24/7 EEG SubQ Link

Gebrauchsanweisung

UNEEG™ medical

1 EINLEITUNG

Diese Anweisung führt Sie durch die Verwendung und Wartung des 24/7 EEG SubQ Link (nachfolgend: die Link-Software). Lesen Sie bitte alle Anweisungen, bevor Sie die Link-Software verwenden.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

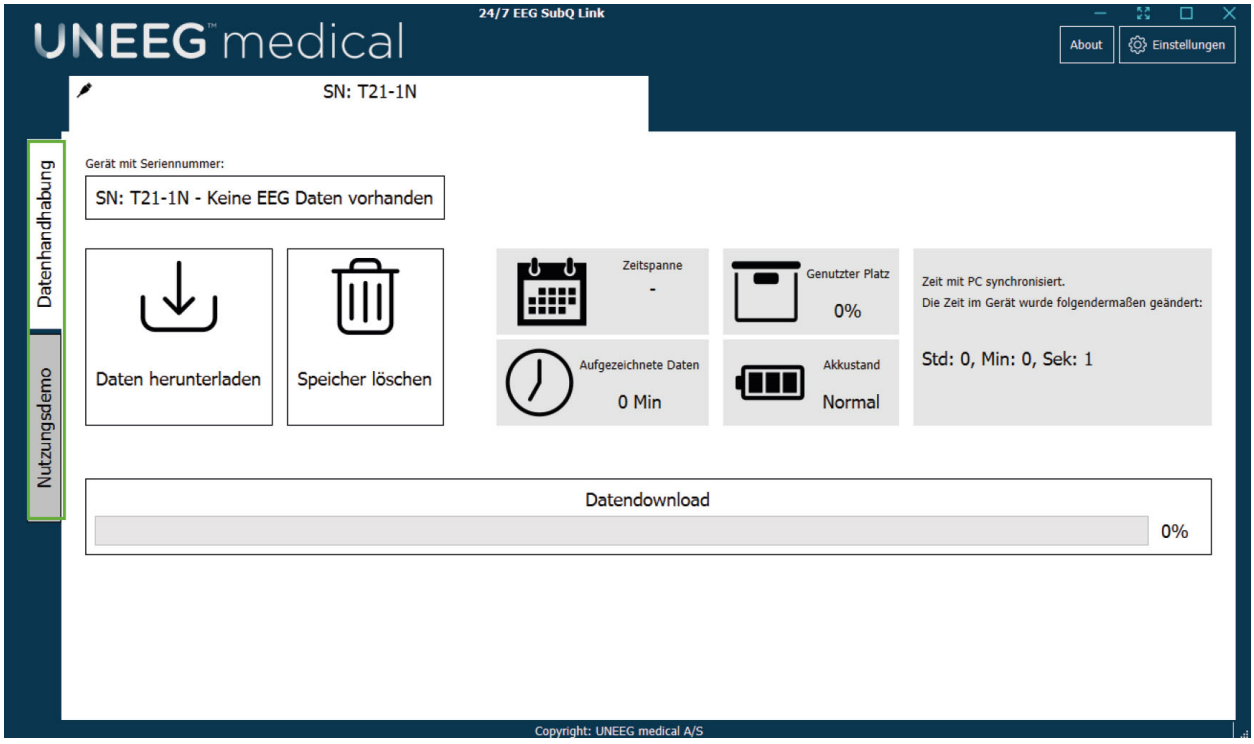
Die Link-Software kann Daten von einem UNEEG Rekorder herunterladen (Abbildung 1: Datenhandhabung Modul) und die Funktionen des UNEEG Rekorders demonstrieren (Abbildung 1: Nutzungsdemo Modul).

Die auf einem UNEEG Rekorder gespeicherten Daten werden über die Link-Software heruntergeladen, die die EEG-Daten in standardmäßige EDF+ Dateien umwandelt. Das EDF+ Format ist ein gängiges Open-Source-EEG-Datenaufzeichnungsformat, das von Drittanbieter-Software zum Anzeigen der EEG-Daten importiert werden kann.

