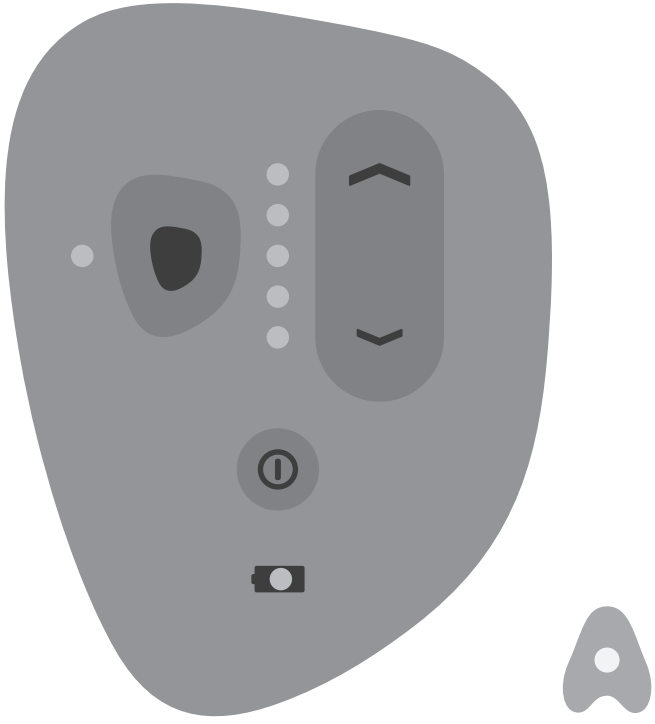
Brugervejledning

til UCon Nervestimulator

ved brug af Klæbeelektroder



Indholdsfortegnelse

1 Generel Information 4

1.1 Introduktion til UCon 4

1.2 UCons Komponenter 5

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 9

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

2 Information til Brugere af UCon 12

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 Sæt Styreenheden på Lydløs/Lyd 15

2.2.4 Elektroder 16

2.2.5 Klæbeelektrode-Ledning 17

2.2.6 Start/Stop Stimulering 18

2.2.7 Ude af stand til at levere stimulering 20

2.2.8 Fjernbetjening (valgfri) 21

Forbind Fjernbetjening og Styreenhed 21

Gendan mistet forbindelse til Fjernbetjeningen 22

Lavt batteri på Fjernbetjeningen 23

Kritisk lavt batteri på Fjernbetjeningen 23

2.2.9 Opladning af Styreenheden 24

2.3 Rengøring 26

2.4 Fejlfinding 28

3 Information til Ordinerende Klinisk Personale 32

3.1 Information om Patientvejledning 32

3.2 Indikationer og Kontraindikationer 32

3.2.1 Tilsigtet Formål 32

3.2.2 Indikationer - Overaktiv Blære 32

3.2.3 Indikationer - Afføringsforstyrrelse 33

3.2.4 Kontraindikationer 33

3.3 Identifikation af Patientgrupper - Screening 33

3.4 Indstilling af Styreenheden 34

3.5 Adgang til UCons Datalog 35

3.6 Fejlfinding 36

4 Teknisk Beskrivelse af UCon 38

4.1 Driftstid og Opladning 38

4.2 Beskrivelse af IP-Klassificering 38

4.3 Anskaffelse af Reservedele 39

4.4 Batterier 39

4.5 Trådløs Forbindelse 40

4.6 Klassifikation 40

4.7 Tekniske Specifikationer 41

4.7.1 UCon Styreenhed 41

4.7.2 UCon Fjernbetjening 42

4.7.3 UCon Indstillingsark 43

4.7.4 UCon Oplader 44

4.7.5 UCon Dataoverførselsenhed 45

4.7.6 UCon Klæbeelektrode 46

4.7.7 Neutralelektrode 47

4.7.8 UCon Klæbeelektrode-ledning 47

4.8 Elektromagnetisk Kompatibilitet 48

1 Generel Information

1.1 Introduktion til UCon

UCon er en nervestimulator beregnet til behandling af symptomer på overaktiv blære samt afføringsforstyrrelse hos mennesker (se afsnit 3.2.1). 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. **To elektroder** *(katode og anode)*, en **Klæbeelektrode** (katode), som klæbes på huden ved kønsorganerne, og en **Neutralelektrode** (anode), som klæbes på huden i nærheden. Elektroderne overfører den elektriske stimulering fra Styreenheden (gennem Ledningen) til kønsnerven.
3. **Klæbeelektrode-ledning**, som forbinder Elektroder og Styreenhed.
4. **Fjernbetjening (valgfri)**, som muliggør fjernaktivering af Trang-stimulering på Styreenheden.
5. **Oplader**, til opladning af Styreenheden.
6. **Indstillingsark** (kun tilgængelig for klinisk personale), som muliggør justering af indstillingerne på Styreenheden.
7. **Dataoverførselsenhed** (kun tilgængelig for klinisk personale), som overfører brugsdata fra Styreenheden til en computer.

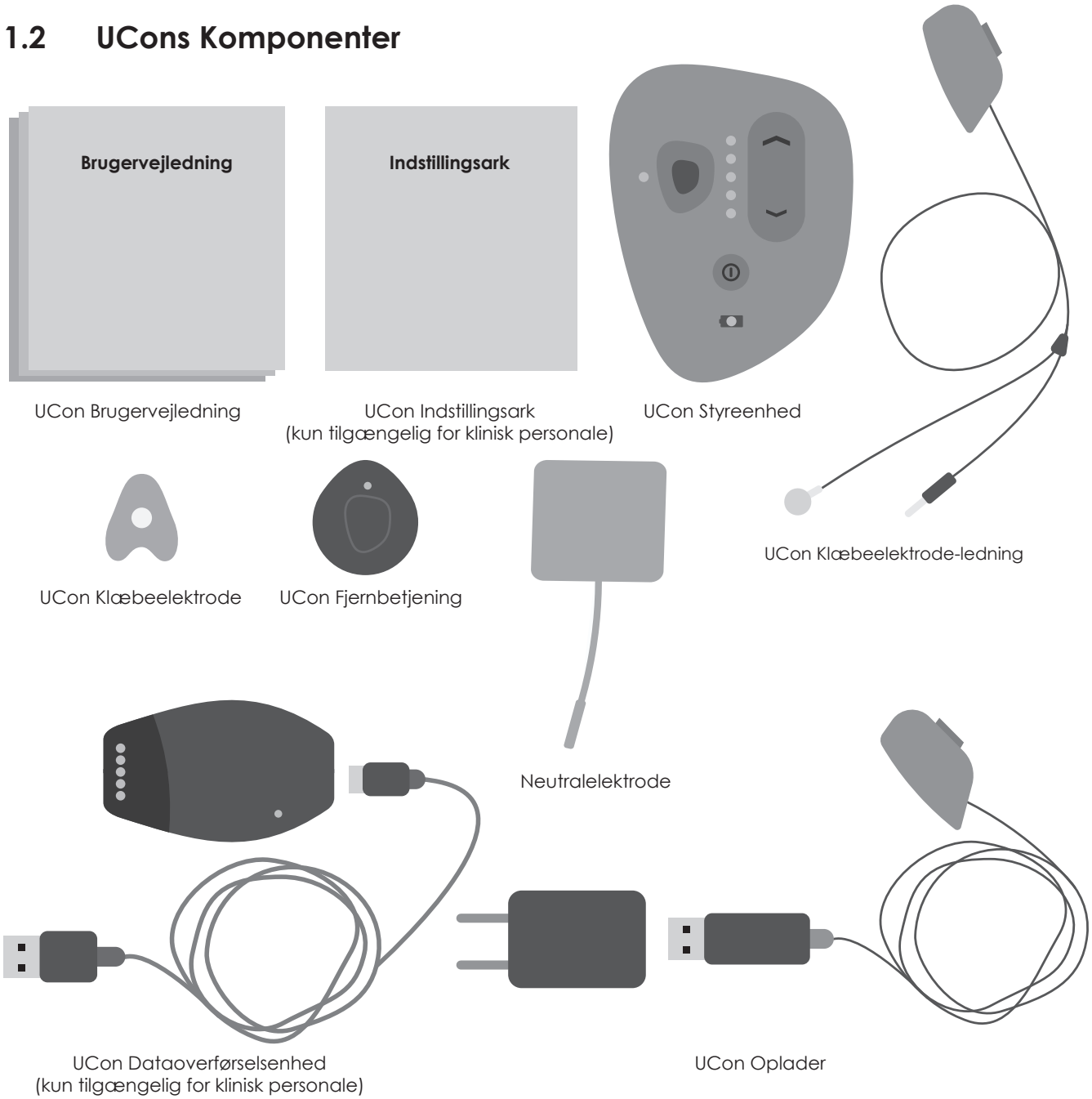
Sådan virker udstyret
UCon består af en genopladelig Styreenhed, som kan bæres på kroppen. Den genererer elektriske impulser, som sendes gennem Ledningen til Elektroderne. Dette aktiverer kønsnerven og lindrer dermed symptomerne.

To forskellige stimuleringstyper kan anvendes; Tidsbegrænset-stimulering og Trang-stimulering.

