

# 24/7 EEG SubQ Link

Istruzioni per l'uso

**UNEEG**<sup>TM</sup> medical

# 1 INTRODUZIONE

Queste istruzioni illustrano le modalità di utilizzo e manutenzione di 24/7 EEG SubQ Link (di seguito: il software Link). Si prega di leggere tutte le istruzioni prima di iniziare a utilizzare il software Link.

## 2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

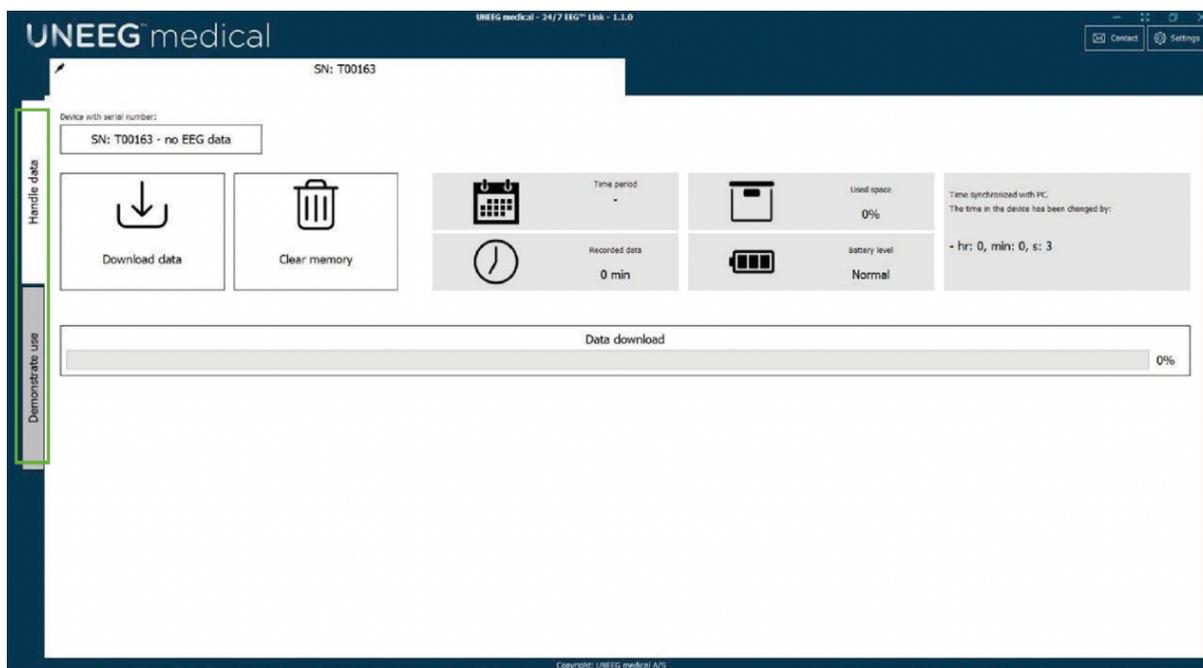
Il software Link può scaricare dati da un registratore UNEEG (Figura 1: Modulo Handle data) e dimostrare le funzioni del registratore UNEEG (Figura 1: Modulo Demonstrate Use).

I dati memorizzati in un registratore UNEEG vengono scaricati tramite il software Link, che analizza i dati nel formato EDF+ standard. Questo formato di registrazione dei dati EEG open source, ampiamente utilizzato, può essere importato da software di terze parti per visualizzare i dati EEG.

Il modulo Demonstrate Use consente al medico di dimostrare al paziente avvisi luminosi e sonori, e modelli di feedback provenienti dal registratore UNEEG.

Il software Link viene fornito al medico in formato elettronico.

Figura 1



## 2.1 VARIANTI DEL PRODOTTO

NUMERO DI CATALOGO	NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE
20025	24/7 EEG SubQ Link	Applicazione software

## 2.2 DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

24/7 EEG SubQ Link è costituito solo da un software.

## 2.3 COMPATIBILITÀ DEL PRODOTTO

Utilizzare il software Link solo con i prodotti UNEEG.