Das Nutzungsdemo Modul erlaubt dem medizinischen Fachpersonal, dem Patienten Klang-, Licht- und Feedback-Muster des UNEEG Rekorders zu demonstrieren.

Die Link-Software wird auf elektronischem Wege an das medizinische Fachpersonal geliefert.

Abbildung 1



2.1 PRODUKTVARIANTEN

KATALOGNUMMER	PRODUKTNAME	BESCHREIBUNG
20025	24/7 EEG SubQ Link	Software-Anwendung

2.2 BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

24/7 EEG SubQ Link besteht nur aus Software.

2.3 PRODUKTKOMPATIBILITÄT

Die Link-Software darf nur mit UNEEG-Produkten verwendet werden.

KATALOGNUMMER	PRODUKTNAME	BESCHREIBUNG
UNEEG Rekorder		
20011	24/7 EEG™ SubQ Recorder, M1	Für Magnetbefestigung
20013	24/7 EEG™ SubQ Recorder, C1	Für Clip-Befestigung
Anschlusskabel		
20020	Connector cable	20 cm
20018	Connector cable	150 cm

Die aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte fragen Sie Ihren örtlichen Vertriebspartner.

3 VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

3.1 VORGESEHENE VERWENDUNG

24/7 EEG SubQ Link ist für die Übertragung von EEG-Daten von einem UNEEG Rekorder vorgesehen.

3.2 INDIKATION FÜR DIE VERWENDUNG

Die Indikation soll bei der Überwachung und Diagnose von Krankheiten oder Zuständen helfen, die das EEG verändern können.

3.3 KONTRAINDIKATIONEN

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung des 24/7 EEG SubQ Link.

4 VERWENDUNG DER LINK-SOFTWARE

4.1 INSTALLATION

Die Software wird mit einem Installationsprogramm geliefert, das durch den Installationsvorgang führt und die Software auf dem Anwender-PC installiert. Der PC-Administrator muss dem Anwender ausreichend Zugriffsrechte gewähren, um die Software zu installieren.

1. Laden Sie **Setup – 24/7 EEG SubQ Link** herunter.
2. Starten Sie das Installationsprogramm **Setup – 24/7 EEG SubQ Link** durch Doppelklicken auf die heruntergeladene Datei.
3. Das Installationsprogramm wird Sie durch den Installationsvorgang führen.
4. Wenn die Installation beendet ist, starten Sie die Link-Software durch Klicken auf das Symbol auf Ihrem Desktop.

4.2 SYNCHRONISIEREN SIE DEN REKORDER AUF IHRE LOKALE ZEITZONE.

Synchronisieren Sie den Rekorder stets vor der Übergabe an den Patienten, um sicherzustellen, dass die Rekorder-Daten die korrekte Uhrzeit anzeigen.

Verbinden Sie den Rekorder mit dem PC unter Verwendung des Anschlusskabels (Abbildung 2). Die Synchronisation startet automatisch. Sie können die angepasste Uhrzeit im Modul **Datenhandhabung** sehen (Abbildung 3).

Hinweis: Um eine falsche Uhrzeit zu vermeiden und sicherzustellen, dass die Daten den korrekten Zeitstempel aufweisen, wird empfohlen, die Uhr innerhalb von 30 Tagen vor Beginn der Datenerfassung zu synchronisieren.

Hinweis: Achten Sie auf die korrekte Uhrzeit am PC, wenn der Rekorder an den PC angeschlossen wird.