- Ved brug af Tidsbegrænset-stimulering gives stimuleringen i tidsbegrænsede sessioner (sessionstid: 15 min – vedvarende). Når 15 minutter – 4 timer er valgt, vil stimuleringen stoppe automatisk, når tiden løber ud. Når vedvarende er valgt, vil stimuleringen fortsætte, indtil den stoppes af brugeren.
- Ved Trang-stimulering aktiveres stimuleringen af brugeren ved tryk på Trang-knappen på Styreenheden eller Fjernbetjeningen, når brugeren føler trang. 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.

Det kliniske personale indstiller Styreenhedens stimuleringsparametre ved brug af Indstillingsarket. Det kliniske personale kan bruge Dataoverførselsenheden til at udtrække data fra Styreenheden, for at vurdere hvordan brugeren bruger udstyret. Når Styreenheden er tilsluttet en computer ved brug af Dataoverførselsenheden, vil dataloggen være tilgængelig på computeren. Dataloggen indeholder information omkring brugerens brugsdata, fx varigheden af stimulering hver dag, strømniveauet og stimuleringstype.

1.2 UCons Komponenter



Figur 1: UCon Komponenter

UCons Komponenter	Katalognummer
UCon Styreenhed	90-00-0003
UCon Fjernbetjening	90-00-0004
UCon Indstillingsark [da]	90-00-0032
UCon Oplader	90-00-0006
UCon Dataoverførselsenhed	90-00-0008
UCon Klæbeelektrode (katode)	90-00-0027
UCon Klæbeelektrode-ledning	90-00-0010
UCon Brugervejledning (Klæbeelektrode) [da]	90-00-0031
Neutralelektrode (anode)	90-00-0026

1.3 Symboler

Symbol	Description
	Temperaturbegrænsning
	Beskyttes mod sollys
	Opbevares tørt
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	Anvendes inden/udløbsdato
	Batchkode/lotnummer
	Katalognummer
	Serienummer
	Medicinsk udstyr
	Én patient, anvendes flere gange til samme patient

Symbol	Description
	Antal
	Type BF anvendt del
	Beskyttelse mod indtrængen
	Magnetisk Resonans (MR) usikker
	Jævnstrøm
	Klasse II udstyr
	Se (elektronisk) brugervejledning
2797	CE mærke
	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 magneter, 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 4.8.

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 Elektroderne for at forhindre, at elektriske signaler fra Styreenheden forstyrrer målingen.

1.4.4 Andre Potentielle Farer for Brugeren

ADVARSEL: Vær opmærksom på, at påsætning at Elektroder 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: Undersøg altid UCons emballage for brud eller skader før brug. 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 specificeret eller leveret af InnoCon Medical, da det kan resultere i funktionsfejl og forårsage vævsskade.

1.4.5 Brugssituationer

FORSIGTIG: Tag dine forholdsregler ved brug af UCon i følgende situationer:

- Efter opladning af Styreenheden, da den midlertidigt kan være ukomfortabel varm at bære på kroppen.
- På skadet eller irriteret hud. Elektroder må kun bruges på intakt hud.
- I fugtige miljøer. UCon bør fjernes i forbindelse med bad.
- I miljøer over 40°C, da UCon kan være for varm til at bære på kroppen.
- Nær stærke elektromagnetiske felter (se afsnit 4.8 for yderligere information om EMI relaterede farer).
- Under seksuel aktivitet for at undgå fejlplacering af Klæbeelektrode og uønsket elektrisk stimulering af fx seksuel partner. UCon bør fjernes før seksuel aktivitet.
- Ved ændring af kropsstilling og andre fysiske aktiviteter, da det kan øge følelsen af den elektriske stimulering, hvilket kan føles ubehageligt (muskelsammentrækning eller fornemmelse af stød). Strømniveauet bør reduceres inden der udføres aktiviteter, der kan være farlige I tilfælde af uforventet følelse af øget stimulering (fx. kørsel, betjening af elværktøj).
- 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 ydeevne 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 smerte fra intens/uventet stimulering, prikken eller en følelse af følelsesløshed på stimuleringsstedet.
- Irritation eller rødme på stimuleringsstedet.
- Manglende effektivitet på blære/tarm symptomer.
- Uønsket ændring i blære- eller afføringsfunktion.
- Ændring i seksuel funktion.
- Hudreaktioner på / kontaktskader fra det af UCon komponenternes materiale, der er i uafbrudt kontakt med kroppen .

Bemærk, at alle alvorlige hændelser, der er opstået på grund af UCon, skal rapporteres til fabrikanten (afsnit 1.7) og den lokale ansvarlige myndighed.

1.6 Bortskaffelse af Komponenter

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

UCons komponenter skal bortskaffes som følger:

UCons Komponenter	**Bortskaffelse**
Styreenhed	Bortskaffes som elektronik
Fjernbetjening	
Klæbeelektrode-ledning	
Oplader	
Dataoverførselsenhed (kun klinisk personale)	
Indstillingsark (kun klinisk personale)	
Klæbeelektrode (katode)	Bortskaffes som restaffald
Neutralelektrode (anode)	
Brugervejledning	

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, ucon@innoconmedical.com, +45 93 98 70 33

2 Information til Brugere af UCon

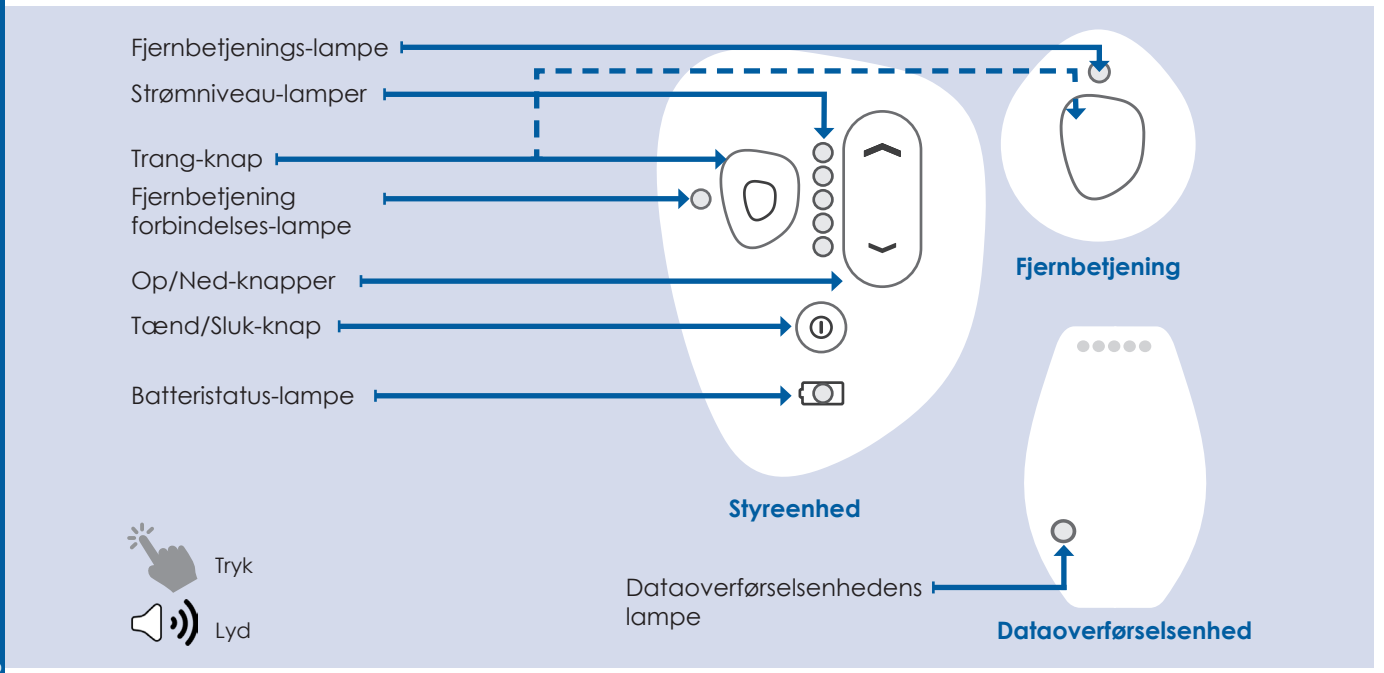
2.1 Hvad er Nervestimulering?

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

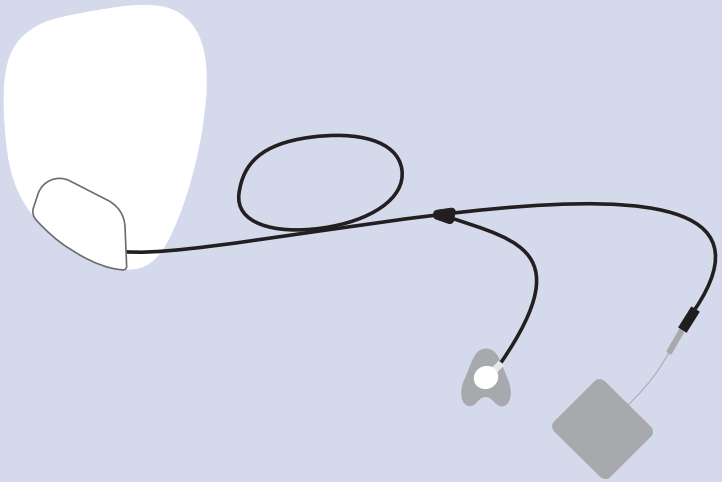
Formålet med nervestimulering ift. lindring af symptomer på overaktiv blære samt afføringsforstyrrelse er at fremkalde et akut terapeutisk respons eller ændre funktionen af de nedre urinveje/tarmkanalen over tid.

