

24/7 EEG SubQ Link

Instrucciones de uso

UNEEG[™] medical

1 INTRODUCCIÓN

Estas instrucciones le guiarán en el uso y mantenimiento de 24/7 EEG SubQ Link (en adelante: el software Link). Lea todas las instrucciones antes de empezar a utilizar el software Link.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

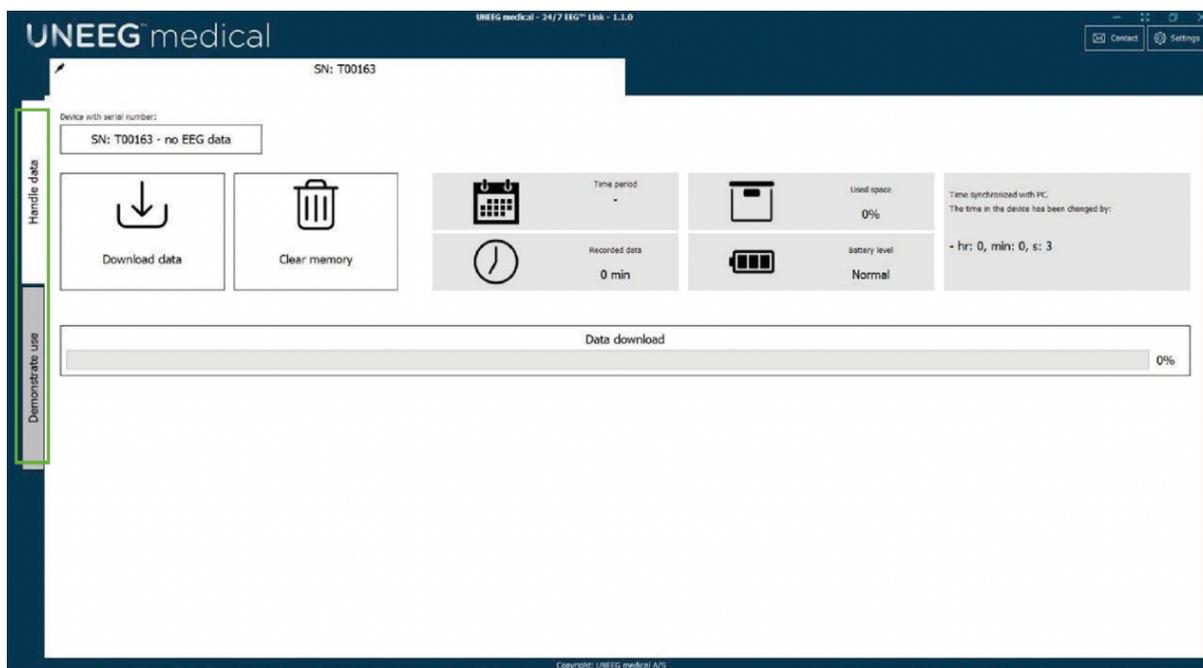
El software Link puede descargar datos de un registrador UNEEG (figura 1: módulo Handle Data) y hacer una demostración de las funciones del registrador UNEEG (figura 1: módulo Demonstrate Use).

Los datos almacenados en el registrador UNEEG se descargan a través del software Link, que los convierte al formato estándar EDF+. El formato EDF+ es un formato de registro de datos de EEG de código abierto ampliamente utilizado que se puede importar con software de terceros para visualizar dichos datos.

El módulo Demonstrate Use permite al profesional sanitario mostrar al paciente los sonidos, las luces y los patrones de retroalimentación del registrador UNEEG.

El software Link se suministra al profesional sanitario por vía electrónica.

Figura 1



2.1 VARIANTES DEL PRODUCTO

NÚMERO DE REFERENCIA	NOMBRE DEL PRODUCTO	DESCRIPCIÓN
20025	24/7 EEG SubQ Link	Aplicación de software

2.2 DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

24/7 EEG SubQ Link solo es un software.

2.3 COMPATIBILIDAD DEL PRODUCTO

El software Link solo se debe utilizar con productos UNEEG.