Abbildung 2

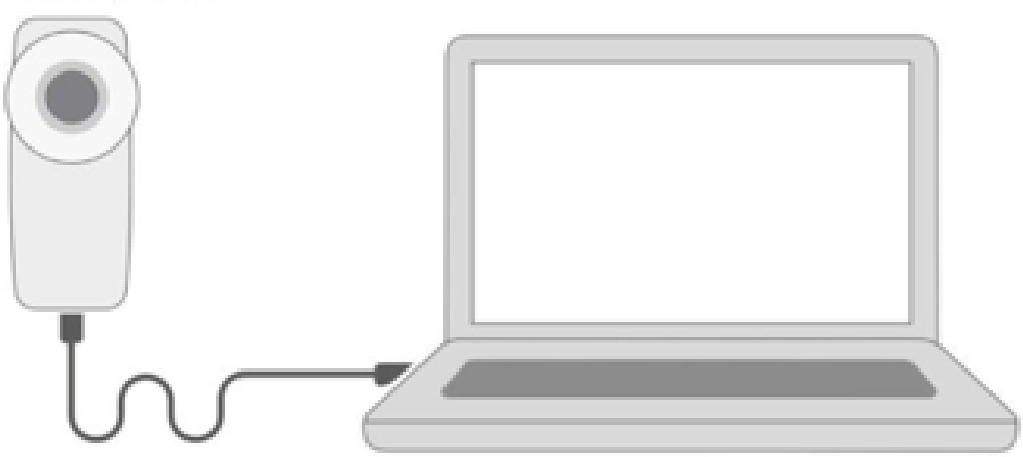
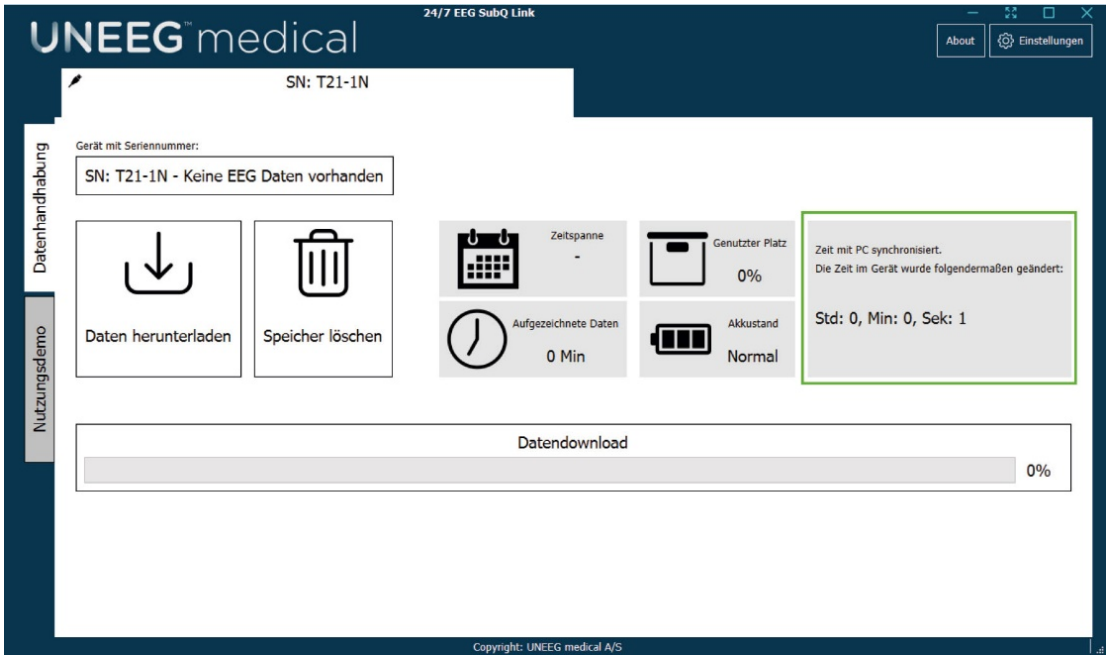


