

24/7 EEG SubQ Link

Kullanım talimatları

UNEEG™ medical

1 GİRİŞ

Bu talimat, 24/7 EEG SubQ Link'in (bundan sonra Link yazılımı olarak anılacaktır) nasıl kullanılacağı ve bakımının nasıl yapılacağı konusunda size rehberlik eder. Link yazılımını kullanmaya başlamadan önce lütfen tüm talimatları okuyun.

2 ÜRÜN TANIMI

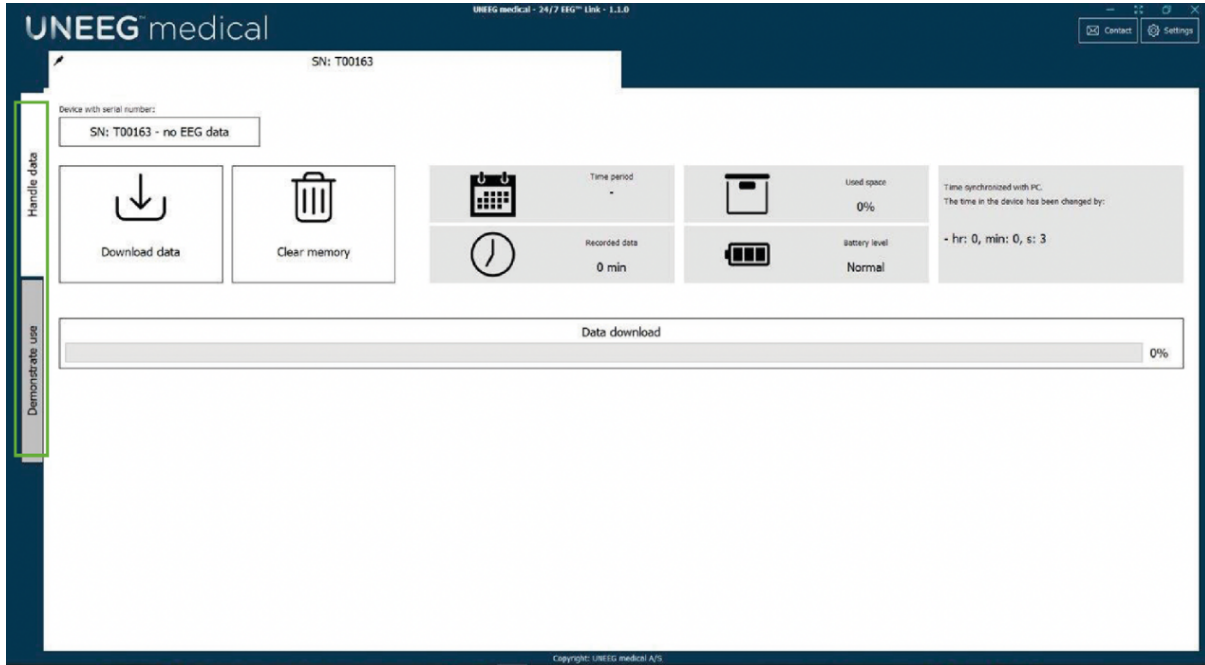
Link yazılımı, bir UNEEG kayıt cihazından veri indirebilir (Şekil 1: Handle Data modülü) ve UNEEG kayıt cihazı işlevlerini gösterebilir (Şekil 1: Demonstrate Use modülü).

UNEEG kayıt cihazında saklanan veriler, verileri standart EDF+ formatına ayarlayan Link yazılımı aracılığıyla indirilir. EDF+ formatı, EEG verilerini görüntülemek için üçüncü taraf yazılımlar tarafından içe aktarılabilen, yaygın olarak kullanılan açık kaynaklı bir EEG veri kayıt formatıdır.

Demonstrate Use modülü, sağlık uzmanının UNEEG kayıt cihazından gelen sesleri, ışıkları ve geri bildirim modellerini hastaya göstermesine olanak tanır.

Link yazılımı sağlık uzmanına elektronik olarak sunulur.

Şekil 1



2.1 ÜRÜN VARYANTLARI

KATALOG NUMARASI	ÜRÜN ADI	TANIM
20025	24/7 EEG SubQ Link	Yazılım Uygulaması

2.2 BİLEŞENLERİN AÇIKLAMASI

24/7 EEG SubQ Link yalnızca yazılımdan oluşur.