2.2 Sådan Bruges UCon

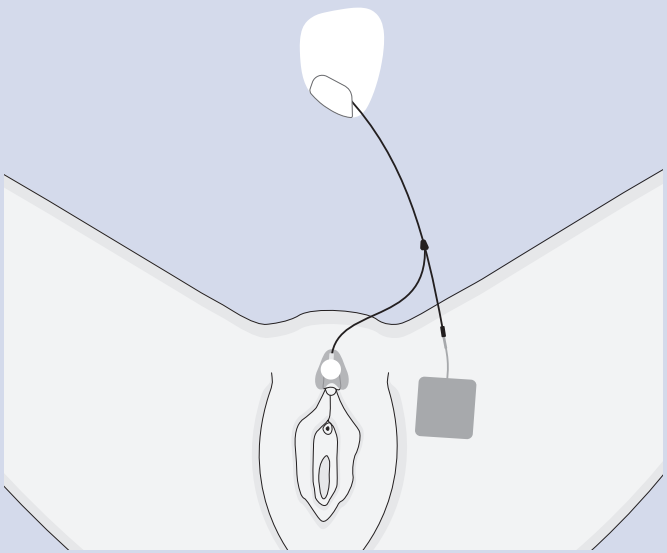
2.2.1 Oversigt over UCon

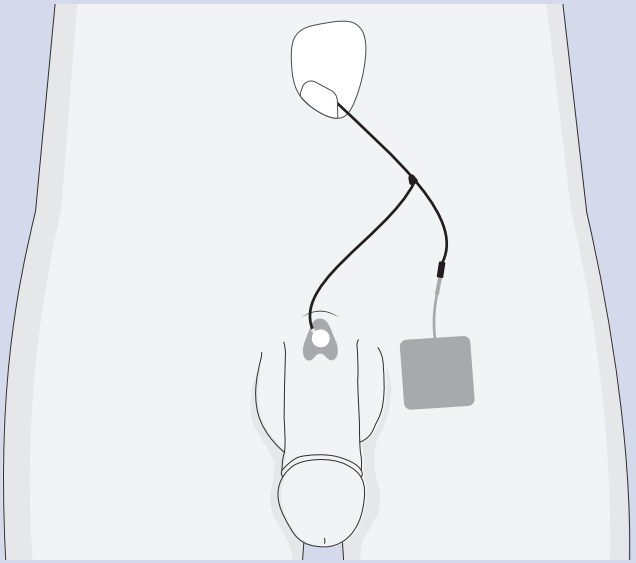


UCon samlet



UCon påsat





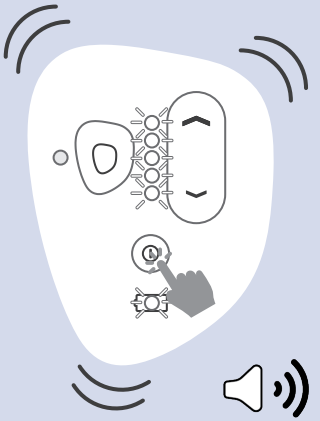
2.2.2 Tænd/Sluk Styreenheden

Tænd Styreenheden

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

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

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

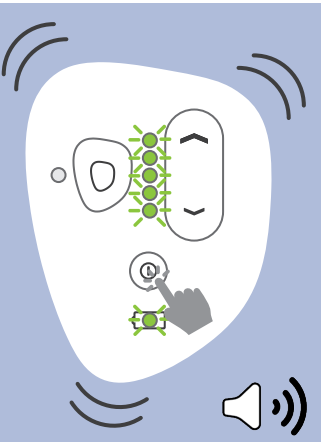


Når Styreenheden ikke har været brugt i et stykke tid, slukker alle lamper, undtagen den lampe, der viser batteristatus. Denne vil pulsere med farven der indikerer batteristatus.

Sluk Styreenheden

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

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



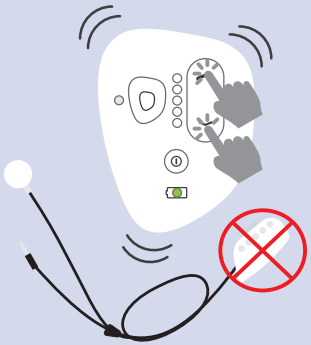
2.2.3 Sæt Styreenheden på Lydløs/Lyd

Bemærk, for at sætte Styreenheden på lydløs/lyd, skal Styreenheden være tændt, og ledninger må **ikke** være tilsluttet.

Sæt Styreenheden på lydløs

1. Tryk og hold Op- og Ned-knapperne nede samtidigt.

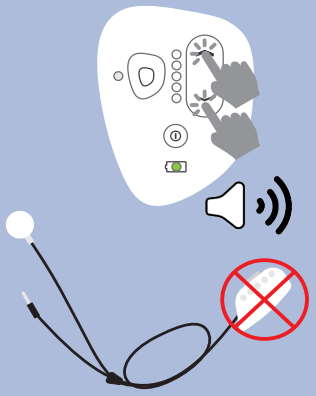
Styreenheden vibrerer for at notificere, at Styreenheden er på lydløs. Alle lydnotifikationer fra Styreenheden vil nu kun notificeres ved vibrationer.



Sæt Styreenheden på lyd

1. Tryk og hold Op- og Ned-knapperne nede samtidigt.

Styreenheden bipper for at notificere, at Styreenheden er på lyd. Alle lydnotificationer fra Styreenheden er nu aktive igen.



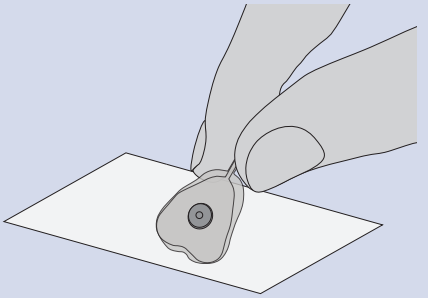
2.2.4 Elektroder

Sørg for, at:

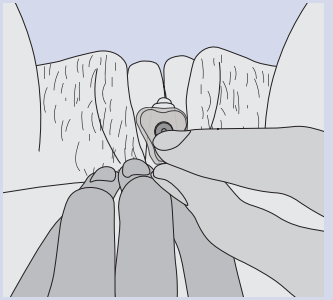
- Styreenheden ikke er tilsluttet.
- Elektroderne ikke rører hinanden.
- Klæbeelektroden ikke blokerer urinrøret.
- Der ikke er kønshår under Elektroderne.
- Huden er ren, tør og uden lotion.

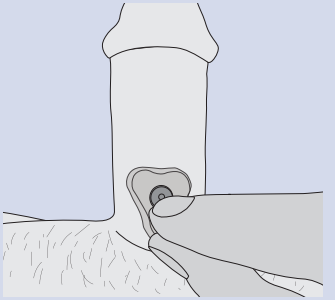
Placer Elektroderne

1. Tag fat i håndtaget af en Klæbeelektrode og fjern den fra folien.

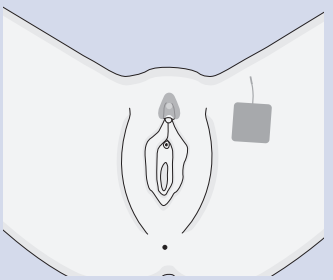


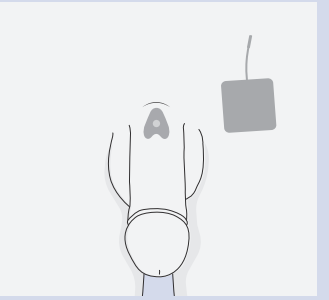
2. Placer en Klæbeelektrode på klitoris eller hudfolden ovenpå klitoris (kvinde) / roden af penis (mand).





3. Placer en Neutralelektrode 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. Efterfølgende kan Klæbeelektroden placeres korrekt igen. Hvis det foretrækkes, kan Klæbeelektroden også blive siddende under toiletbesøg.

Fjern Elektroderne

1. Træk Elektroderne af huden, og bortskaf Elektroderne (se afsnit 1.6).

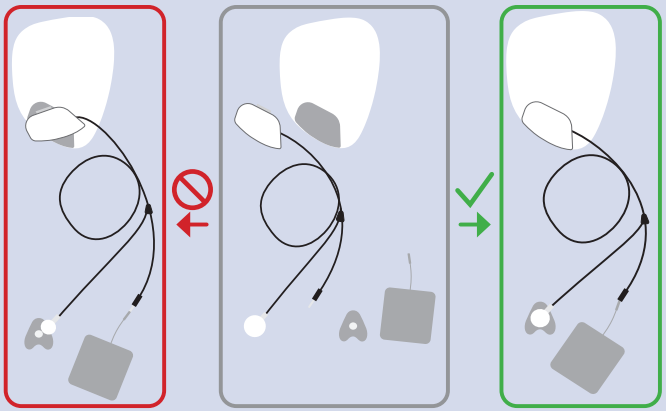
Neutralelektroden kan genbruges ifølge anvisningen på posen med Neutralelektroder.