Abbildung 3

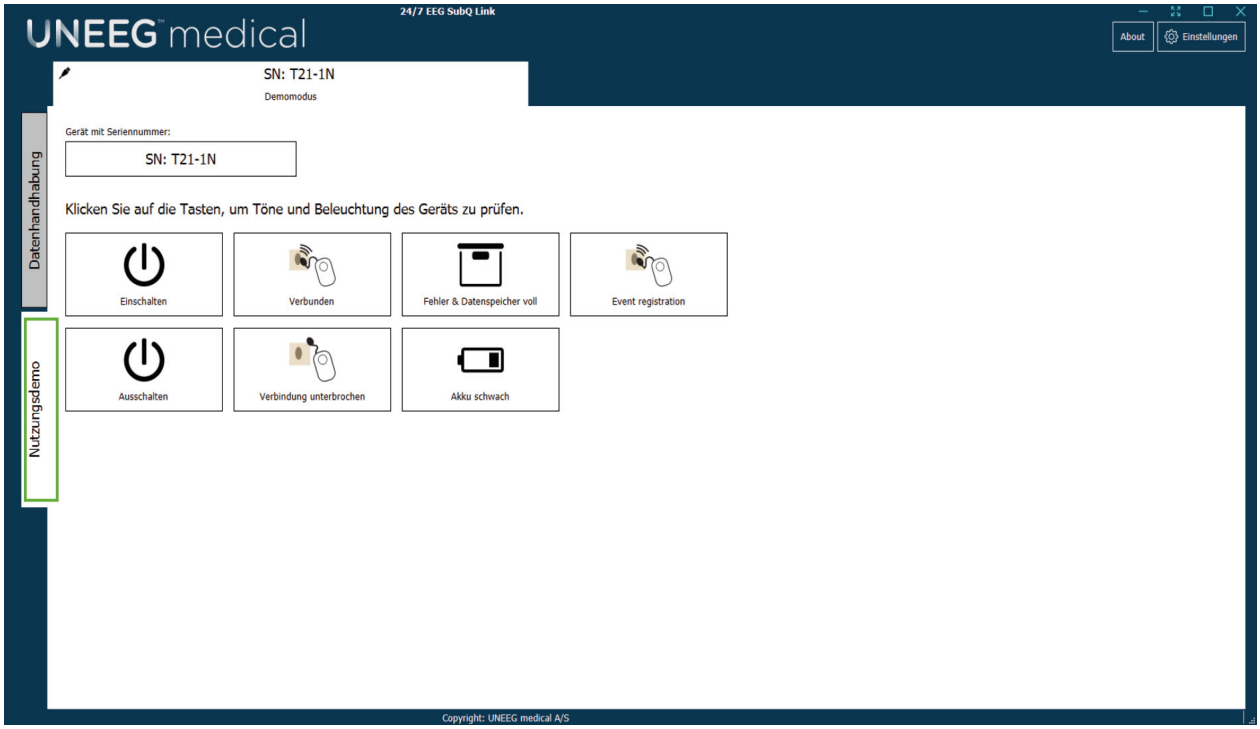


4.3 DEMONSTRATIONSMODUL ZUR UNTERSTÜTZUNG DER VERWENDUNG DURCH DEN PATIENTEN

Die Verwendung des Rekorders kann mithilfe des Moduls **Nutzungsdemo** demonstriert werden (Abbildung 4). Für die Verwendung des Demonstrationsmoduls sollte der Rekorder mit dem PC verbunden sein (Abbildung 2).

Klicken Sie auf das entsprechende Symbol, um die gewünschte Funktion zu demonstrieren. Der Rekorder beginnt dann zu vibrieren, spielt einen Klang ab und blinkt.

Abbildung 4



4.4 DOWNLOAD VON DATEN

Daten vom Rekorder können mithilfe des Moduls Datenhandhabung wie folgt heruntergeladen werden:

1. Klicken Sie auf Daten herunterladen auf der linken Seite des Bildschirms (Abbildung 5).
2. Wählen Sie einen Zielordner aus und vergeben Sie ein Dateinamen-Präfix (patientenbezogen) für die Daten (Abbildung 6).
3. Klicken Sie auf Datendownload starten(Abbildung 6) und warten Sie, bis der Download der Daten beginnt. Stellen Sie sicher, dass der Rekorder nicht getrennt ist, und dass der PC während des Downloads nicht ausgeschaltet wird.
4. Wenn die Daten erfolgreich heruntergeladen wurden, kann der Speicher des Rekorders gelöscht werden (siehe Abschnitt 4.6).