2.3 ÜRÜN UYUMLULUĞU

Link yazılımı yalnızca UNEEG ürünleriyle kullanılacaktır.

KATALOG NUMARASI	ÜRÜN ADI	TANIM
UNEEG Kayıt Cihazı		
20011	24/7 EEG™ SubQ Recorder, M1	Mıknatısla tutturmak için
20013	24/7 EEG™ SubQ Recorder, C1	Klipsle tutturmak için
Konnektör kablosu		
20020	Connector cable	20 cm
20018	Connector cable	150 cm

Listelenen ürünler tüm ülkelerde mevcut olmayabilir. Lütfen yerel satış temsilcinizle iletişime geçin.

3 KULLANIM AMACI

3.1 KULLANIM AMACI

24/7 EEG SubQ Link, EEG verilerini bir UNEEG kayıt cihazından aktarmayı amaçlamaktadır.

3.2 KULLANIM ENDİKASYONU

Endikasyon, EEG'yi değiştiren hastalık veya koşulların izlenmesine ve teşhisine yardımcı olmaktır.

3.3 KONTRENDİKASYONLAR

24/7 EEG SubQ Link kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

4 LİNK YAZILIMI NASIL KULLANILIR?

4.1 KURULUM

Yazılım, kurulum sürecini yönlendiren ve yazılımı kullanıcının bilgisayarına yükleyen bir kurulum programıyla birlikte teslim edilir. PC yöneticisi, yazılımı yüklemesi için kullanıcıya yeterli erişim haklarını vermelidir.

1. **Setup – 24/7 EEG SubQ Link**'i indirin
2. İndirilen dosyayı çift tıklayarak **Setup – 24/7 EEG SubQ Link** kurulumunu başlatın.
3. Yükleyici, kurulum işlemi boyunca size rehberlik edecektir.
4. Kurulum tamamlandıktan sonra masaüstünüzdeki simgeye tıklayarak Link yazılımını başlatın.

4.2 KAYIT CİHAZINI YEREL SAAT DİLİMİNİZE SENKRONİZE EDİN

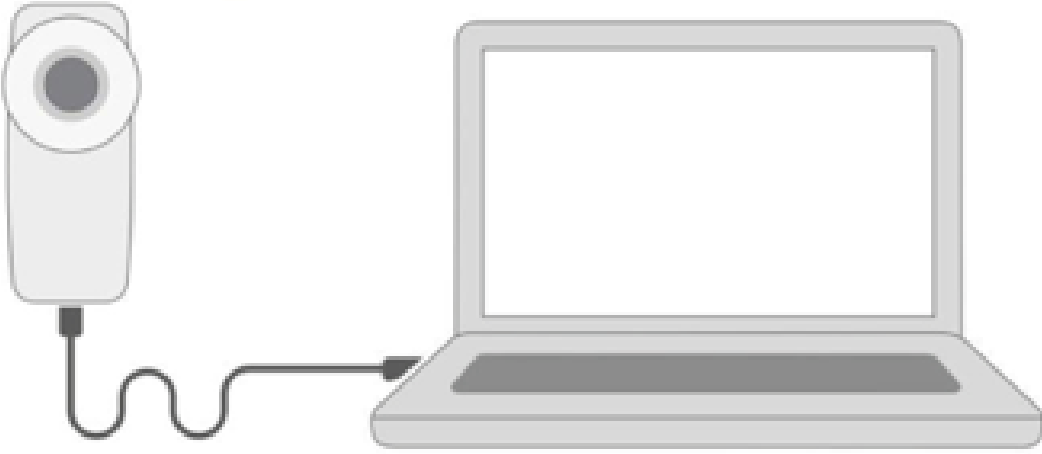
Kayıt cihazı verilerinin doğru zamanı göstermesini sağlamak için, hastaya vermeden önce daima kayıt cihazını senkronize edin.

Kayıt cihazını Konektör kablosunu kullanarak PC'ye bağlayın (Şekil 2). Senkronizasyon otomatik olarak başlayacaktır. Ayarlanan süreyi **Handle data** modülünde görebilirsiniz (Şekil 3).