NÚMERO DE REFERENCIA	NOMBRE DEL PRODUCTO	DESCRIPCIÓN
Registrador UNEEG		
20011	24/7 EEG™ SubQ Recorder, M1	Se acopla mediante un imán
20013	24/7 EEG™ SubQ Recorder, C1	Se acopla mediante un clip
Cable de conexión		
20020	Connector cable	20 cm
20018	Connector cable	150 cm

La disponibilidad de los productos puede variar en función del país. Póngase en contacto con su distribuidor local.

3 FIN PREVISTO

3.1 USO PREVISTO

El EEG SubQ Link 24/7 está indicado para transferir datos de EEG desde un registrador UNEEG.

3.2 INDICACIONES DE USO

Indicado para facilitar el control y el diagnóstico de enfermedades o afecciones que alteran el EEG.

3.3 CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para el uso de 24/7 EEG SubQ Link.

4 CÓMO UTILIZAR EL SOFTWARE LINK

4.1 INSTALACIÓN

El software se entrega con un programa de instalación que sirve de guía durante el proceso de instalación e instala el software en el PC del usuario. El administrador del PC deberá conceder al usuario los derechos de acceso necesarios para instalar el software.

1. Descargue **Setup – 24/7 EEG SubQ Link**
2. Inicie el instalador **Setup - 24/7 EEG SubQ Link** haciendo doble clic en el archivo descargado.
3. El instalador le guiará a través del proceso de instalación.
4. Una vez finalizada la instalación, inicie el software Link haciendo clic en el icono del escritorio.

4.2 SINCRONICE EL REGISTRADOR CON SU ZONA HORARIA LOCAL

Sincronice siempre el registrador antes de entregárselo al paciente para asegurarse de que los datos del registrador muestran la hora correcta.

Conecte el registrador al PC mediante el cable de conexión (figura 2). La sincronización se iniciará automáticamente. Podrá ver la hora ajustada en el módulo **Handle Data** (figura 3).

Nota: Para evitar cualquier diferencia horaria y garantizar que los datos lleven la marca de tiempo correcta, se recomienda sincronizar el reloj durante los 30 días anteriores al inicio de la recogida de datos.

Nota: Asegúrese de que el reloj del PC muestra la hora correcta cuando el registrador esté conectado al PC.