Abbildung 5

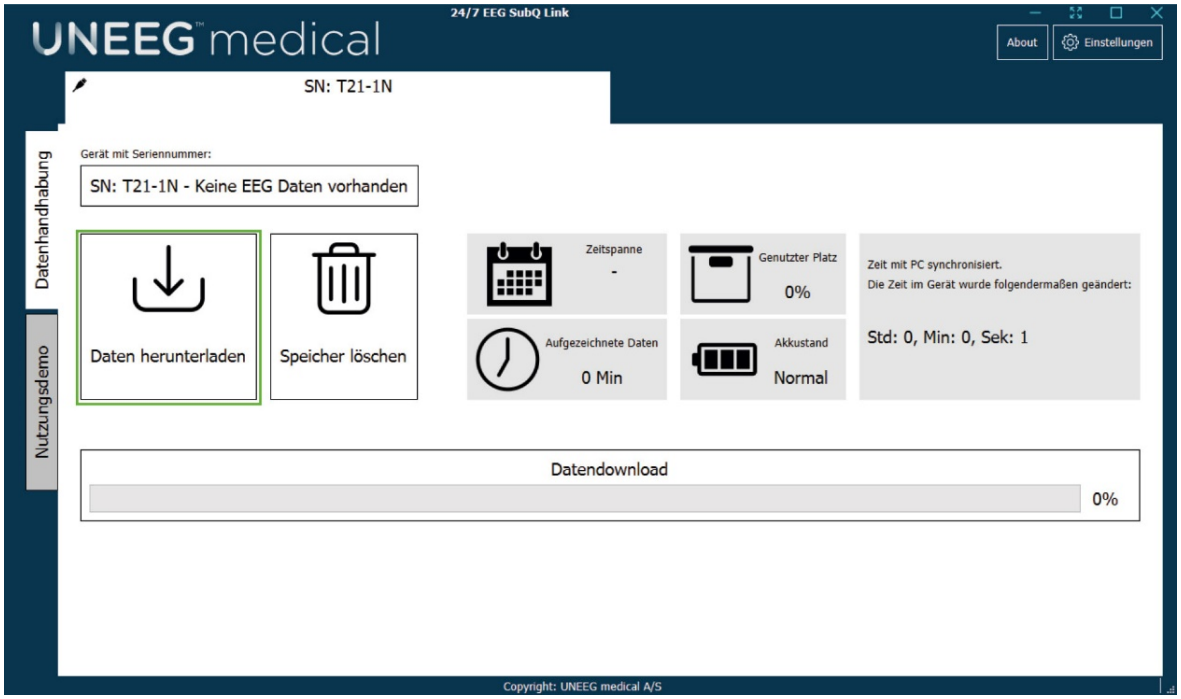
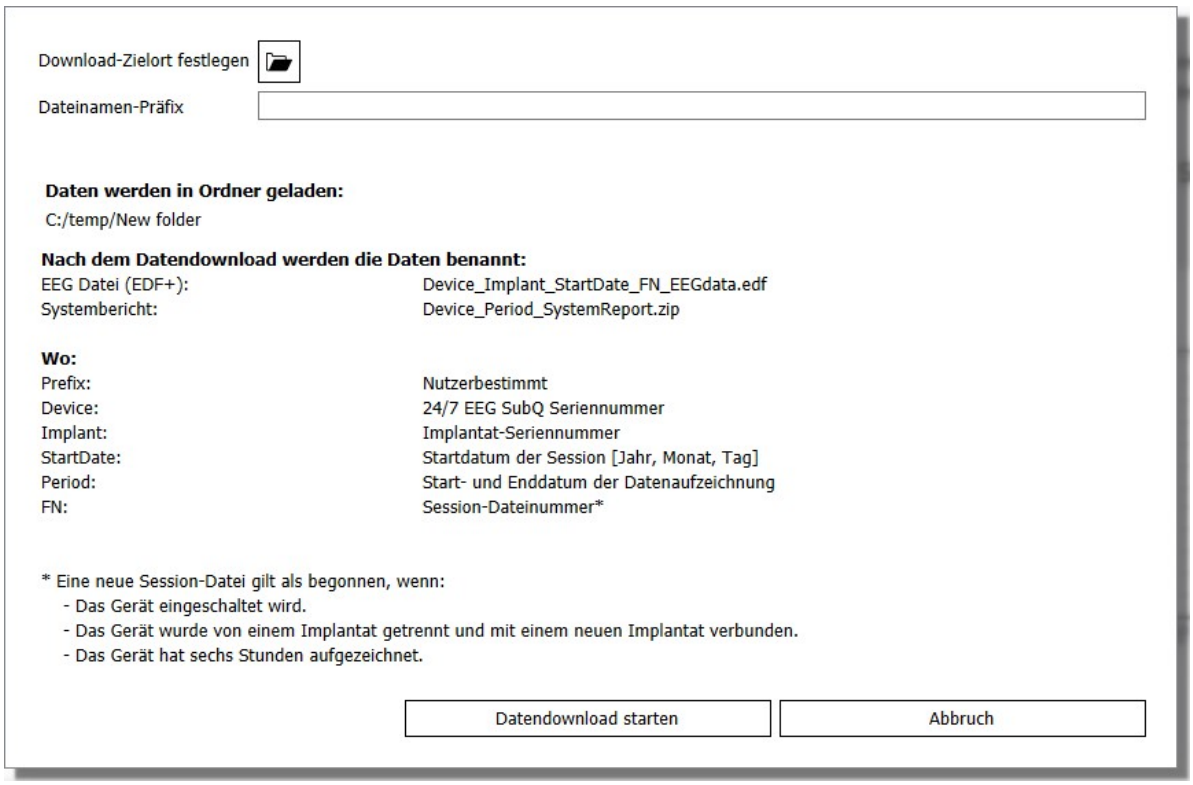