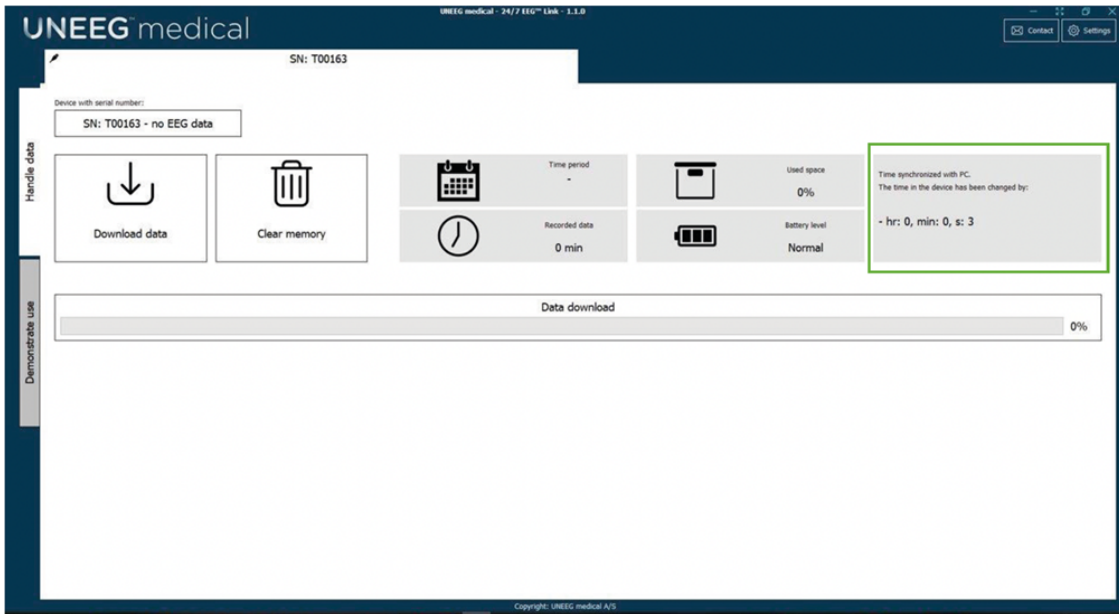
Not: Herhangi bir zaman kaymasını önlemek ve verilerin doğru zaman damgasına sahip olduğundan emin olmak için saatin, veri toplamanın başlamasından önceki 30 gün içinde senkronize edilmesi önerilir.

Not: Kayıt cihazı bilgisayara bağlandığında bilgisayar saatinin doğru olduğundan emin olun.