NUMERO DI CATALOGO	NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE
<b>Registratore UNEEG</b>		
20011	24/7 EEG™ SubQ Recorder, M1	Per fissaggio tramite magnete
20013	24/7 EEG™ SubQ Recorder, C1	Per fissaggio tramite clip
<b>Cavo del connettore</b>		
20020	Connector cable	20 cm
20018	Connector cable	150 cm

I prodotti elencati potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi. Contattare il rappresentante locale.

### **3 SCOPO PREVISTO**

#### **3.1 USO PREVISTO**

24/7 EEG SubQ Link viene utilizzato per trasferire dati EEG da un registratore UNEEG.

#### **3.2 INDICAZIONI D'USO**

È destinato a coadiuvare il monitoraggio e la diagnosi di patologie o condizioni che alterano l'EEG.

#### **3.3 CONTROINDICAZIONI**

Non sono note controindicazioni per l'uso di 24/7 EEG SubQ Link.

## 4 COME UTILIZZARE IL SOFTWARE LINK

### 4.1 INSTALLAZIONE

Il software viene fornito con un programma di installazione che guida il processo di installazione e installa il software sul PC dell'utente. L'amministratore del PC deve concedere all'utente diritti di accesso sufficienti per installare il software.

1. Scaricare **Setup – 24/7 EEG SubQ Link**
2. Avviare il programma di installazione di **Setup – 24/7 EEG SubQ Link** facendo doppio clic sul file scaricato.
3. Il programma di installazione fornirà indicazioni sul processo di installazione.
4. Una volta terminata l'installazione, avviare il software Link facendo clic sull'icona sul desktop.

### 4.2 SINCRONIZZARE IL REGISTRATORE CON IL FUSO ORARIO LOCALE

Sincronizzare sempre il registratore prima di fornirlo al paziente al fine di garantire che il registratore mostri l'ora corretta.

Collegare il registratore al PC utilizzando il Cavo del connettore (Figura 2). La sincronizzazione verrà avviata automaticamente. Nel modulo **Handle data** vengono fornite istruzioni su come modificare l'ora (Figura 3).

*Nota: per evitare qualsiasi sfasamento temporale e garantire che i dati siano contrassegnati data e ora corrette, si consiglia di sincronizzare l'orologio entro 30 giorni prima dell'inizio della raccolta dei dati.*

*Nota: assicurarsi che l'orologio del PC sia impostato in modo corretto quando il registratore viene collegato al PC.*