2.2.5 Klæbeelektrode-Ledning

Sørg for at Ledningen er ren og korrekt tilsluttet til Styreenheden samt Elektroderne for at undgå:
- Utilstrækkelig tilslutning grundet snavs eller fremmedlegemer.
- Fastklemning af hud eller kønshår.

Tilslut Klæbeelektrode-ledning

1. Tilslut Klæbeelektrode til Ledningen ved brug af de magnetiske forbindelser.
2. Tilslut Neutralelektrode til Ledningen ved at indsætte pind-forbindelsen i Neutralelektroden. Sørg for, at pind-forbindelsen er sat tilstrækkeligt ind i Neutralelektroden.
3. Tilslut Ledningen til Styreenheden ved brug af de magnetiske forbindelser.



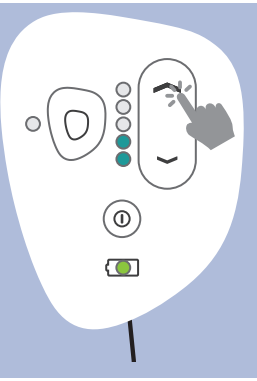
2.2.6 Start/Stop Stimulering

Start Tidsbegrænset-stimulering

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

Lamperne, der viser strømniveauet, lyser (turkis), når strømniveauet øges.

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

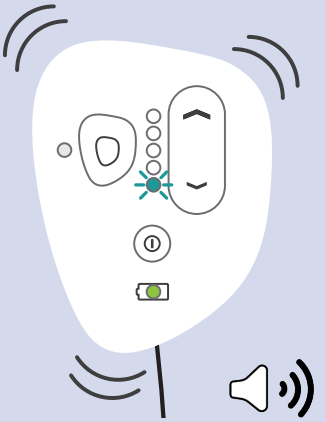


Bemærk, at efter den første brug af Styreenheden, vil stimuleringen langsomt stige til det tidligere indstillede strømniveau, når der trykkes én gang på Op-knappen. Tryk på Ned-knappen, når det ønskede strømniveau er nået.

Automatisk stop af Tidsbegrænset-stimulering

Når den Tidsbegrænsede stimulering er slut, stopper stimuleringen automatisk.

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



Manuelt stop af Tidsbegrænset-stimulering

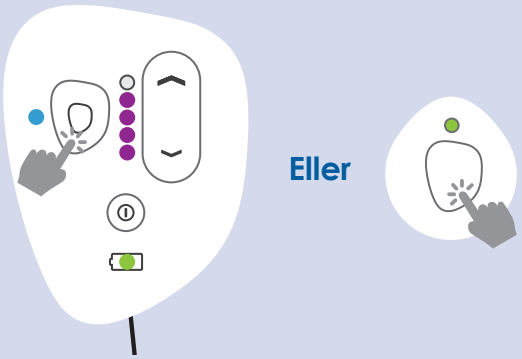
1. Tryk på Tænd/Sluk-knappen ⏻.

Stimuleringen stopper med det samme.

Start Trang-stimulering

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

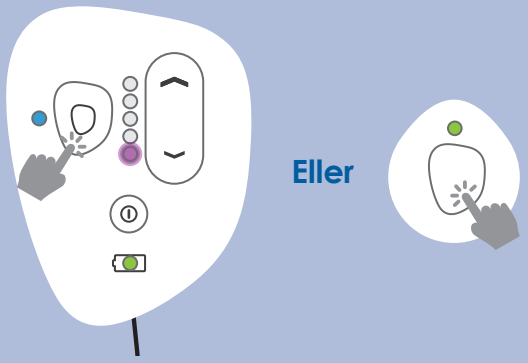
Styreenheden stimulerer med det indstillede strømniveau (vist ved at lamperne, der viser strømniveaet, lyser lilla) i 60 sekunder og stopper stimuleringen automatisk herefter.



Stop Trang-stimulering

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

Stimuleringen stopper med det samme.



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

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

2.2.7 Ude af stand til at levere stimulering

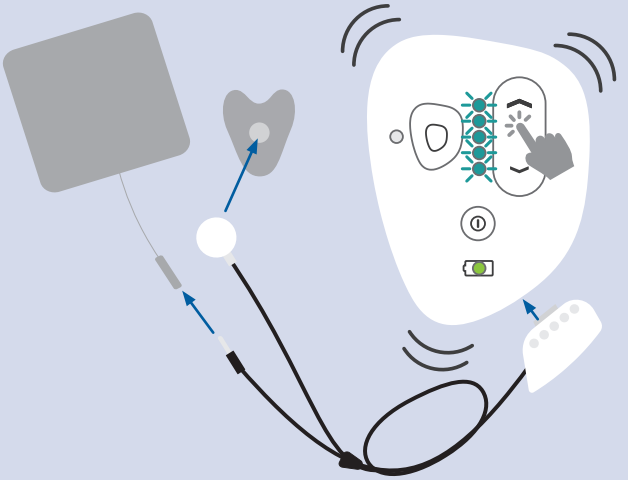
Styreenheden informerer, hvis den er ude af stand til at levere det indstillede strømniveau, fx grundet utilstrækkelig tilslutning mellem Elektroderne og huden, snavs på Ledningens ender, eller at Ledningen mister forbindelse til Styreenheden eller Elektroderne.

Hvis Styreenheden er i stand til at levere stimulering, men tilslutningen ikke er optimal, vil Styreenheden automatisk sænke strømniveauet. Lamperne, der viser strømniveauet vil blinke, og Styreenheden vil bippe og vibrere for at notificere om det nye lavere strømniveau.

Hvis stimulering ikke er mulig, vil lamperne, der viser strømniveauet, blinke og Styreenheden bippe og vibrere (hvert 5. sekund).

Gør følgende:
1. Juster/tilslut Elektroder/Ledning.
2. Sørg for at Ledningens ender er rene.

Når Styreenheden er i stand til at levere stimulering igen, vender stimuleringen langsomt tilbage til det tidligere indstillede strømniveau eller et lavere strømniveau, hvis det tidligere indstillede strømniveau ikke er muligt pga. ikke optimal tilslutning.



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

Bemærk, at hvis den utilstrækkelige tilslutning kun forekommer midlertidigt, vil Styreenheden sætte stimuleringen på pause kortvarigt og langsomt automatisk vende tilbage til det tidligere indstillede strømniveau.

2.2.8 Fjernbetjening (valgfri)

Forbind Fjernbetjening og Styreenhed

Bemærk, at Ledningen **ikke** må være tilsluttet, når der oprettes forbindelse mellem Styreenheden og Fjernbetjeningen. Hvis Ledningen er tilsluttet, 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 Trang-knappen på Styreenheden nede.

Lamperne, der viser strømniveauet, blinker skiftevis blåt. Når Styreenheden har lokaliseret Fjernbetjeningen, vil lampen, der viser forbindelsen til Fjernbetjeningen, tændes, og Styreenheden vibrerer.

1. Tryk på knappen på Fjernbetjeningen . for at bekræfte forbindelsen.

Styreenheden bipper og vibrerer.

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

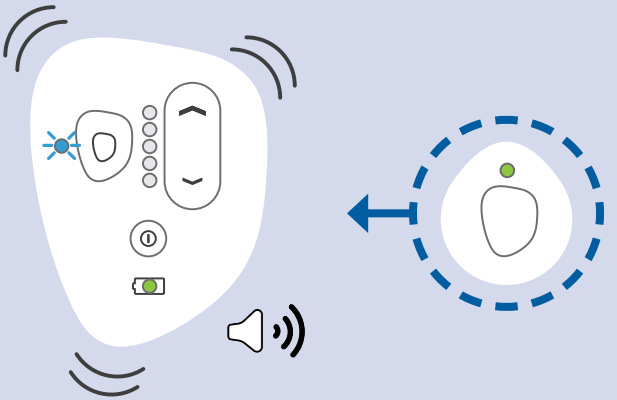
Gendan mistet forbindelse til Fjernbetjeningen

1. Fjernbetjeningen er udenfor Styreenhedens rækkevidde.

Lampen på Styreenheden, der viser forbindelsen til Fjernbetjeningen, blinker blåt. Styreheden bipper og vibrerer. Dette gentages 12 gange.

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

Forbindelsen gendannes automatisk. Styreenheden vil bippe og vibrere.



Hvis Fjernbetjeningen ikke er lokaliseret indenfor 5 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).

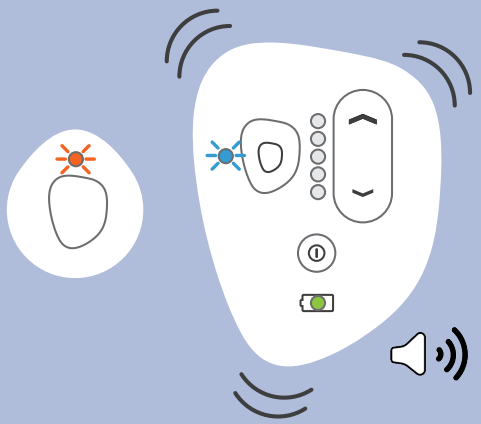
Lampen på Fjernbetjeningen lyser orange (når der trykkes på Trang-knappen på Fjernbetjeningen).