Abbildung 6



4.5 DATEISTRUKTUR

Die heruntergeladenen Datendateien werden nach folgendem Muster benannt:

- EEG-Datendatei (EDF+): Prefix_Device_Implant_StartData_FN_EEGdata.edf
- Systembericht: Prefix_Device_Period_SystemReport.zip

Dabei gilt Folgendes:

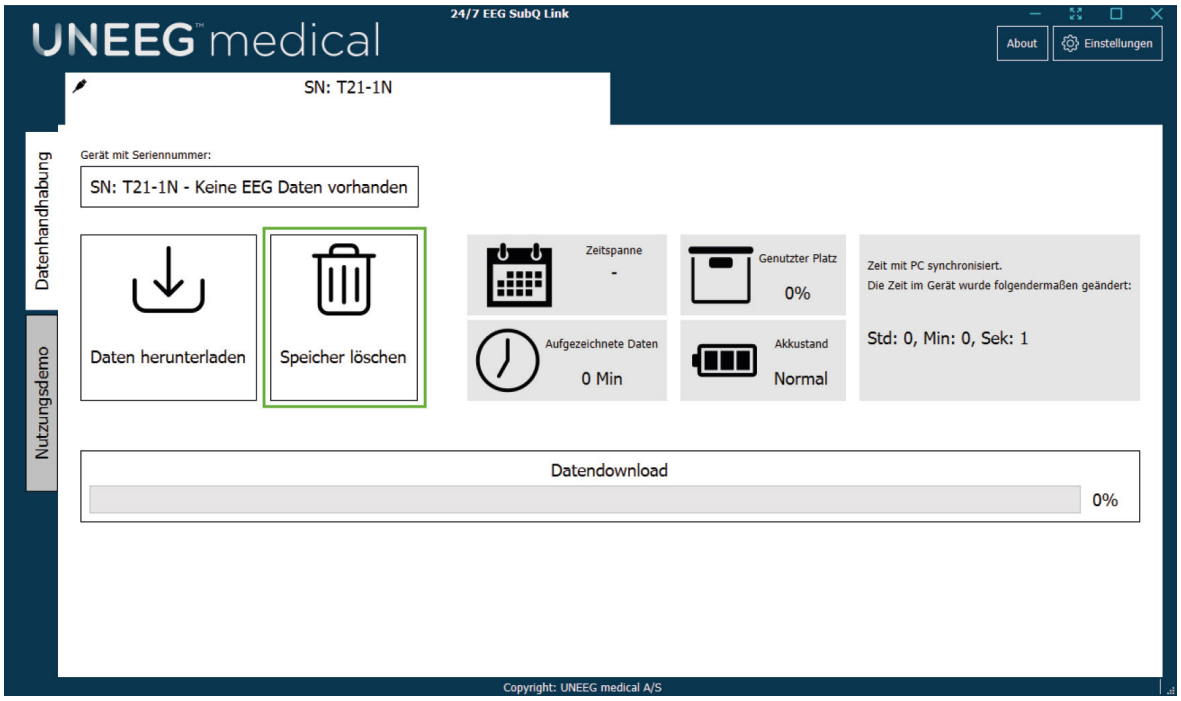
- Prefix: Vom Benutzer festgelegt
- Device: Seriennummer des Rekorders
- Implant: Seriennummer des Implantats
- StartDate: Datum des Sitzungsbeginns [Jahr, Monat, Tag]
- Period: Anfangs- und Enddatum der Datenaufzeichnung
- FN: Dateisitzungsnummer
  Hinweis: Ein neuer Dateiabschnitt beginnt nach dem Einschalten des Rekorders oder wenn er von einem Implantat getrennt und wieder angeschlossen wird, oder wenn der Rekorder 6 Stunden lang aufgezeichnet hat.