Figura 2

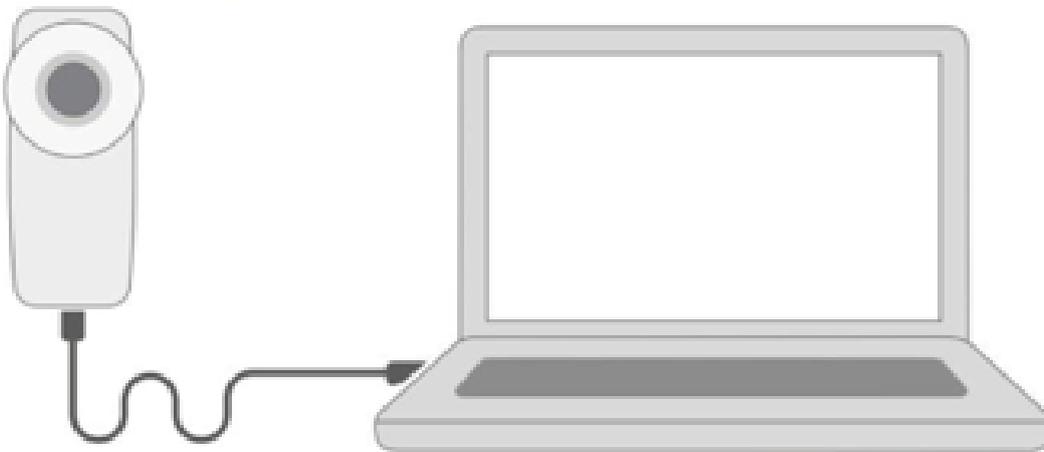
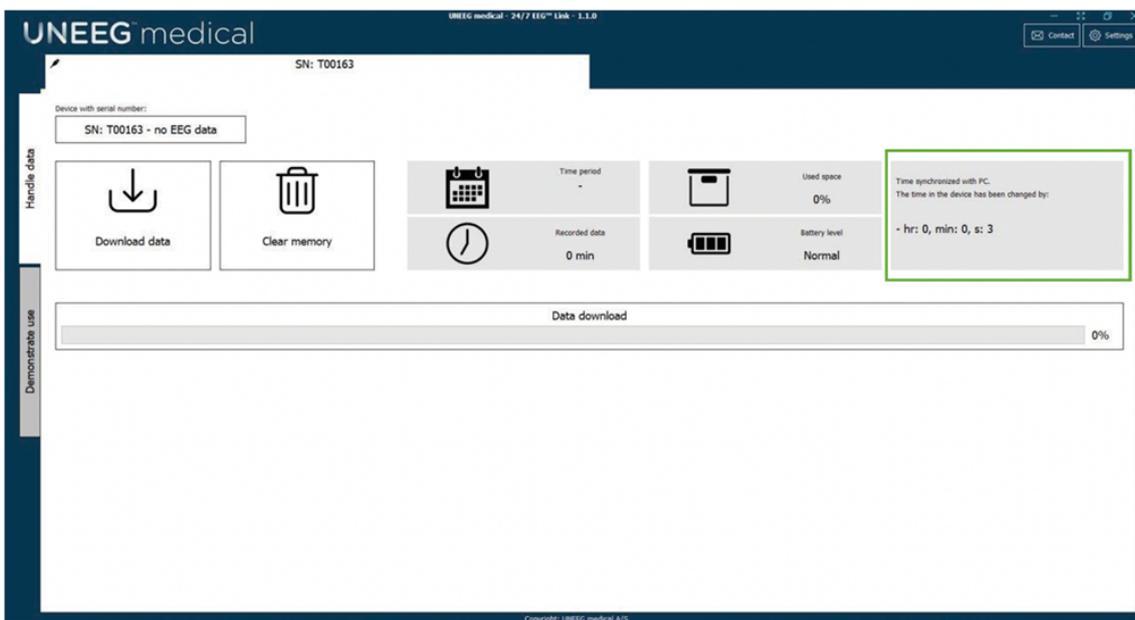


Figura 3

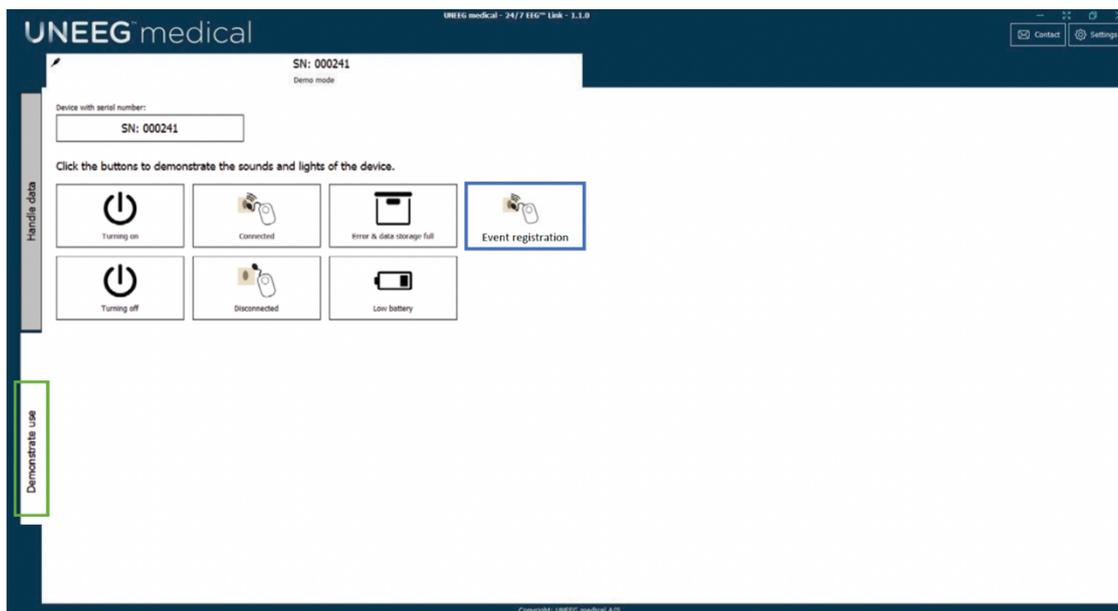


4.3 MÓDULO DE DEMOSTRACIÓN PARA FACILITAR EL USO AL PACIENTE

Se puede ver una demostración del uso del registrador en el módulo **Demonstration use** (figura 4). Para utilizar el módulo de demostración, el registrador deberá estar conectado al PC (figura 2).