1. Bestil og modtag en ny Fjernbetjening (se afsnit 4.3).
2. Forbind den nye Fjernbetjening med Styreenheden (se starten af 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 orange. Styreenheden bipper og vibrerer. Lampen på Fjernbetjeningen blinker orange. Dette gentages hvert 10. minut.

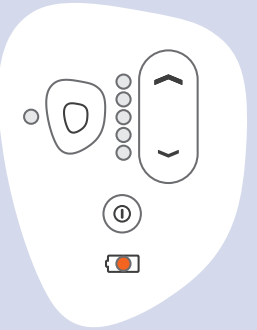


2.2.9 Opladning af Styreenheden

Lavt batteriniveau på Styreenheden

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

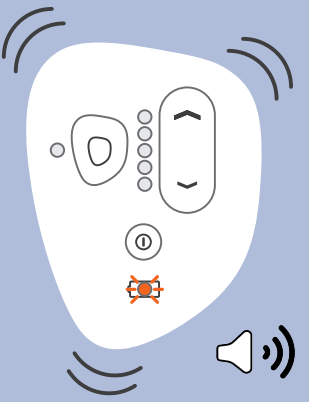
Lampen, der viser batteristatus, er orange.



Kritisk lavt batteri på Styreenheden

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

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



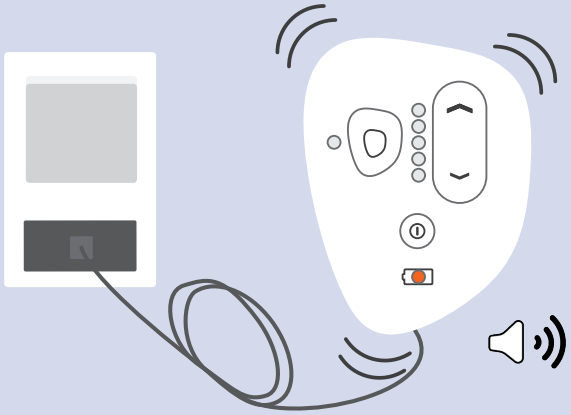
Bemærk, at Styreenheden efter opladning midlertidigt kan være ukomfortabel varm at bære på kroppen.

Sørg for ikke at efterlade Styreenheden tilsluttet til Opladeren i længere perioder, når den ikke er i brug dagligt.

Oplad Styreenheden

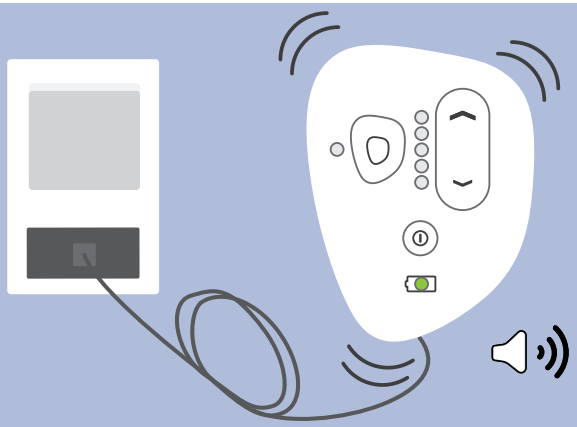
1. Tilslut Opladeren til Styreenheden, og sæt Opladeren i en stikkontakt.

Styreenheden bipper og vibrerer. Lampen, der viser batteristatus, blinker (med farven der indikerer den pågældende batteristatus) under opladning.



Styreenheden er fuldt opladt

Lampen, der viser batteristatus, lyser konstant (grøn). Styreenheden bipper og 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. Store mængder vand skal tørres af efter rengøring. Milde rengøringsmidler, sæbe og desinfektionsmiddel kan anvendes. Den magnetiske forbindelse mellem Klæbeelektrode-ledningen og Klæbeelektroden skal gnubbes for at fjerne eventuelt snavs.
Fjernbetjening	
Klæbeelektrode-ledning	
Oplader	Rengør med en ren, tør klud.
Dataoverførselsenhed	Rengør med en ren klud med desinfektionsmiddel og/eller vand.
Indstillingsark	
Klæbeelektrode	Ikke beregnet til at blive rengjort. Når de ikke længere er hygiejniske, skal de udskiftes.
Neutralelektrode	

Sørg for at Styreenheden er slukket, Ledninger ikke er tilsluttet og Elektroder 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.

Fjern 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.

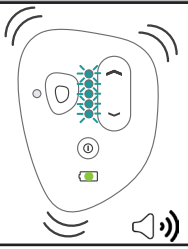
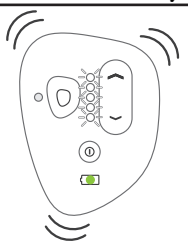
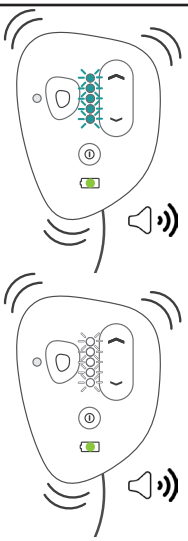
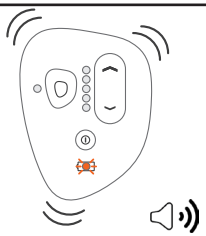
2.4 Fejlfinding

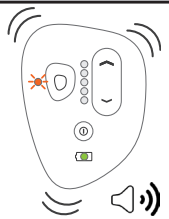
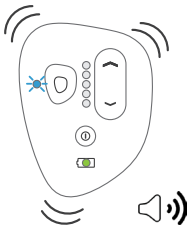
Dette afsnit beskriver de mest almindelige problemer, der kan opstå, når UCon bruges. Kontakt InnoCon Medical eller din UCon behandler, hvis der opstår andre problemer. Start altid med at kontrollere UCons forskellige komponenter for synlige skader, og sørg for at alt er tilsluttet korrekt.

Bemærk at notifikationer kan stoppes ved at trykke på Tænd/Sluk-knappen, eller ved at slukke for Styreenheden (se afsnit 2.2.2). Styreenheden kan også sættes på lydløs (se afsnit 2.2.3).

Problem	Årsag(er)	Løsning(er)
Mislykket forbindelse mellem Styreenhed og Fjernbetjening.	• Fjernbetjeningen er ikke aktiveret. • Tomt batteriniveau på Fjernbetjeningen. • Styreenheden er slukket/tomt batteriniveau på Styreenheden. • Fjernbetjeningen er udenfor Styreenhedens rækkevidde. • Ledningen er tilsluttet Styreenheden.	Sørg for at Fjernbetjeningen er aktiveret (ved at trykke på knappen på Fjernbetjeningen) og indenfor Styreenhedens rækkevidde. Hvis Fjernbetjeningen løber tør for strøm, bestil og modtag en ny Fjernbetjening (se afsnit 4.3). Sørg for at Styreenheden er tændt (se afsnit 2.2.2). Kontroller Styreenhedens batteristatus. Oplad Styreenheden, hvis den er løbet tør for strøm (se afsnit 2.2.9). Bring Fjernbetjeningen indenfor Styreenhedens rækkevidde og gendan forbindelsen med Styreenheden og Fjernbetjeningen (se afsnit 2.2.8). Fjern Ledningen fra Styreenheden.
Ingen stimulering, når der trykkes på knappen på Fjernbetjeningen.	• Fjernbetjeningen er udenfor Styreenhedens rækkevidde, derfor mistes forbindelsen. • Styreenheden er slukket/tomt batteriniveau på Styreenheden. • Tomt batteriniveau på Fjernbetjeningen.	Bring Fjernbetjeningen indenfor Styreenhedens rækkevidde og gendan den mistede forbindelse (se afsnit 2.2.8). Hvis Fjernbetjeningen er indenfor Styreenhedens rækkevidde indenfor 5 minutter, gendannes forbindelsen automatisk. Sørg for at Styreenheden er tændt (se afsnit 2.2.2). Kontroller Styreenhedens batteristatus. Oplad Styreenheden, hvis den er løbet tør for strøm (se afsnit 2.2.9). Hvis Fjernbetjeningen løber tør for strøm, bestil og modtag en ny Fjernbetjening (se afsnit 4.3).
Styreenheden reagerer ikke (lampen, der viser batteristatus, er slukket), når den er tilsluttet Opladeren.	• Styreenheden er ikke korrekt tilsluttet Opladeren. • Opladeren er ikke sat ind i en stikkontakt eller stikkontakten er ikke tændt. • Styreenheden har ikke været opladet i en længere periode, og batteriet er helt afladt.	Kontroller og juster forbindelsen mellem Styreenheden og Opladeren. Indsæt Opladeren i en stikkontakt og sørg for at stikkontakten er tændt. Oplad Styreenheden i flere timer og kontroller lampen, der viser batteristatus, igen.