Şekil 2



Şekil 3

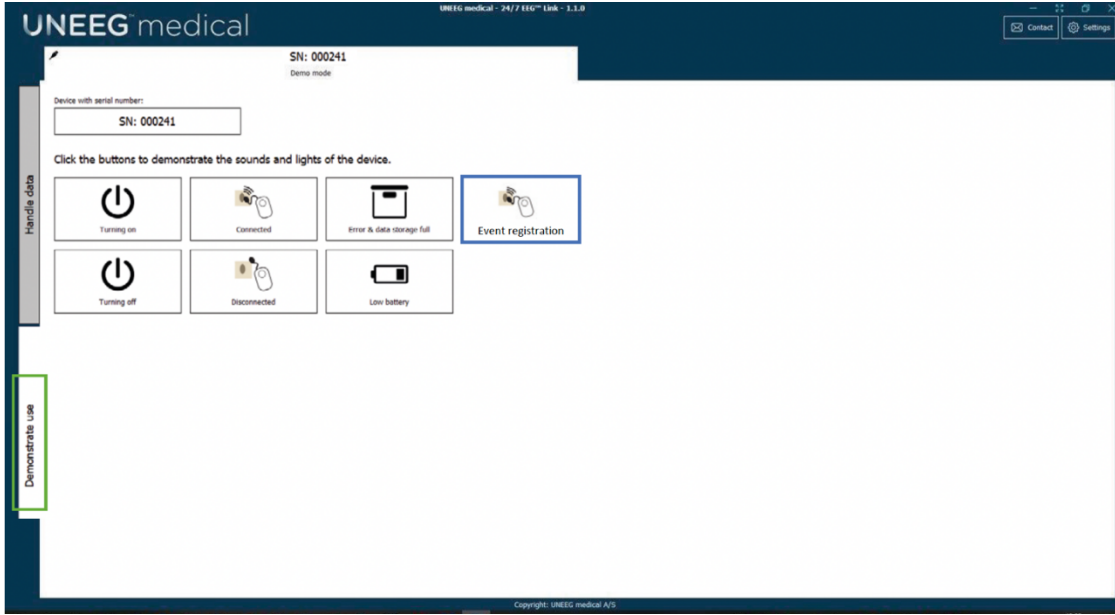


4.3 HASTA KULLANIMINI DESTEKLEYEN GÖSTERİM MODÜLÜ

Kayıt cihazı, **Demonstration use** modülü kullanılarak gösterilebilir (Şekil 4). Gösterim modülünü kullanmak için kayıt cihazının bilgisayara bağlı olması gerekir (Şekil 2).

Göstermek istediğiniz işlevi seçmek için simgeye tıklayın. Kayıt cihazı daha sonra titreyecek, bir ses çalacak ve yanıp sönecektir.