Figura 2

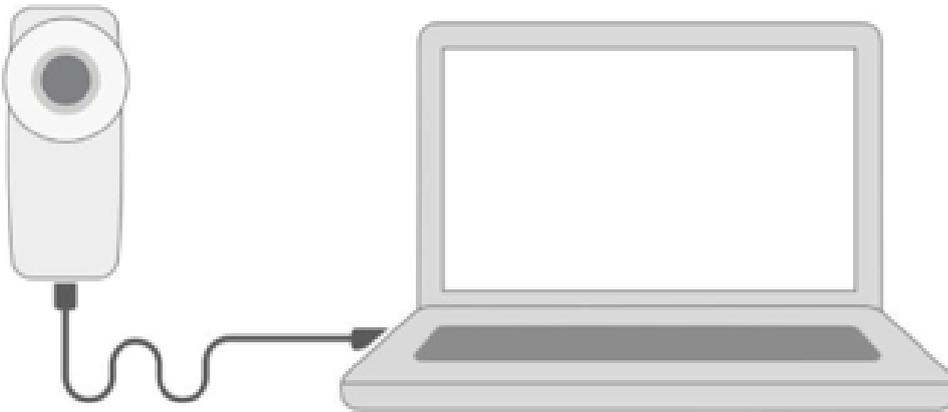
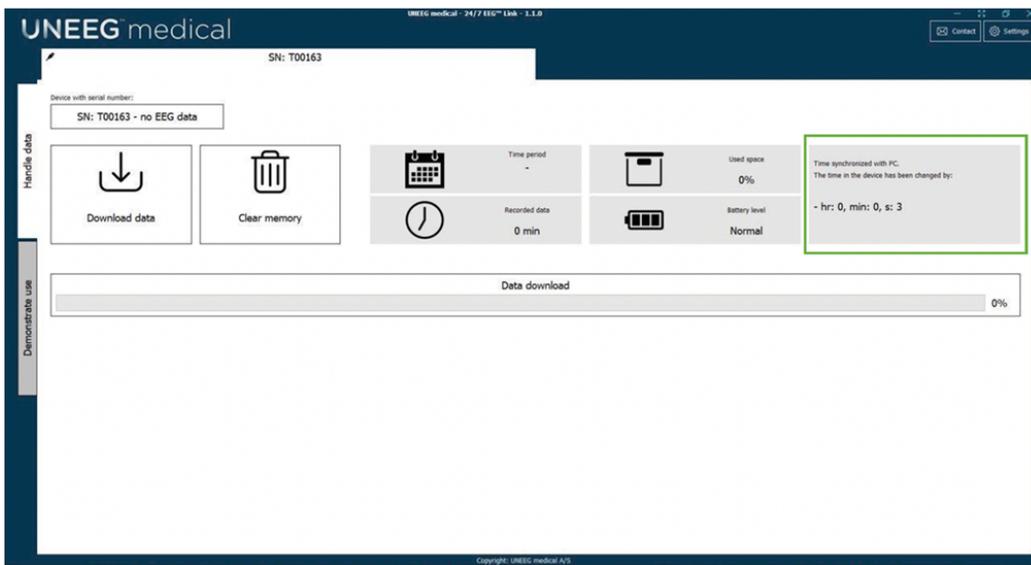


Figura 3

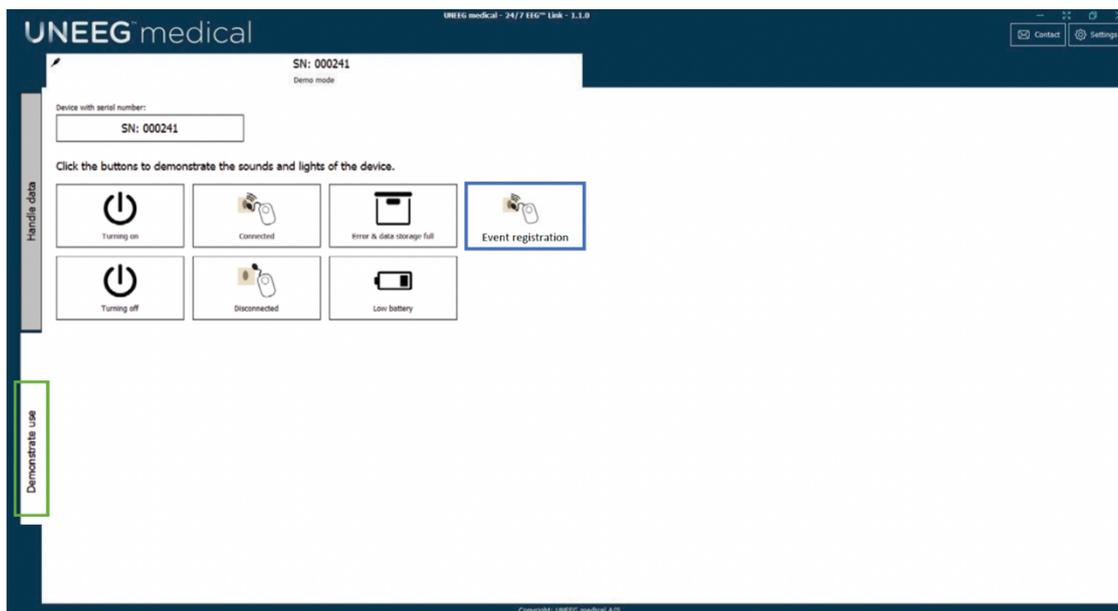


### 4.3 MODULO DIMOSTRATIVO PER L'USO DA PARTE DEL PAZIENTE

Per la dimostrazione dell'uso del registratore, fare riferimento al modulo **Demonstration use** (Figura 4). Per utilizzare il modulo dimostrativo, collegare il registratore al PC (Figura 2).

