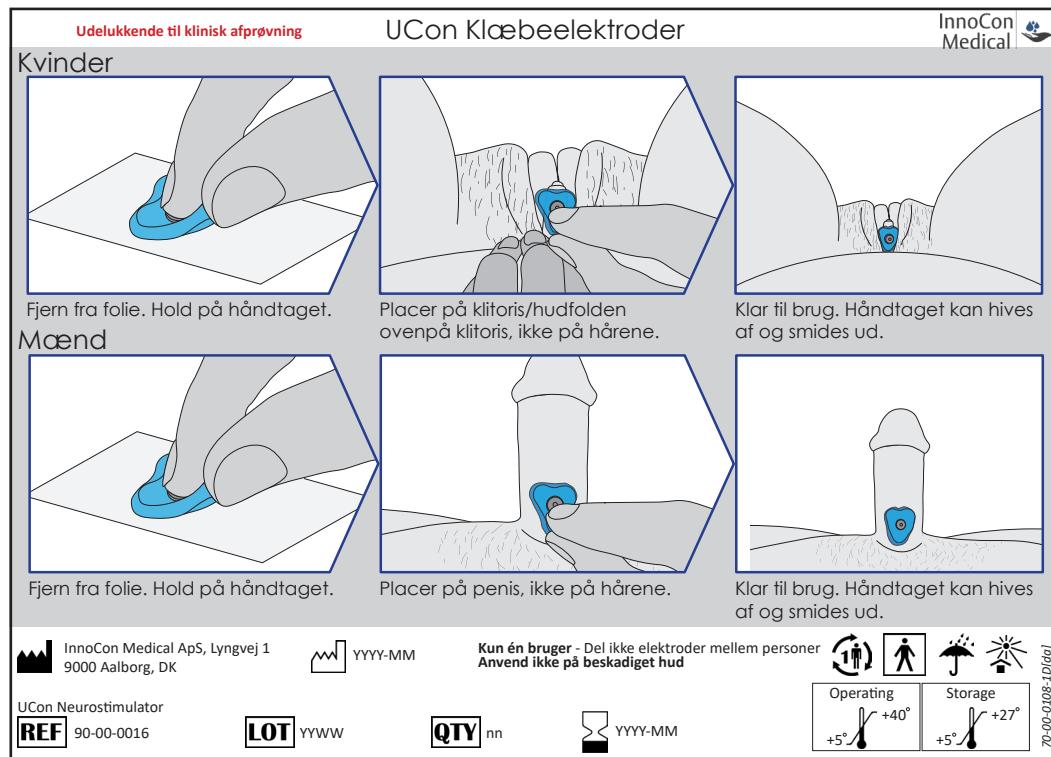
## 4.8.5 UCon Oplader

Katalognummer	90-00-0006
Indgangsspænding	100 – 240Vac
Indgangsfrekvens	50 – 60Hz
Indgangsstrøm	0,6 – 0,3 (@100 og 240Vac)
Udgangsspænding	5Vdc
Udgangsstrøm (maks)	1,2A
Fugtighed	15 – 93 % relativ fugtighed ikke-kondenserende
Højde	700 hPa til 1060 hPa atmosfærisk tryk
Driftsbetingelser	5°C til +40°C
Opbevaring og Forsendelsesbetingelser	-20°C til +70°C
Størrelse	55 x 27 x 55mm
Vægt	50g
Forventet levetid	5 år
Kabellængde	900mm
Oplader og kabelstik	USB Type-A han



## 4.8.6 UCon Klæbeelektrode

Katalognummer	90-00-0016
Klassifikation	Type BF anvendt del
Opbevaring og forsendelsesbetingelser	+5°C til +27°C
Brugsbetingelser	+5°C til +40°C
Størrelse	21 x 19mm
Vægt	0,5g
Forventet levetid	10 timer
Holdbarhed	2 år
Maksimal intensitet ved elektrode	25mA, 120V



#### 4.8.7 UCon Klæbeelektrode Ledning

Katalognummer	90-00-0010
Klassifikation	Type BF anvendt del
Opbevaringsbetingelser (op til 1 år)	+5°C til +40°C
Forsendelsesbetingelser	-25°C til +70°C
Brugsbetingelser	+5°C til +40°C
Længde	450mm
Vægt	6 gram
Ingress protection	IPX7
Forventet levetid	6 måneder



## 4.9 Elektromagnetisk Kompabilitet

UCon er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr i henhold til EN/IEC 60601-1-2:2015 standarden for EMC. Disse grænser er beregnet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i hjemmet.