Şekil 4

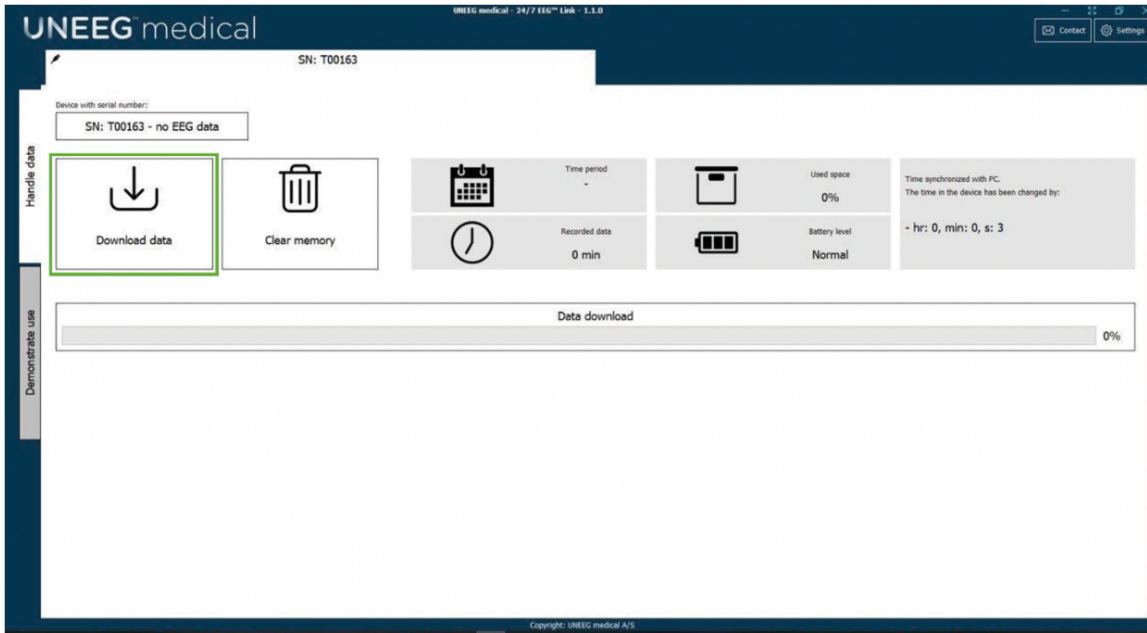


4.4 VERİLERİ İNDİR

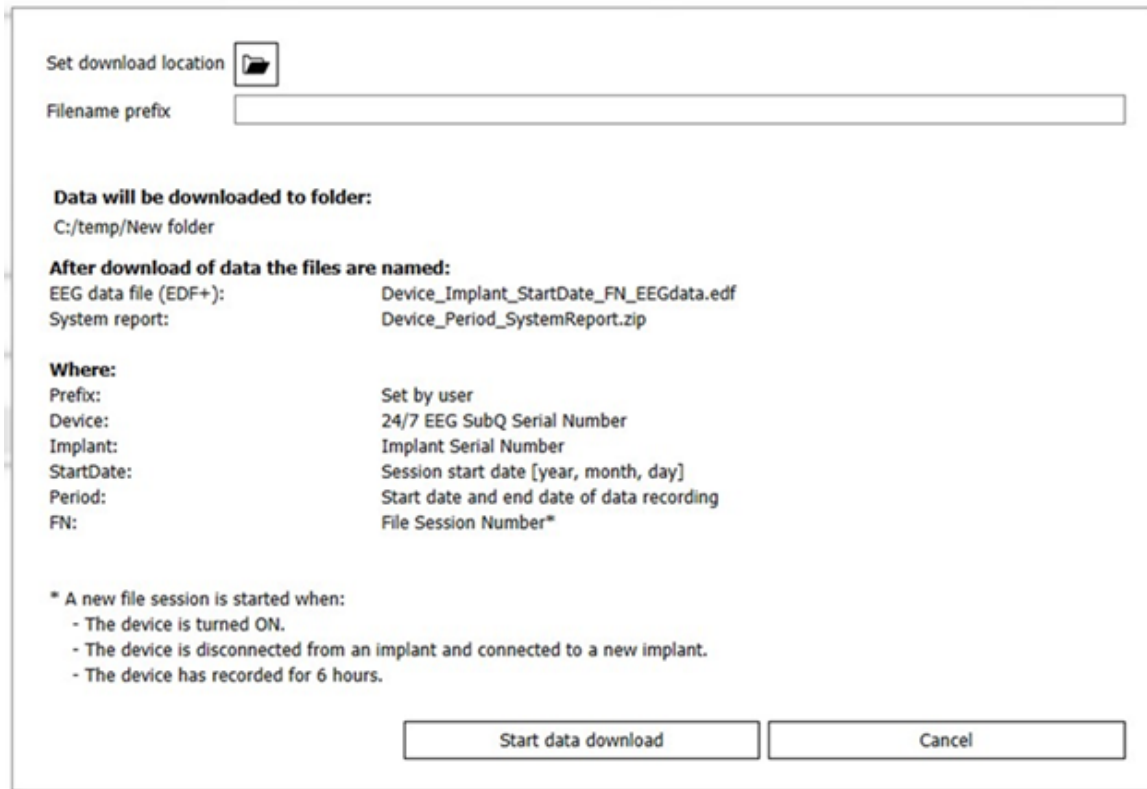
Kayıt cihazından gelen veriler, **Handle data** modülü aracılığıyla aşağıdaki gibi bilgisayara indirilebilir:

1. Ekranın sol tarafındaki **Download data** ögesine tıklayın (Şekil 5).
2. Hedef klasörü seçin ve veriler için bir dosya adı öneki (hastayla ilgili) sağlayın (Şekil 6).
3. **Start download** ögesine tıklayın (Şekil 6) ve verilerin indirilmesini bekleyin. İndirme sırasında kayıt cihazının bağlantısının kesilmediğinden ve bilgisayarın kapatılmadığından emin olun.
4. Veriler başarıyla indirildikten sonra kayıt cihazının belleği temizlenebilir (bkz. bölüm 4.6).

Şekil 5



Şekil 6



4.5 DOSYA YAPISI

İndirilen veri dosyaları şu paterne göre adlandırılacaktır:

- EEG veri dosyası (EDF+): Prefix_Device_Implant_StartData_FN_EEGdata.edf
- Sistem Raporu: Prefix_Device_Period_SystemReport.zip

Aşağıdakilerin geçerli olduğu durumlarda:

- Prefix: Kullanıcı tarafından ayarlanır
- Device: Kayıt cihazının seri numarası
- Implant: İmplant seri numarası
- StartDate: Oturum başlangıç tarihi [yıl, ay, gün]
- Period: Veri kaydetme başlangıç ve bitiş tarihi
- FN: Dosya Oturumu Numarası