Haga clic en el icono para elegir la función cuya demostración desee consultar. El registrador vibrará, emitirá un sonido y parpadeará.

Figura 4



4.4 DESCARGA DE DATOS

Los datos del registrador se pueden descargar en el PC a través del módulo **Handle Data** de la siguiente manera:

1. Haga clic en **Download data** en la parte izquierda de la pantalla (figura 5).
2. Seleccione la carpeta de destino e introduzca un prefijo de nombre de archivo (relacionado con el paciente) para guardar los datos (figura 6).
3. Haga clic en **Start download** (figura 6) y espere a que se descarguen los datos. Asegúrese de que el registrador no se desconecte y de que el PC no se apague durante la descarga.
4. Una vez que los datos se hayan descargado correctamente, se puede borrar la memoria del registrador (consulte el apartado 4.6).

Figura 5

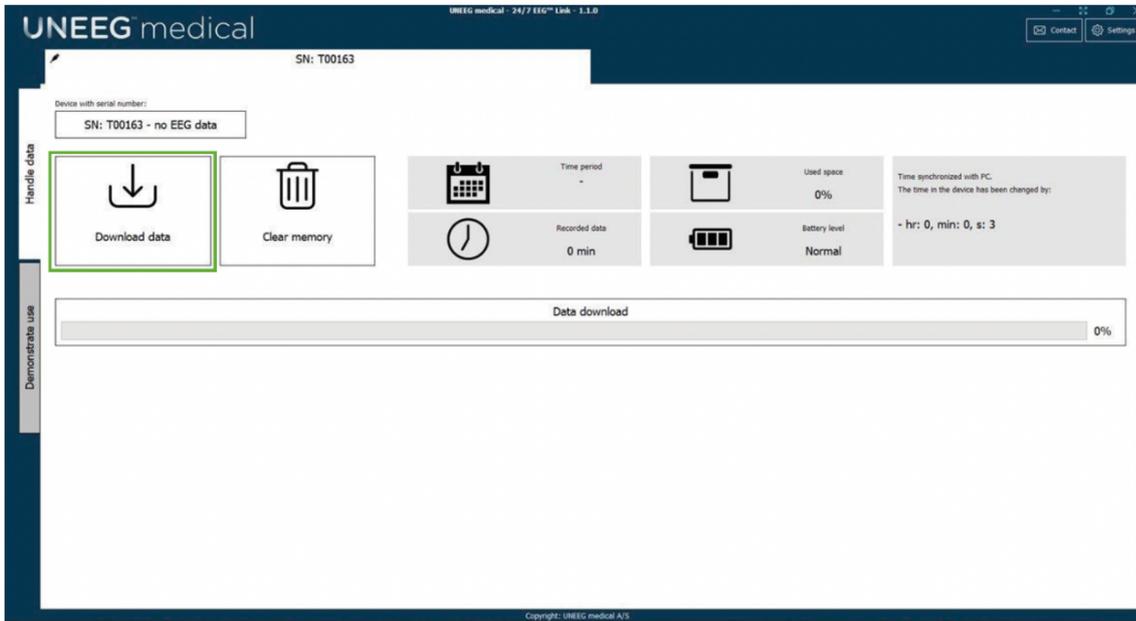
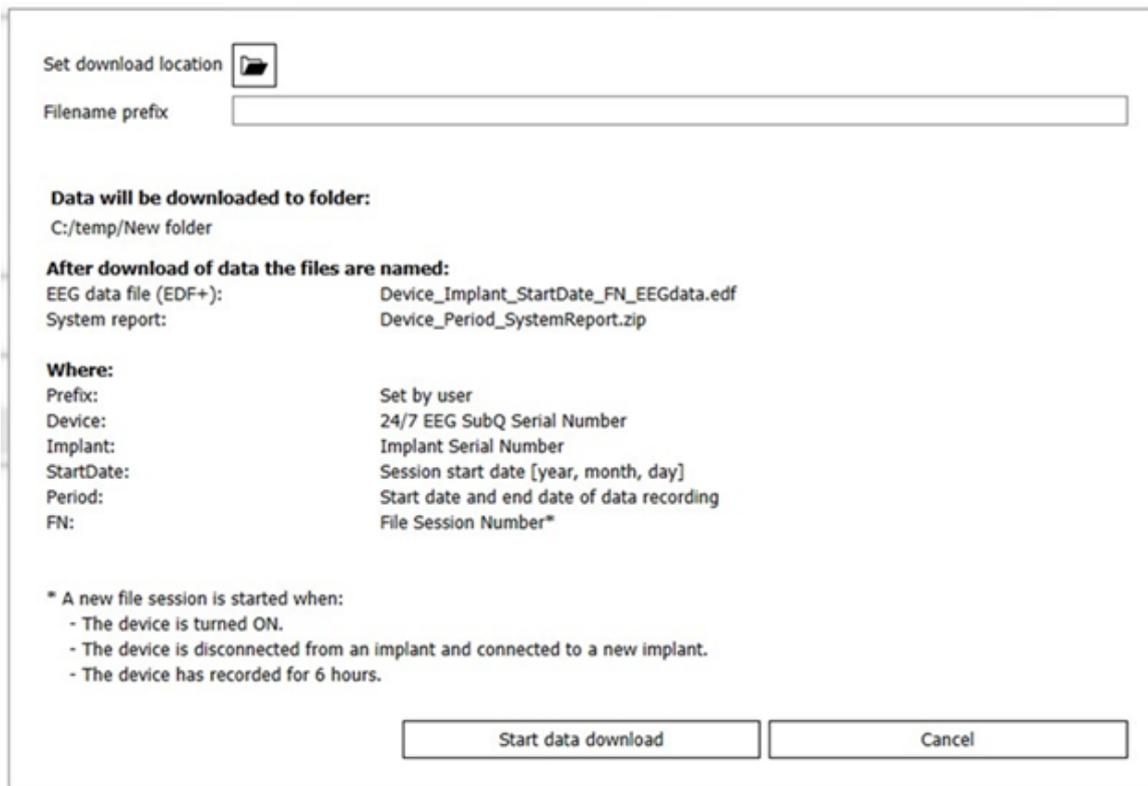