Problem	Årsag(er)	Løsning(er)
Tabt Styreenhed.	• Ved normal aktivitet tabes Styreenheden, fx Styreenheden falder ud af lommen.	Styreenheden er designet til at kunne modstå et kort fald på en hård overflade. Saml Styreenheden op og fortsæt brug. Rengør Styreenheden (se afsnit 2.3), hvis den tabes i fugtigt / snavset miljø (fx i toilettet). Styreenheden kan benyttes igen bagefter. Stop med at bruge Styreenheden, hvis den har synlige skader, fx synlige indre dele. Stop ligeledes med at bruge Styreenheden, hvis lamperne, der viser strømniveauet, lyser i mange forskellige farver (se "Signaler og Notifikationer" tabellen).
Tabt Fjernbetjening.	• Ved normal aktivitet, tabes Fjernbetjeningen.	Fjernbetjeningen er designet til at kunne modstå et kort fald på en hård overflade. Saml Fjernbetjeningen op og fortsæt brug. Rengør Fjernbetjeningen (se afsnit 2.3), hvis den tabes i fugtigt / snavset miljø (fx i toilettet). Fjernbetjeningen kan benyttes igen bagefter. I tilfælde af at Fjernbetjeningen er gået tabt, bestil og modtag en ny Fjernbetjening (se afsnit 4.3).
Ingen (mærkbar) stimulering.	• Styreenheden er slukket. • Ledningen er ikke korrekt tilsluttet eller Ledningens ender er beskidte. • Ledningen er slidt op. • Elektroderne er slidte/ikke placeret korrekt. • Det indstillede strømniveauet er for lavt.	Sørg for at Styreenheden er tændt (se afsnit 2.2.2). Sørg for at Ledningens ender er rene, og kontroller og juster forbindelsen mellem Ledning og Elektroder samt Ledning og Styreenhed, indtil Styreenheden bekræfter korrekt levering af stimulering, og en passende følelse af stimulering mærkes (se afsnit 2.2.7). Udskift Ledningen, hvis den er slidt op. Sørg for at der er fuld kontakt mellem Elektroderne og huden, og omplacer/udskift Elektroderne indtil en passende følelse af stimulering mærkes (se afsnit 2.2.7). Sørg for at strømniveauet er tilstrækkeligt højt. Øg strømniveauet gradvist ved at trykke på Op-knappen, indtil en passende følelse af stimulering mærkes. Bemærk at Styreenheden automatisk vil sænke strømniveauet, hvis det indstillede strømniveau ikke er muligt (se afsnit 2.2.7).
Ubehag eller smerte grundet stimulering.	• Det indstillede strømniveau er for højt. • Elektroder er ikke placeret korrekt. • Elektroderne er slidte.	Tryk på Ned-knappen indtil en passende følelse af stimulering mærkes. Kontroller Elektrodernes placering og omplacer, hvis nødvendigt. Udskift Elektroderne.

Signaler og Notifikationer			
Signal		**Årsag(er)**	**Løsning(er)**
Lamperne, der viser strømniveauet, blinker turkis/lilla. Styreenheden bipper og vibrerer (hvert 5. sekund).		Styreenheden er ude af stand til at levere stimulering, fx på grund af utilstrækkelig forbindelse mellem Elektroder og hud, snavs på Ledningens ender eller at Ledning frakobles Styreenhed eller Elektroder.	Sørg for at Ledningens ender er rene og kontroller og juster forbindelsen mellem Ledning og Elektroder / Ledning og Styreenhed indtil Styreenheden bekræfter korrekt levering af stimulering. Sørg for at der er fuld kontakt mellem Elektroderne og huden, og omplacer Elektroderne hvis nødvendigt.
Lamperne, der viser strømniveauet, blinker hvidt. Styreenheden vibrerer.		Den forsøgte funktion på Styreenheden er ikke mulig: at starte en stimulering uden at Ledningen er tilsluttet Styreenheden eller Elektroder.	Tilslut Ledningen til Styreenheden og Elektroderne.
Lamperne, der viser strømniveauet, blinker turkis/lilla eller hvidt. Styreenheden bipper og vibrerer.		Den forsøgte funktion på Styreenheden er ikke mulig: 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. ELLER Styreenheden kan ikke levere det indstillede strømniveau og har sænket strømniveauet til det, der er muligt baseret på den aktuelle tilslutning. Hvis et højere strømniveau er nødvendigt, sørg da for at Ledningens ender er rene og kontroller og juster forbindelsen mellem Ledning og Elektroder / Ledning og Styreenhed, indtil Styreenheden bekræfter korrekt levering af stimulering. Sørg for at der er fuld kontakt mellem Elektroderne og huden, og omplacer Elektroderne hvis nødvendigt.
Lampen, der viser batteristatus, blinker orange. Styreenheden bipper og vibrerer.		Styreenhedens batteriniveau er kritisk lavt.	Oplad Styreenheden (se afsnit 2.2.9).

Signaler og Notifikationer			
Signal		**Årsag(er)**	**Løsning(er)**
Lampen, der viser forbindelsen til Fjernbetjeningen, blinker orange. Styreenheden bipper og vibrerer.		Kritisk lavt batteri på Fjernbetjeningen.	Bestil og modtag en ny Fjernbetjening (se afsnit 4.3).
Lampen, der viser batteristatus, på Styreenheden er orange.		Styreenhedens batteriniveau er lavt.	Oplad Styreenheden (se afsnit 2.2.9).
Lampen på Fjernbetjeningen lyser orange.		Fjernbetjeningens batteriniveau er lavt.	Bestil og modtag en ny Fjernbetjening (se afsnit 4.3).
Lampen på Fjernbetjeningen blinker orange.		Fjernbetjeningens batteriniveau er kritisk lavt.	Bestil og modtag en ny Fjernbetjening (se afsnit 4.3).
Lampen, der viser forbindelsen til Fjernbetjeningen, blinker blåt. Styreheden bipper og vibrerer.		Fjernbetjeningen er udenfor Styreenhedens rækkevidde.	Bring Fjernbetjeningen indenfor Styreenhedens rækkevidde og gendan den mistede forbindelse (se afsnit 2.2.8). Hvis Fjernbetjeningen er indenfor Styreenhedens rækkevidde indenfor 5 minutter, gendannes forbindelsen automatisk. Hvis Fjernbetjeningen ikke er lokaliseret indenfor 5 minutter, efter forbindelsen er mistet, slukkes lampen, der viser forbindelsen til Fjernbetjeningen. Sluk og tænd Styreenheden for at gendanne mistet forbindelse (se afsnit 2.2.8). Gendan forbindelsen, hvis forbindelsen ikke gendannes automatisk (se afsnit 2.2.8). Hvis Fjernbetjeningen løber tør for strøm, bestil og modtag en ny Fjernbetjening (se afsnit 4.3).
Lamperne, der viser strømniveauet, lyser i mange farver.		Systemfejl.	Stop med at bruge UCon og kontakt InnoCon Medical eller din UCon Behandler.

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, Elektroder, Ledning, 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 brugssituationer (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 overaktiv blære og afføringsforstyrrelse.

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 med symptomer på overaktiv blære, som er karakteriseret ved stærk vandladningstrang, med eller uden trang-urininkontinens, og typisk med hyppig vandladning og/eller natlig vandladning.

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

3.2.3 Indikationer - Afføringsforstyrrelse

Brug af UCon er tilsigtet hos voksne med symptomer på afføringsforstyrrelse, som er karakteriseret ved stærk afføringstrang og/eller afføringsinkontinens (trang/passiv), og nogle gange med hyppig afføring.

Yderligere er UCon tilsigtet hos voksne uden tilstrækkelig lindring af symptomer på afføringsforstyrrelse 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 UCon.
2. Personer med en genital anatomi der ikke tillader passende elektrodeplacering eller stimulering af kønsnerven.

3.3 Identifikation af Patientgrupper - Screening

UCon med Klæbeelektroden kan bruges til at evaluere effekten af nervestimulering til behandling af symptomerne på overaktiv blære og afføringsforstyrrelse.

Stimulering med UCon med Klæbeelektroden 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 UCon med Klæbeelektroden, 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 UCon med Klæbeelektroden er at bestemme:

- Relevante stimuleringsparametre for den individuelle patient.
- Hvorvidt stimulering lindrer patientens symptomer.
- Hvorvidt stimulering tolereres af patienten.
- Hvorvidt patienten kan håndtere og bruge UCon.

3.4 Indstilling af Styreenheden

Styreenheden skal indstilles før første behandling. Indstillingen udføres af det kliniske personale ved brug af Indstillingsarket, og følgende parametre kan indstilles/justeres af det kliniske personale:

- Sessionstid for Tidsbegrænset-stimulering (område: 15 min - vedvarende).
- Maksimal strømniveau (område: Max 1 - Max 5).
  Bemærk, at sessionstiden skal indstilles før maksimal strømniveau.
- Aktiver/deaktiver Trang- eller Tidsbegrænset stimulering.
- Nulstilling til fabriksindstillinger (Tidsbegrænset-stimulering er sat til vedvarende, maksimal strømniveau er sat til højeste niveau (Max 5), og Trang-stimulering er deaktiveret).

Indstilling af Styreenheden

Bemærk, at ledninger ikke må være tilsluttet, når Styreenheden placeres på Indstillingsarket.
Bemærk, at det ikke er muligt at sætte notifikationer relateret til indstilling af Styreenheden på lydløs.