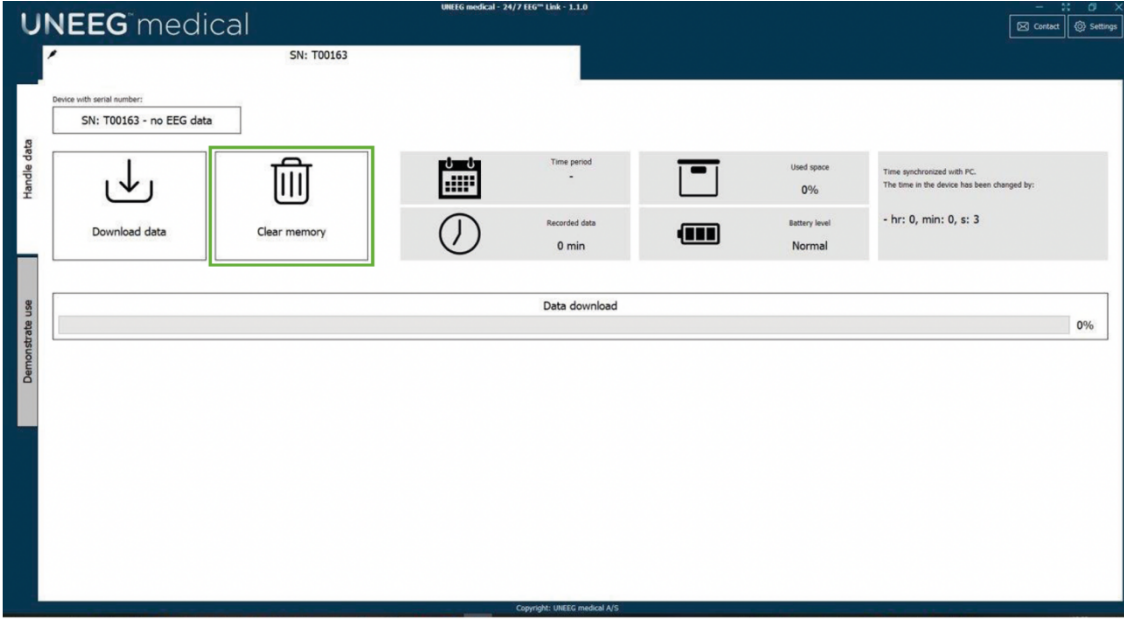
Not: Kayıt cihazı açıldığında veya implantla bağlantısı kesildiğinde ve tekrar bağlandığında veya 6 saat boyunca kayıt yaptığında yeni bir dosya bölümü başlatılır.

4.6 KAYIT CİHAZI BELLEĞİNİN TEMİZLENMESİ

Kayıt cihazının belleği, **Handle data** modülünde aşağıdaki şekilde temizlenebilir:

1. **Clear memory** ögesine tıklayın (Şekil 7).
2. Aşağıdaki pencere, verilerin en son ne zaman indirildiğini gösterecektir. Kayıt cihazı belleğini temizlemeden önce tüm verilerin indirildiğinden emin olun.
3. **Clear memory** ögesine tıklayın ve bekleyin. Bellek temizlenirken kayıt cihazının bağlantısının kesilmediğinden ve bilgisayarın kapatılmadığından emin olun.
4. Bellek temizlendikten sonra kayıt cihazının bağlantısını kesebilirsiniz.

Şekil 7



4.7 KAYIT CİHAZI DONANIM YAZILIMINI GÜNCELLEYİN

Kayıt cihazı için bir güncelleme mevcutsa Link yazılımı bunu otomatik olarak algılayacaktır. Kayıt cihazı donanım yazılımı aşağıdaki şekilde güncellenebilir:

1. Verilerin indirildiğinden ve kayıt cihazı belleğinin temizlendiğinden emin olun.
2. Bellek temizlendikten sonra yazılım, donanım yazılımını güncellemek isteyip istemediğinizi soracaktır. **Yes** ögesine tıklayın.
3. Kayıt cihazının güncellenmesini bekleyin. Donanım yazılımı güncellemesi sırasında kayıt cihazının bağlantısının kesilmediğinden ve bilgisayarın kapatılmadığından emin olun.
4. Güncelleme tamamlandıktan sonra **Continue** ögesine tıklayın.

4.8 KAYIT CİHAZINI HATA MODUNDA SIFIRLAYIN

Kayıt cihazı Hata modundaysa veya veri depolama alanı doluysa, kayıt cihazını sıfırlamak için Link yazılımı kullanılabilir. Yazılım aynı zamanda kayıt cihazının donanım yazılımını güncellemek için de kullanılabilir.

Kayıt cihazı aşağıdaki şekilde sıfırlanır:

1. Kayıt cihazını Konektör kablosunu kullanarak PC'ye bağlayın. Kayıt cihazı bir hatayla karşılaşırsa yazılım **An error has occurred** mesajını görüntüler ve kayıt cihazının sıfırlanması gerekir.