Figura 6



4.5 ESTRUCTURA DE LOS ARCHIVOS

Los archivos de datos descargados recibirán un nombre según el siguiente patrón:

- Archivo de datos de EEG (EDF+): Prefix_Device_Implant_StartData_FN_EEGdata.edf
- Informe del sistema: Prefix_Device_Period_SystemReport.zip

Cuya leyenda es la siguiente:

- Prefix: Establecido por el usuario
- Device: Número de serie del registrador
- Implant: Número de serie del implante
- StartDate: Fecha de inicio de la sesión (año, mes, día)
- Period: Fecha de inicio y fecha de finalización del registro de datos
- FN: Número de sesión del archivo

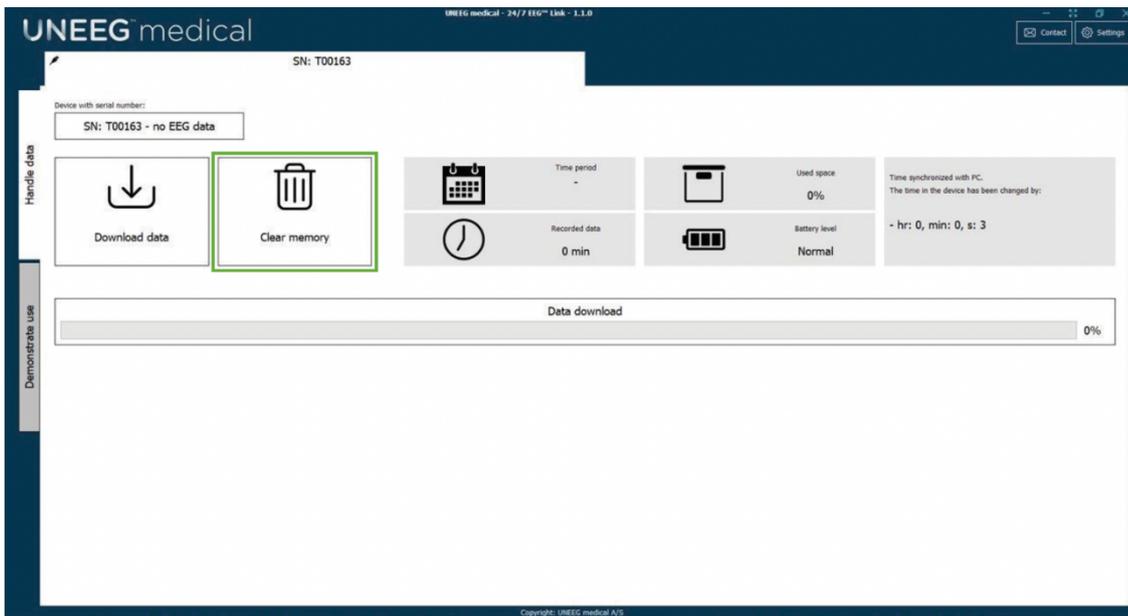
Nota: Cada vez que el registrador se enciende o se desconecta de un implante y se vuelve a conectar, o cuando ha estado registrando durante 6 horas, se inicia una nueva sección de archivos.

4.6 BORRADO DE LA MEMORIA DEL REGISTRADOR

La memoria del registrador se puede borrar desde el módulo **Handle Data** siguiendo estos pasos:

1. Haga clic en **Clear memory** (figura 7).
2. La siguiente ventana mostrará la última vez que se descargaron datos. Asegúrese de que se hayan descargado todos los datos antes de borrar la memoria del registrador.
3. Haga clic en **Clear memory** y espere. Asegúrese de que el registrador no se desconecte y de que el PC no se apague mientras se borra la memoria.
4. Una vez borrada la memoria, puede desconectar el registrador.

Figura 7



4.7 ACTUALIZAR EL FIRMWARE DEL REGISTRADOR

Si hay una actualización disponible para el registrador, el software Link la detectará automáticamente. El firmware del registrador se puede actualizar del siguiente modo:

1. Asegúrese de que se hayan descargado los datos y se haya borrado la memoria del registrador.
2. Una vez borrada la memoria, el software le preguntará si desea actualizar el firmware. Haga clic en **Yes**.
3. Espere a que el registrador se actualice. Asegúrese de que el registrador no se desconecte y de que el PC no se apague durante la actualización del firmware.
4. Una vez finalizada la actualización, haga clic en **Continue**.

4.8 REINICIAR EL REGISTRADOR EN MODO ERROR

Si el registrador está en modo error o el almacenamiento de datos está lleno, se puede utilizar el software Link para reiniciar el registrador. El software también se puede utilizar para actualizar el firmware del registrador.

El registrador se reinicia de la siguiente manera:

1. Conecte el registrador al PC mediante el cable de conexión. Si el registrador encuentra un error, el software mostrará **An error has occurred** y será necesario reiniciar el registrador.

2. Descargue los datos del registrador.
3. Una vez que los datos se hayan descargado correctamente, haga clic en **Reset device** y espere.
4. Una vez finalizado el reinicio, haga clic en **OK**.

Nota: Cada vez que se descargan datos del registrador se genera automáticamente un informe del sistema (...Systemreport.zip) (consulte el apartado 4.4). Si el registrador encuentra un error, envíe el informe del sistema a UNEEG medical.

4.9 ACTUALIZACIONES DE SOFTWARE

Las actualizaciones del software Link se distribuirán a través de un enlace seguro al correo electrónico que se haya registrado. Las actualizaciones se instalarán siguiendo el mismo procedimiento que se llevó a cabo durante la primera instalación (consulte el apartado 4.1).