Brug af andre elektroder og ledninger end dem, der er specificeret eller leveret af InnoCon Medical, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af dette udstyr og resultere i driftsforstyrrelser.

Det er muligt at høje niveauer af felt- eller ledningsbåren radiofrekvent elektromagnetisk interferens (EMI) fra bærbare eller mobile RF-kommunikationsapparater eller andre stærke eller nærliggende radiofrekvenskilder, kan resultere i en forstyrrelse af UCons ydeevne. Bevis for forstyrrelse kan inkludere uønsket eller overdreven stimulering, mangel på stimulering, opvarmning af udstyret samt anden funktionsfejl. Undersøg stedet, hvis dette sker, for at bestemme kilden til forstyrrelsen og foretag følgende handlinger for at fjerne kilde(r):

- Sluk og tænd for udstyr i nærheden for at isolere kilden.
- Flyt eller drej den forstyrrende kilde.
- Forøg afstanden mellem kilde og UCon.

Der er ingen nødvendige handlinger for at opretholde elektromagnetisk kompatibilitet i løbet af UCon komponenters levetid. I tilfælde af ødelagte eller afskårne ledninger, eller beskadiget kabinet, er udskiftning af den berørte komponent nødvendig. Flere detaljer vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet kan ses i nedenstående tabeller.

### Elektromagnetisk Emission

UCon er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af UCon bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Emission Test	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
RF-stråling i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	UCon bruger udelukkende RF-energi til sin interne funktion. RF-strålingen er derfor meget lav, og det er usandsynligt, at det vil forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
	Klasse B	UCon er velegnet til brug i alle bygninger, herunder private hjem og bygninger, som er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner private bygninger.
Harmonisk stråling	Overholder	
Stråling ved spændingsudsving / flimmeremissioner	Overholder	

## **Elektromagnetisk Immunitet**

UCon er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugerne af UCon bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af et syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være på mindst 30%.
Elektrisk hurtig transient/bygetransienter i henhold til IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger 100 kHz gentagelsesfrekvens	± 2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz gentagelsesfrekvens	Kvaliteten af Netspændingen skal svare til et virksomheds- eller hospitals-miljø.
Overspænding i henhold til IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord	± 1 kV ledning til ledning	Kvaliteten af Netspændingen skal svare til et virksomheds- eller hospitals-miljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger i henhold til IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  0 % UT; 1 cyklus and 70 % UT; 25/30 cyklusser  Enkelt fase: ved 0°  0 % UT; 250/300 cyklusser	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser  Enkelt fase: at 0°  0 % UT; 250/300 cyklusser	-
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk virksomheds- eller hospitals-miljø.
Ledningsbøren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz til 80 MHz  6 Vrms i ISM and amatørradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz  80 % AM ved 1 kHz	Vrms 0,15 MHz til 80 MHz  6 Vrms i ISM and amatørradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz  80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen UCon komponent, inklusiv kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, beregnet ud fra formlen gældende for senderens frekvens.  Anbefalet sikkerhedsafstand  $d=0,35\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=0,70\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til producent af senderen, og hvor d er den anbefalette sikkerhedsafstand i meter (m).
Feltbåren RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2700 MHz  80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz til 2700 MHz  80 % AM ved 1 kHz	Feltstyrke fra faste RF-sendere, som fastlagt gennem en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet indenfor hvert enkelt frekvensområde.

## Testspecifikation for "enclosure port" immunitet overfor trådløs RF-kommunikationsudstyr

Testfrekvens MHz	Bånd MHz	Service	Modulation	Maksimal effekt W	Afstand m	Immunitetsniveau V/m
385	380 til 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
710						
745	704 til 787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulation 18 Hz	0,2	0,3	9
780						
810						
870	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	9
930						
1720						
1845	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9





# InnoCon Medical

**Udelukkende til klinisk afprøvning**

 InnoCon Medical ApS,  
Lyngvej 1 9000 Aalborg, DK

[www.innoconmedical.com](http://www.innoconmedical.com)

UCon

**REF** 90-00-0017

**LOT**

YYWW

Udstedelsesdato: 2022-01