2. Kayıt cihazından verileri indirin.
3. Veriler başarıyla indirildikten sonra **Reset device** ögesine tıklayın ve bekleyin.
4. Sıfırlama işlemi tamamlandıktan sonra **OK** seçeneğine tıklayın.

Not: Kayıt cihazından her veri indirildiğinde otomatik olarak bir sistem raporu (...Systemreport.zip) oluşturulur (bkz. bölüm 4.4). Kayıt cihazı bir hatayla karşılaşırsa lütfen sistem raporunu UNEEG medical'e gönderin.

4.9 YAZILIM GÜNCELLEMELERİ

Link yazılımına yönelik güncellemeler kayıtlı e-postaya güvenli bir bağlantı aracılığıyla gönderilecektir. Güncellemeler, ilk kurulumla aynı prosedür izlenerek kurulacaktır (bkz. bölüm 4.1).

4.10 YAZILIMIN KALDIRILMASI

Sistem Ayarları altındaki Windows 'program ekle veya kaldır' işlevini kullanarak Link yazılımını kaldırmanız önerilir.

5 TEKNİK ÜRÜN BİLGİLERİ

ÜRÜN ÖZELLİĞİ	ÜRÜN SPESİFİKASYONU
Desteklenen işletim sistemleri	Microsoft Windows 10 (64-bit)
Önerilen donanım	CPU 2GHz veya daha hızlı işlemci veya SoC 8 GB RAM (64 bit için) Minimum 10 GB (Disk Alanı) USB çıkışı
Grafik sürücüsü gereksinimi	WDDM 1.0 veya üzeri DirectX 9 uyumlu grafik cihazı

5.1 VERİ KORUMA

Herhangi bir şüpheli faaliyet fark ederseniz veya bir veri ihlalinin şüphelenirseniz lütfen UNEEG medical ile iletişime geçin. Veri güvenliğiyle ilgili herhangi bir ihlal tespit edilirse UNEEG medical, veri korumasının onarımı için nasıl hareket etmeniz gerektiği konusunda sizi bilgilendirecektir.

Ayrıca siber güvenlik önlemlerini yerine getirebilmek için UNEEG medical aşağıdakileri önermektedir:

- İşletim sisteminizi, güvenlik duvarınızı ve anti-virüs yazılımınızı güncel tutun.
- Windows işletim sistemlerinde Microsoft tarafından artık desteklenmeyen 24/7 EEG SubQ Link çalıştırmayın.
- 24/7 EEG SubQ Link erişimin yönetici haklarına sahip yetkili personel ile sınırlandırılmasını sağlayın.
- 24/7 EEG SubQ Link kurulduğunda kullanıcı adları ve parolaların belirlenmesine yönelik olarak mevcut bulunan en iyi uygulamaları işleme koyun.

5.2 SANAL GÜVENLİK MALZEME FATURASI

24/7 EEG SubQ Link'te kullanılan ana kullanıma hazır yazılım bileşenleri UNEEG web sitesinde bulunabilir.

6 SORUN GİDERME

Link yazılımı ile sorunlar ortaya çıkarsa ilk olarak kayıt cihazını sıfırlamayı deneyin (bkz. bölüm 4.8). Eğer bu işe yaramazsa, UNEEG medical ile iletişime geçin.

7 UYARILAR

Hiçbir uyarı belirtilmemiştir.

8 ÖNLEMLER

Hiçbir önlem belirtilmemiştir.

9 YAN ETKİLER

Link yazılımının. kullanımına ilişkin bilinen herhangi bir yan etki yoktur.

10 CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Avrupa Düzenlemeleri uyarınca, bu ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olayları üreticiye ve ürünün kullanıldığı AB Üyesi Ülkenin yetkili makamına bildirin.

11 SEMBOL AÇIKLAMASI

SEMBOL	TANIM
	Katalog numarası
	Üretici
	Tıbbi cihaz
	Benzersiz cihaz kimlik numarası
	Kullanım talimatına bakın



UNEEG[™] medical

Borupvang 2
3450 Allerød
Denmark

www.uneeg.com



© 2023 UNEEG medical

TR
2023/12
LTX10220-2