Fare clic sull'icona per scegliere la funzione che si desidera dimostrare. Il registratore vibrerà, emetterà un suono e lampeggerà.

Figura 4



#### 4.4 SCARICAMENTO DEI DATI

Per scaricare i dati del registratore sul PC dal modulo **Handle data** , procedere come segue:

1. Fare clic su **Download data** sul lato sinistro dello schermo (Figura 5).
2. Selezionare la cartella di destinazione e fornire un prefisso per il nome del file (relativo al paziente) per i dati (Figura 6).
3. Fare clic su **Start download** (Figura 6) e attendere il download dei dati. Durante il download assicurarsi che il registratore non sia disconnesso e che il PC non sia spento.
4. Una volta scaricati con successo i dati, è possibile cancellare la memoria del registratore (vedere sezione 4.6).

Figura 5

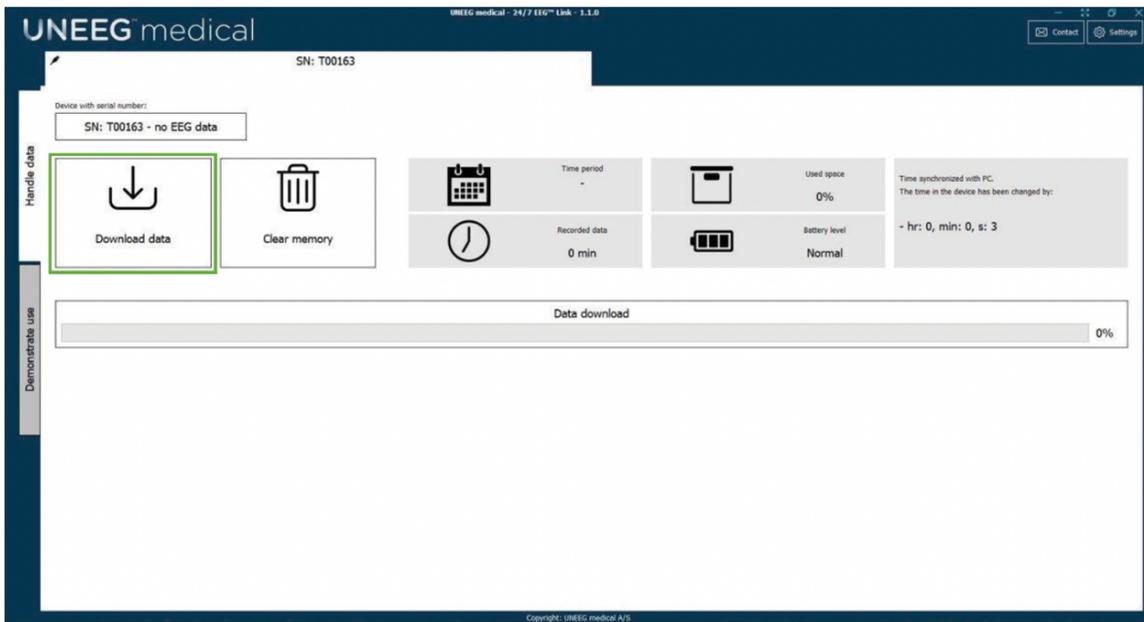
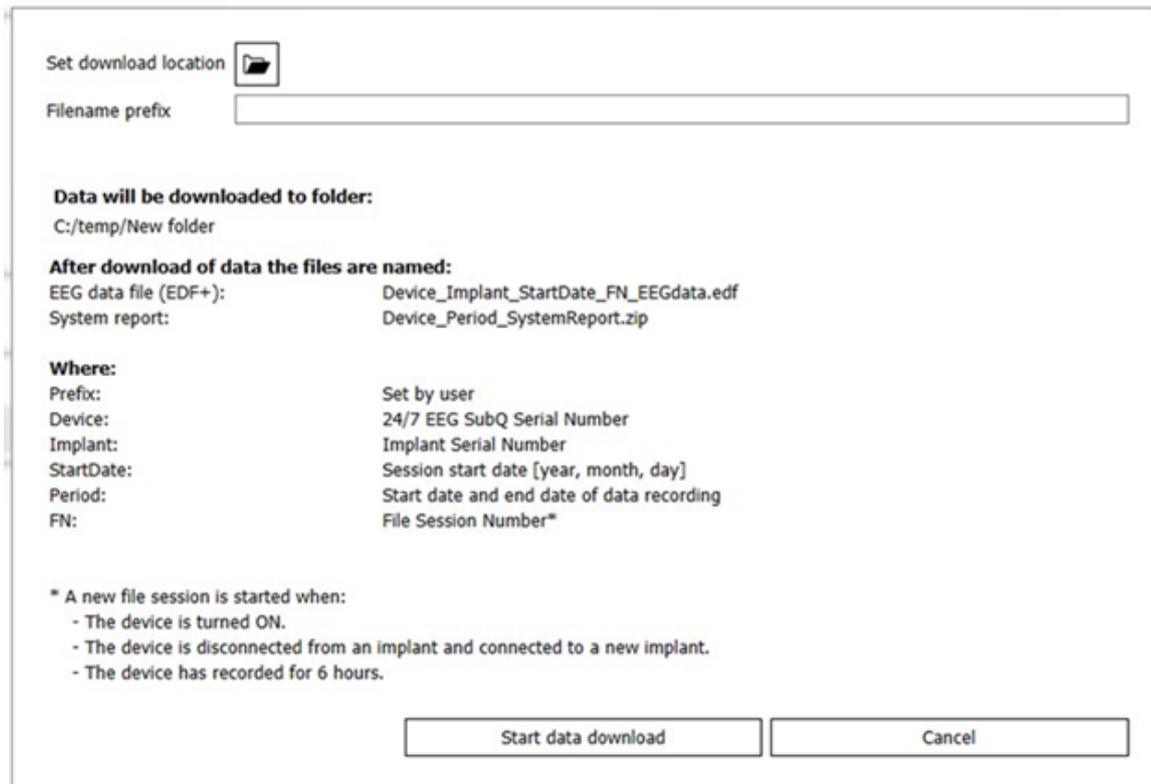