4.10 DESINSTALACIÓN

Se recomienda desinstalar el software Link mediante la función de Windows «*agregar o quitar programas*» en Configuración del sistema.

5 INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO

ATRIBUTO DEL PRODUCTO	ESPECIFICACIÓN DEL PRODUCTO
Sistemas operativos compatibles	Microsoft Windows 10 (64-bit)
Hardware recomendado	CPU de 2 GHz o un procesador más rápido, o SoC 8 GB RAM (para 64-bit) Mínimo 10 GB (espacio en disco) Puerto USB
Requisitos del controlador gráfico	Dispositivo gráfico compatible con DirectX 9 con WDDM 1.0 o superior

5.1 PROTECCIÓN DE DATOS

Póngase en contacto con UNEEG medical si descubre alguna actividad sospechosa o sospecha de una violación de la seguridad de los datos. Si se detecta cualquier infracción relacionada con la seguridad de los datos, UNEEG medical le informará de cómo actuar para garantizar el restablecimiento de la protección de datos.

Además, para cumplir medidas de ciberseguridad adicionales, UNEEG medical recomienda lo siguiente:

- Mantener actualizados el sistema operativo, el cortafuegos y el software antivirus.
- No ejecutar 24/7 EEG SubQ Link en sistemas operativos Windows para los cuales Microsoft haya dejado de ofrecer soporte técnico.
- Asegurarse de que el acceso a 24/7 EEG SubQ Link está limitado al personal autorizado con derechos de administrador.
- Adoptar las prácticas recomendadas a la hora de establecer los nombres de usuario y las contraseñas en el momento de instalar 24/7 EEG SubQ Link.

5.2 LISTA DE MATERIALES DE CIBERSEGURIDAD

Los principales componentes de software comercial que se utilizan en 24/7 EEG SubQ Link se pueden encontrar en el sitio web de UNEEG.

6 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si se producen problemas con el software Link, intente primero reiniciar el registrador (consulte el apartado 4.8). Si esto no funciona, póngase en contacto con UNEEG medical.

7 ADVERTENCIAS

No se han identificado advertencias.

8 PRECAUCIONES

No se han identificado precauciones.

9 EFECTOS SECUNDARIOS

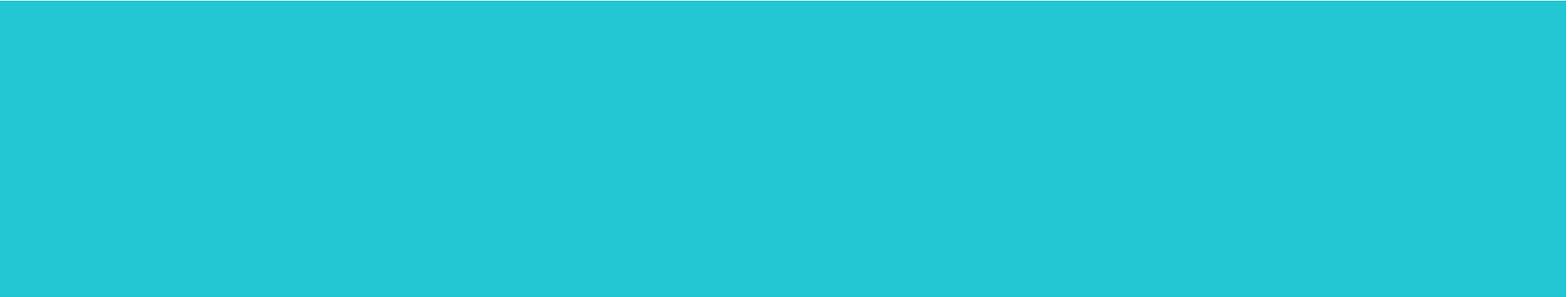
No se conocen efectos secundarios relacionados con el uso del software Link.

10 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

De conformidad con la normativa europea, informe de cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que se haya utilizado.

11 SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Número de referencia
	Fabricante
	Producto sanitario
	Identificador único del producto
	Consulte las instrucciones de uso



UNEEG[™] medical

Borupvang 2
3450 Allerød
Denmark

www.uneeg.com



© 2023 UNEEG medical

ES
2023/12
LTX10218-2