4.6 LÖSCHEN DES SPEICHERS DES REKORDERS

Der Speicher des Rekorders kann im Modul Datenhandhabung wie folgt gelöscht werden:

1. Klicken Sie auf Speicher löschen (Abbildung 7).
2. Das folgende Fenster zeigt an, wann das letzte Mal Daten heruntergeladen wurden. Stellen Sie sicher, dass alle Daten heruntergeladen wurden, bevor Sie den Speicher des Rekorders löschen.
3. Klicken Sie auf Speicher löschen und warten Sie. Stellen Sie sicher, dass der Rekorder nicht getrennt und dass der PC nicht ausgeschaltet ist, wenn Sie den Speicher löschen.
4. Nachdem der Speicher gelöscht wurde, kann der Rekorder getrennt werden.

Abbildung 7



4.7 AKTUALISIERUNG DER REKORDER FIRMWARE

Wenn eine Aktualisierung des Recorders verfügbar ist, erkennt dies die Link-Software automatisch. Die Rekorder Firmware kann wie folgt aktualisiert werden:

1. Stellen Sie sicher, dass die Daten heruntergeladen wurden und dass der Speicher des Rekorders gelöscht wurde.
2. Wenn der Speicher gelöscht wurde, fragt die Software an, ob Sie die Firmware aktualisieren möchten. Klicken Sie auf **Ja**.
3. Warten Sie, bis der Rekorder aktualisiert wird. Stellen Sie sicher, dass der Rekorder nicht getrennt ist, und dass der PC während der Firmware-Aktualisierung nicht ausgeschaltet wird.
4. Wenn die Aktualisierung abgeschlossen ist, klicken Sie auf **Weiter**.

4.8 ZURÜCKSETZEN DES REKORDERS IM FEHLERMODUS

Falls sich der Rekorder im Fehlermodus befindet oder der Datenspeicher voll ist, kann der Rekorder mithilfe der Link-Software zurückgesetzt werden. Die Software kann auch für die Aktualisierung der Rekorder-Firmware verwendet werden.

Der Rekorder kann wie folgt zurückgesetzt werden:

1. Verbinden Sie den Rekorder mit dem PC und verwenden Sie dazu das Anschlusskabel. Falls beim Rekorder ein Fehler auftritt, zeigt die Software die Meldung **Ein Fehler ist aufgetreten** an und der Rekorder muss zurückgesetzt werden.
2. Laden Sie Daten vom Rekorder herunter.
3. Wenn die Daten erfolgreich heruntergeladen wurden, klicken Sie auf **Gerät Zurücksetzen** und warten Sie.
4. Wenn der Vorgang des Zurücksetzens abgeschlossen ist, klicken Sie auf **OK**.