Figura 6



## 4.5 STRUTTURA DEI FILE

I file dati scaricati saranno denominati in base a questo modello:

- File dati EEG (EDF+): Prefix\_Device\_Implant\_StartData\_FN\_EEGdata.edf
- Rapporto di sistema: Prefix\_Device\_Period\_SystemReport.zip

In cui:

- Prefix: Impostato dall'utente
- Device: Numero di serie del registratore
- Implant: Numero di serie dell'impianto
- StartDate: Data di inizio della sessione [anno, mese, giorno]
- Period: Data di inizio e data di fine della registrazione dei dati
- FN: Numero sessione file

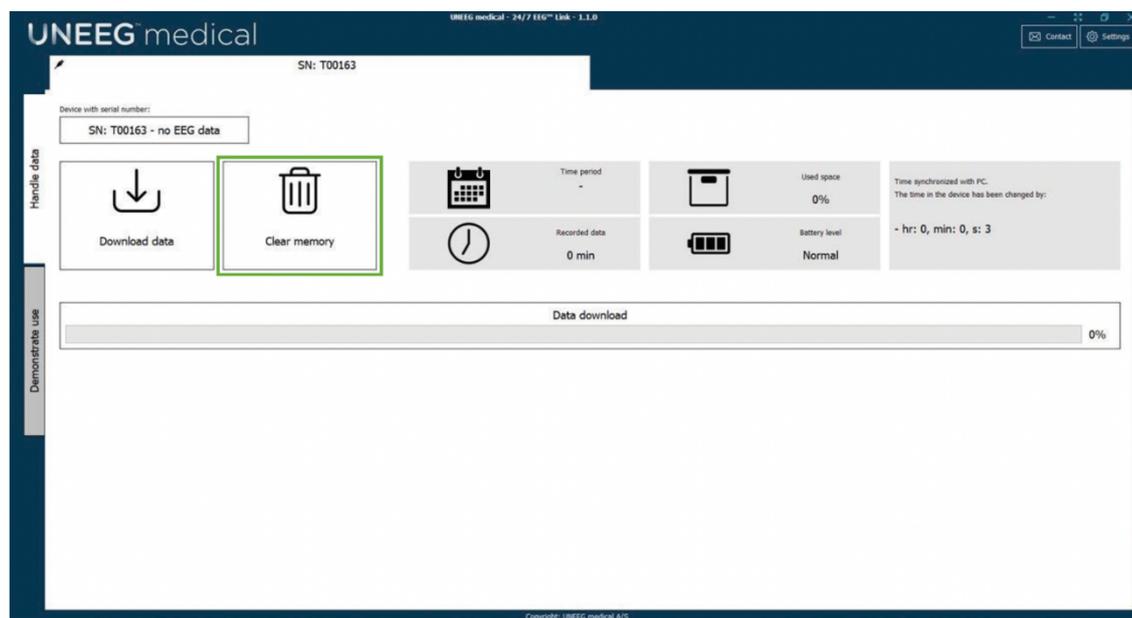
*Nota: quando il registratore viene acceso o viene disconnesso da un impianto e ricollegato, oppure dopo che ha registrato per 6 ore, inizia una nuova sezione del file.*

## 4.6 CANCELLAZIONE DELLA MEMORIA DEL REGISTRATORE

Per cancellare la memoria del registratore nel modulo **Handle data**, procedere come segue:

1. Fare clic su **Clear memory** (Figura 7).
2. La finestra seguente visualizzerà l'ultima volta in cui i dati sono stati scaricati. Assicurarsi che tutti i dati siano stati scaricati prima di cancellare la memoria del registratore.
3. Fare clic su **Clear memory** e attendere. Durante la cancellazione della memoria assicurarsi che il registratore non sia disconnesso e che il PC non sia spento.
4. Dopo che la memoria è stata cancellata è possibile disconnettere il registratore.

Figura 7



#### 4.7 AGGIORNAMENTO FIRMWARE DEL REGISTRATORE

Se è disponibile un aggiornamento per il registratore, il software Link lo rileverà automaticamente. Per aggiornare il firmware del registratore procedere come segue:

1. Assicurarsi che tutti i dati vengano scaricati prima di cancellare la memoria del registratore.
2. Dopo aver cancellato la memoria, il software chiederà se si desidera aggiornare il firmware. Fare clic su **Yes**.
3. Attendere che il registratore si aggiorni. Durante l'aggiornamento del firmware assicurarsi che il registratore non sia disconnesso e che il PC non sia spento.
4. Una volta completato l'aggiornamento, fare clic su **Continue**.

#### 4.8 RIPRISTINO DEL REGISTRATORE IN MODALITÀ ERRORE

Se il registratore è in modalità errore o la memoria dei dati è piena, è possibile utilizzare il software Link per ripristinare il registratore. È possibile utilizzare il software anche per aggiornare il firmware del registratore.

Per ripristinare il registratore procedere come segue:

1. Collegare il registratore al PC utilizzando il Connector cable. Se il registratore rileva un errore, il software visualizzerà **An error has occurred** e sarà necessario ripristinare il registratore.

2. Scaricare i dati dal registratore.
3. Una volta scaricati correttamente i dati, fare clic su **Reset device** e attendere.
4. Una volta completato il ripristino, fare clic su **OK**.

*Nota: Un rapporto di sistema (...Systemreport.zip) viene generato automaticamente ogni volta che vengono scaricati dati dal registratore (vedere sezione 4.4). Se il registratore rileva un errore, inviare il rapporto di sistema a UNEEG medical.*

## 4.9 AGGIORNAMENTI DEL SOFTWARE

Gli aggiornamenti del software Link saranno distribuiti tramite un link sicuro all'e-mail registrata. Installare gli aggiornamenti seguendo la stessa procedura della prima installazione (vedere sezione 4.1).

## 4.10 DISINSTALLAZIONE

Si consiglia di disinstallare il software Link utilizzando la funzione 'aggiungi o rimuovi programmi' di Windows nelle Impostazioni di sistema.