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

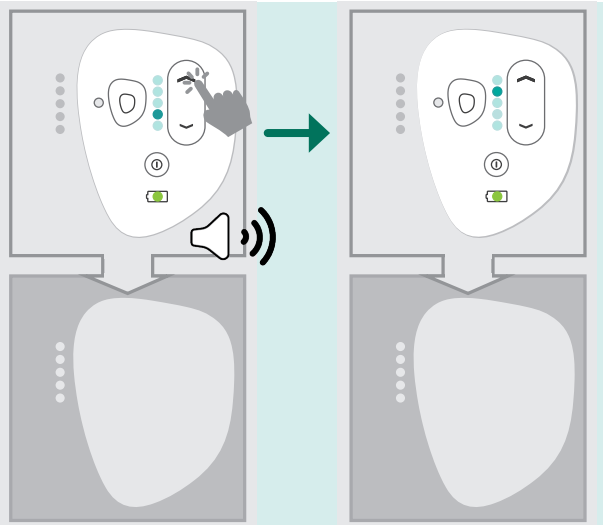
Lampen, der viser det indstillede strømniveau, lyser. Styreenheden bipper.

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 indstillingen.

Styreenheden bipper for at bekræfte 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).

3.5 Adgang til UCons Datalog

Bemærk, at det ikke er muligt at sætte notifikationer relateret til at få adgang til UCons datalog på lydløs.

Adgang til UCons Datalog

1. Tilslut Dataoverførselsenheden til en computer.
2. Tænd Styreenheden og tilslut den til Dataoverførselsenheden.

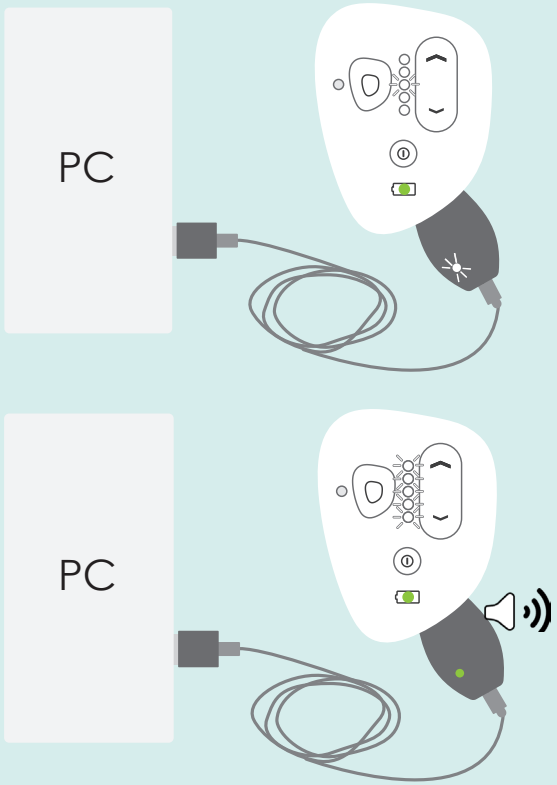
Lamperne, der viser strømniveauet, blinker. Styreenheden bipper og vibrerer.

Mens dataloggen overføres til computeren (dette kan tage noget tid), vil lamperne, der viser strømniveauet, skiftevis blinke, og lampen på Dataoverførselsenheden vil blinke hvidt. Når overførslen er færdig, bipper Styreenheden, og lamperne, der viser strømniveauet, vil lyse konstant. Lampen på Dataoverførselsenheden lyser grønt.

På computeren vises et nyt Stifinder-vindue med Styreenhedens datalogfil. Det er nu muligt at åbne filen og læse dataloggen fra Styreenheden, og downloade filen, hvis nødvendigt.

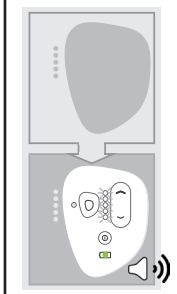
3. Frakobl Dataoverførselsenheden fra Styreenheden og computeren, når dataloggen er læst/downloadet.

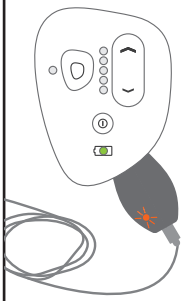
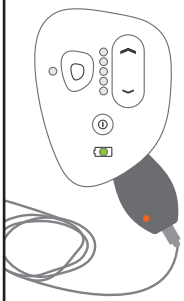
Styreenheden bipper, og lamperne, der viser strømniveauet, slukker.



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.	• Det signal der bekræfter en vellykket indstilling af Styreenheden ses eller høres ikke. • Utilsigtet læsning af Indstillingsarket.	Placer Styreenheden på det ønskede område på Indstillingsarket igen for at justere indstillingerne.
Styreenheden reagerer ikke, når den placeres på Indstillingsarket.	• En ledning er tilsluttet Styreenheden. **Bemærk,** at ledninger ikke må være tilsluttet, når Styreenheden placeres på Indstillingsarket. • Styreenheden er ikke placeret korrekt på Indstillingsarket. **Bemærk,** at Styreenheden skal placeres på Indstillingsarket.	Fjern Ledningen fra Styreenheden. Placer Styreenheden på det ønskede område på Indstillingsarket igen.
Lamperne, der viser strømniveauet, blinker, og Styreenheden bipper, når indstillingerne forsøges justeret. 	• Indstillingerne justeres i en forkert rækkefølge.	Indstil indstillingerne i den korrekte rækkefølge (sessionstid før maksimal strømniveau).

Problem		Årsag(er)	Løsning(er)
Kan ikke få adgang til dataloggen eller lampen på Dataoverførselsenheden blinker orange.		• Dataoverførselsenheden er ikke korrekt tilsluttet Styreenheden eller computeren. • Overførsel af datalog er mislykket.	Sørg for, at Styreenheden er tændt. Kontroller og juster forbindelsen mellem Styreenheden, Dataoverførselsenheden og computer. Når Dataoverførselsenheden er korrekt tilsluttet til computeren, vil lampen på Dataoverførelsesenheden lyse grønt. Når Dataoverførselsenheden er korrekt tilsluttet til Styreenheden, vil lampen på Dataoverførselsenheden blinke hvidt, tilsvarende lamperne, der viser strømniveauet, på Styreenheden. Hvis et Stifinder-vindue med dataloggen ikke vises på computeren, findes drevet manuelt ved hjælp af Stifinder.
Lampen på Dataoverførselsenheden lyser orange.		• Systemfejl.	Fjern Dataoverførselsenheden fra computeren og Styreenheden. Tilslut Dataoverførselsenheden til computeren og Styreenheden igen. Hvis lampen stadig er orange, kontakt InnoCon Medical (afsnit 1.7).

4 Teknisk Beskrivelse af UCon

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

4.1 Driftstid og Opladning

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

Styreenheden oplades ved at tilslutte Styreenheden til den medfølgende Oplader.

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

Hvis Styreenheden ikke bruges i længere perioder, skal den fuldt oplades mindst hver 6. måned.

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. Første ciffer indikerer niveauet af modstandsdygtighed mod fremmedlegemer (støv), og andet ciffer indikerer niveauet af 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 nedsænkning mellem 15 centimeter og 1 meter i dybden i op til 30 min.
Klæbeelektrode-ledning	IPX7	-	Beskyttet mod nedsænkning mellem 15 centimeter og 1 meter i dybden i op til 30 min.
Indstillingsark	IP65	Totalt beskyttet mod støv	Beskyttet mod vandstråler fra enhver retning.

4.3 Anskaffelse af Reservedele

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

UCon Komponent	Kontakt for Bestilling
Styreenhed	UCon klinisk personale
Fjernbetjening	
Klæbeelektrode	
Neutralelektrode	
Klæbeelektrode-ledning	
Oplader	
Indstillingsark	InnoCon Medical, Lyngvej 1, 9000 Aalborg, DK service@innoconmedical.dk
Dataoverførselsenhed	

En elektronisk version af Brugervejledningen findes ved brug af det følgende link:

Eller kontakt fabrikanten for en papirversion (se kontaktoplysninger i afsnit 1.7).

4.4 Batterier

Styreenheden indeholder et permanent forseglet litium-ion-batteri. Batteriet kan ikke udskiftes. En lampe på Styreenheden 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 litium-batteri, som ikke kan udskiftes eller genoplades.

4.5 Trådløs Forbindelse

Forbindelsen mellem Styreenheden og Fjernbetjeningen er baseret på en BLE (Bluetooth Low Energy) protokol, hvor Styreenheden fungerer som Central og Fjernbetjeningen som Perifær. Når de to enheder er forbundet, vedligeholdes forbindelsen hvert 1.5 sekund. Forsinkelsen på beskeder mellem Fjernbetjeningen og Styreenheden er op til 200 ms. Tab af forbindelse defineres som manglende respons i 10s. Rækkevidden af den trådløse forbindelse er op til 10m i lige linje.

Forbindelsen mellem Styreenheden og Indstillingsarket er baseret på Nærfeltskommunikation (NFC - Near Field Communication), hvor Styreenheden kan læse en tag på Indstillingsarket. Rækkevidde er ca. 1 cm.

Hermed erklærer InnoCon Medical ApS, at radioudstyret af typen Bluetooth Low Energy BLE 4.2 og NFC (Nærfeltskommunikation, 13,56 MHz) er i overensstemmelse med Direktiv 2014/53/EU. Den fulde tekst af EU-overensstemmelseserklæringen findes på følgende internetadresse: www.innoconmedical.com/certifications-declarations/

4.6 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.