Hinweis: Ein Systembericht (…Systemreport.zip) wird automatisch jedes Mal generiert, wenn Daten vom Rekorder heruntergeladen werden (siehe Abschnitt 4.4). Falls am Rekorder ein Fehler auftritt, senden Sie den Systembericht bitte an UNEEG medical.

4.9 SOFTWARE-AKTUALISIERUNGEN

Aktualisierungen der Link-Software werden über einen sicheren Link an die registrierte E-Mail-Adresse gesendet. Bei einer Aktualisierung gilt dieselbe Vorgehensweise wie bei einer Erstinstallation (siehe Abschnitt 4.1).

4.10 DEINSTALLATION

Es wird empfohlen, für die Deinstallation der Link-Software die Windows-Funktion zum *Hinzufügen oder Entfernen von Programmen* unter Systemeinstellungen zu benutzen.

5 TECHNISCHE PRODUKTINFORMATIONEN

PRODUKTBEZEICHNUNG	PRODUKTSPEZIFIKATION
Unterstützte Betriebssysteme	Microsoft Windows 10 (64-Bit)
Empfohlene Hardware	CPU 2 GHz Prozessor oder schneller oder SoC 8 GB RAM (für 64-Bit) Mindestens 10 GB (Speicherplatz) USB-Port
Anforderungen an Grafiktreiber	DirectX 9 kompatible Grafikkarte mit WDDM 1.0 oder höher

5.1 DATENSCHUTZ

Bitte wenden Sie sich an UNEEG medical, wenn Sie irgendwelche verdächtigen Aktivitäten entdecken oder ein Datenleck vermuten. Wenn ein Verstoß im Zusammenhang mit der Datensicherheit festgestellt wird, informiert Sie UNEEG medical darüber, wie Sie vorgehen müssen, um sicherzustellen, dass der Datenschutz wiederhergestellt wird.

Darüber hinaus empfiehlt UNEEG medical aus Gründen der Cybersicherheit folgende Maßnahmen:

- Halten Sie Ihr Betriebssystem, Ihre Firewall und Ihre Antivirus-Software stets auf dem neuesten Stand.
- Betreiben Sie 24/7 EEG SubQ Link niemals unter einem Windows Betriebssystem, für das Microsoft den Support eingestellt hat.
- Stellen Sie sicher, dass der Zugriff auf 24/7 EEG SubQ Link nur autorisiertem Personal mit Administratorrechten vorbehalten bleibt.
- Verwenden Sie dort, wo 24/7 EEG SubQ Link installiert ist, bewährte Praktiken für die Festlegung von Benutzernamen und Passwörtern.

5.2 CYBERSICHERHEIT-MATERIALLISTE

Die wichtigsten handelsüblichen Software-Komponenten, die in 24/7 EEG SubQ Link verwendet werden, finden sich auf der Webseite von UNEEG.

6 FEHLERBEHEBUNG

Falls Probleme mit der Link-Software auftreten, versuchen Sie zunächst, den Rekorder zurückzusetzen (siehe Abschnitt 4.8). Falls dies nicht funktioniert, wenden Sie sich an UNEEG medical.

7 WARNHINWEISE

Es wurden keine Warnhinweise identifiziert.

8 VORSICHTSMAßNAHMEN

Es wurden keine Vorsichtsmaßnahmen identifiziert.

9 NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung der Link-Software bekannt.

10 MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORFÄLLEN

Gemäß den europäischen Vorschriften melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem das Gerät verwendet wurde.

11 SYMBOLERKLÄRUNG

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Katalognummer
	Hersteller
	Medizinisches Gerät
	Einmalige Produktkennung
	Gebrauchsanweisung konsultieren

UNEEG™ medical

Borupvang 2
3450 Allerød
Denmark

www.uneeg.com

CE

© 2023 UNEEG medical

DE
2023/12
LTX10217-2