# 5 INFORMAZIONI TECNICHE SUL PRODOTTO

ATTRIBUTO PRODOTTO	SPECIFICHE PRODOTTO
Sistemi operativi supportati	Microsoft Windows 10 (64-bit)
Hardware consigliato	SoC o processore CPU da 2 GHz o più veloce 8 GB di RAM (per 64 bit) Minimo 10 GB (spazio su disco) Porta USB
Requisiti per il driver grafico	Dispositivo grafico compatibile con DirectX 9 con WDDM 1.0 o superiore

## 5.1 PROTEZIONE DEI DATI

Contattare UNEEG medical se si rilevano attività sospette o si sospetta una violazione dei dati. Se viene rilevata una violazione della sicurezza dei dati, UNEEG medical comunicherà le azioni da intraprendere per assicurare il ripristino della protezione dei dati.

Inoltre, per attuare ulteriori misure di sicurezza informatica, UNEEG medical raccomanda quanto segue:

- Mantenere aggiornati il sistema operativo, il firewall e il software antivirus.
- Non eseguire 24/7 EEG SubQ Link su sistemi operativi Windows non più supportati da Microsoft.
- Garantire che l'accesso a 24/7 EEG SubQ Link sia limitato a personale autorizzato con diritti di amministratore.
- Adottare migliori pratiche relative all'impostazione di nomi utente e password sul dispositivo in cui è installato 24/7 EEG SubQ Link.

## **5.2 DISTINTA BASE SULLA SICUREZZA INFORMATICA**

Sul sito web di UNEEG sono disponibili i principali componenti software commerciali utilizzati in 24/7 EEG SubQ Link.

## **6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**

Se si verificano problemi con il software Link, provare prima di tutto a resettare il registratore (vedere sezione 4.8). Se non funziona, contattare UNEEG medical.

## **7 AVVERTENZE**

Nessuna avvertenza.

## **8 PRECAUZIONI**

Nessuna precauzione.

## **9 EFFETTI COLLATERALI**

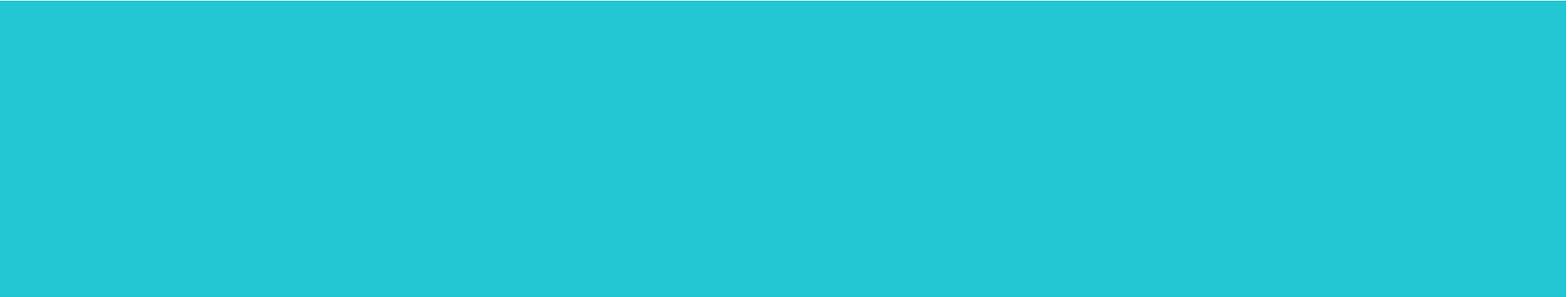
Non sono noti effetti collaterali per l'uso del software Link.

## 10 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

In base alle normative europee è opportuno segnalare eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo prodotto al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui è stato utilizzato il prodotto.

## 11 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Numero di catalogo
	Produttore
	Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo
	Consultare le istruzioni per l'uso



**UNEEG**<sup>™</sup> medical

Borupvang 2  
3450 Allerød  
Denmark

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



© 2023 UNEEG medical

IT  
2023/12  
LTX10219-2