4.7 Tekniske Specifikationer

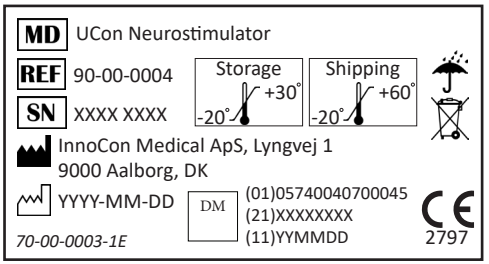
4.7.1 UCon Styreenhed

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	Strømstyret, 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)	+20°C to +30°C
Transportbetingelser	-20°C to +60°C
Maks overfladetemperatur (umiddelbart efter opladning)	43°C
Størrelse	69 x 53mm
Vægt	32g
Batteri	315mAh Li-ion (ikke udskiftelig)
Opladningstid	Op til 6 timer
Driftstid	Mindst 16 timer mellem opladning
IP-klassificering	IP67
Forventet levetid	5 år
Opbevarings-levetid	1 år, kræver fuld opladning hver 6. måned

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

4.7.2 UCon Fjernbetjening

Katalognummer	90-00-0004
Fugtighed	15 – 93 % relativ fugtighed ikke-kondenserende
Højde	700 hPa til 1060 hPa atmosfærisk tryk
Driftsbetingelser	+5°C til +40°C
Opbevaringsbetingelser (op til 1 år)	-20°C til +30°C
Transportbetingelser	-20°C til +60°C
Størrelse	Ø28mm
Vægt	5g
Batteri	90mAh Litium-batteri knapcelle (ikke udskiftelig)
Driftstid	Mindst 1 år
IP-klassificering	IP67
Forventet levetid	1 år
Opbevarings-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

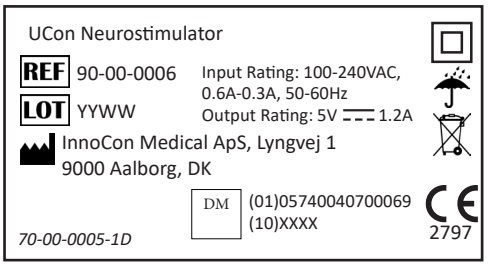


4.7.3 UCon Indstillingsark

Katalognummer	90-00-0032
Fugtighed	15 – 93 % relativ fugtighed ikke-kondenserende
Højde	700 hPa til 1060 hPa atmosfærisk tryk
Driftsbetingelser	+5°C til +40°C
Opbevarings- og transportbetingelser (mindst 1 år)	-25°C til +70°C
Størrelse	21cm x 21cm
Vægt	22g
IP-klassificering	IP65
Forventet levetid	3 år
Opbevarings-levetid	Mindst 1 år
Type	UCon Indstillingsark er et elektronisk udstyr

4.7.4 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
Opbevarings- og transportbetingelser (mindst 1 år)	-25°C til +70°C
Størrelse	55 x 27 x 55mm
Vægt	50g
Forventet levetid	5 år
Opbevarings-levetid	Mindst 1 år
Kabellængde	900mm
Oplader og kabelstik	USB Type-A han



4.7.5 UCon Dataoverførselsenhed

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
Opbevarings- og transportbetingelser (mindst 1 år)	-25°C til +70°C
Størrelse	38 x 31mm
Vægt	9g
Forventet levetid	5 år
Opbevarings-levetid	Mindst 1 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
USB egenskaber	Fuld hastighed (12 MHz) Maksimalt 100mA strømforbrug

Dataoverførselsenheden er en lagerenhed med filer, der er tilgængelige via fx Stifinder. Datafiler overføres ved at opdele indholdet i små pakker, der overføres via USB i masseoverførselstilstand.

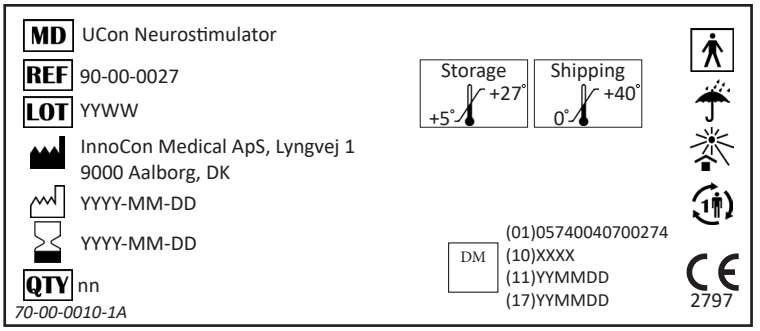
Under dataoverførsel inkluderer USB-protokollen mekanismer til fejlkontrol for at sikre, at dataene ikke er blevet beskadiget under overførslen. Datafiler kan læses fra Dataoverførselsenheden, men de kan ikke skrives dertil. Det betyder, at skadelig kode ikke kan overføres til andre computere eller netværk.

Der er ingen kendte risici grundet fejl i forbindelsen mellem Styreenheden og Dataoverførselsenheden, udover manglende evne til at hente dataloggen fra Styreenheden. Fejl i forbindelse vil blive indikeret af Styreenheden og/eller Dataoverførselsenheden (se afsnit 3.5).

Dataoverførselsenheden er designet til at undgå cybersikkerhedstrusler, men tilslutning af Dataoverførselsenheden til et IT-netværk kan resultere i hidtidigt uidentificerede risici for patienter, operatører, tredjeparter eller udstyr. Disse risici bør identificeres, analyseres, evalueres og kontrolleres af den IT-ansvarlige organisation.

4.7.6 UCon Klæbeelektrode

Katalognummer	90-00-0027
Klassifikation	Type BF anvendt del
Driftsbetingelser	+5°C til +40°C
Opbevaringsbetingelser	+5°C til +27°C
Transportbetingelser	0°C to +40°C
Brugsbetingelser	+5°C til +40°C
Størrelse	21 x 19mm
Vægt	0,5g
Forventet levetid	10 timer
Opbevarings-levetid	2 år
Maksimal intensitet ved elektrode	25mA, 120V

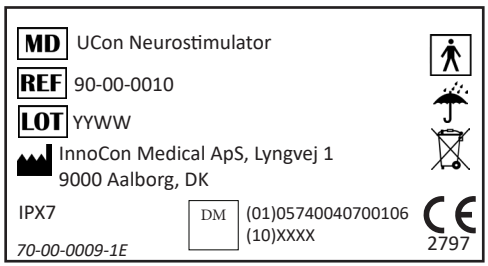


4.7.7 Neutralelektrode

Katalognummer	90-00-0026
Klassifikation	Type BF anvendt del
Driftsbetingelser	+5°C til +40°C
Opbevaringsbetingelser	+5°C til +27°C
Størrelse	50 x 50mm
Vægt	3g
Forventet levetid	Flergangsbrug. Elektrodens levetid varierer afhængigt af hudforhold, hudforberedelse, stimuleringstype, opbevaring og klima.
Opbevarings-levetid	2 år
Maksimal intensitet ved elektrode	25mA, 120V

4.7.8 UCon Klæbeelektrode-ledning

Katalognummer	90-00-0010
Klassifikation	Type BF anvendt del
Opbevaringsbetingelser (mindst 1 år)	+5°C til +40°C
Transportbetingelser	-25°C til +70°C
Brugsbetingelser	+5°C til +40°C
Længde	1000mm
Vægt	6 gram
IP-klassificering	IPX7
Forventet levetid	6 måneder
Opbevarings-levetid	Mindst 1 år



4.8 Elektromagnetisk Kompatibilitet

UCon er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr i henhold til EN/IEC 60601-1-2 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.

Når UCon bæres, skal man holde sig udenfor indhegnede områder i nærheden af fx højspændingstransformatorstationer, mikrobølgekommunikationssendere og radiosendetårne.

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.

<table>
<tr><th>Emission Test</th><th>Overholdelse</th><th>Elektromagnetisk miljø - Vejledning</th></tr>
<tr><td rowspan="2">RF-stråling i henhold til CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>Klasse B</td><td rowspan="3">UCon er velegnet til brug i alle bygninger, herunder private hjem og bygninger, som er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner private bygninger.</td></tr>
<tr><td>Harmonisk stråling</td><td>Overholder</td></tr>
<tr><td>Stråling ved spændingsudsving / flimmeremissioner</td><td>Overholder</td></tr>
</table>

Elektromagnetisk Immunitet

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.

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.
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM og amatørradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Vrms 0,15 MHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM og 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√P 80 MHz til 800 MHz d=0,70√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 anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt gennem en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet indenfor hvert enkelt frekvensområde.
Feltbåren RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2.7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz til 2.7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	
Immunitetsprøvning for udstrålede magnetiske felter i umiddelbar nærhed	8 A/m, 30kHz CW 65 A/m, 134,2kHz puls 2,1kHz 7,5 A/m, 13,56 MHz puls 50kHz	8 A/m, 30kHz CW 65 A/m, 134,2kHz puls 2,1kHz 7,5 A/m, 13,56 MHz puls 50kHz	Det magnetiske felt er påført de overflader af UCon, der er tilgængelige under brug.

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	704 til 787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulation 18 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	9
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
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

UCon

REF 90-00-0031 [da]

LOT YYWW

Date of issue: 2026-09-04

InnoCon Medical ApS,
Lyngvej 1 9000 Aalborg, DK

www.innoconmedical.com

DM (01)05740040700311
(10)XXXX
(11)YYMMDD

CE 2797