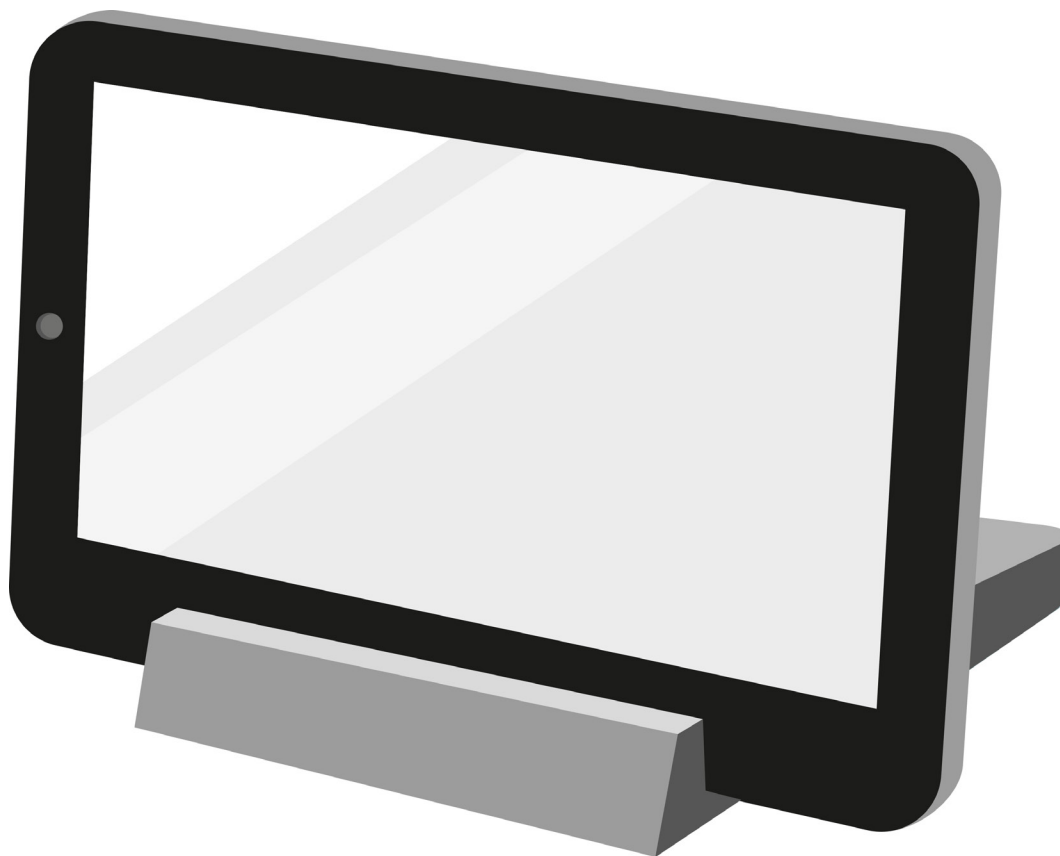


UNEEG™ MYCONNECT

MANUALE UTENTE – MEDICI



UNEEG™ medical

INDICE DEI CONTENUTI

- 1. INTRODUZIONE3
 - 1.1 Destinazione d'uso 3
 - 1.2 Indicazioni. 3
 - 1.3 Destinatari e popolazione. 3
 - 1.4 Controindicazioni 3
 - 1.5 Avvertenze e precauzioni 3
 - 1.6 Effetti collaterali 3
- 2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO 4
 - 2.1 Requisiti per l'utilizzo di UNEEG™ MyConnect 4
 - 2.2 Descrizione del dispositivo UNEEG™ MyConnect 4
 - 2.3 Prodotti compatibili 6
- 3. SIMBOLI ED ETICHETTE7
- 4. UTILIZZO DEL SISTEMA8
 - 4.1 Come assemblare le apparecchiature 8
 - 4.2 Configurazione del sistema per un paziente 9
 - 4.3 Ricarica del tablet. 12
 - 4.4 Segnalazione di incidenti gravi 12
- 5. MANUTENZIONE E SMALTIMENTO DELLE APPARECCHIATURE 13
 - 5.1 Manipolazione 13
 - 5.2 Pulizia. 13
 - 5.3 Restituzione dell'apparecchiatura 13
 - 5.4 Riparazioni 13
- 6. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 14
- 7. SPECIFICHE TECNICHE 17
 - 7.1 Condizioni ambientali 17
 - 7.2 Protezione dei dati. 17
 - 7.3 Distinta base della sicurezza informatica 17

1. INTRODUZIONE

1.1 DESTINAZIONE D'USO

La destinazione d'uso di UNEEG™ MyConnect è il trasferimento dei dati da un registratore UNEEG a UNEEG™ Cloud.

1.2 INDICAZIONI

Non applicabili a questo prodotto.

1.3 DESTINATARI E POPOLAZIONE

UNEEG™ MyConnect è destinato all'uso da parte di utenti generici e medici.

1.4 CONTROINDICAZIONI

Non ci sono controindicazioni note all'uso di UNEEG™ MyConnect.

1.5 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Non sono state individuate avvertenze o precauzioni.

1.6 EFFETTI COLLATERALI

Non ci sono effetti collaterali noti correlati all'uso di UNEEG™ MyConnect.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

UNEEG™ MyConnect consente di trasferire al medico i dati registrati da un registratore tramite una procedura basata su cloud.

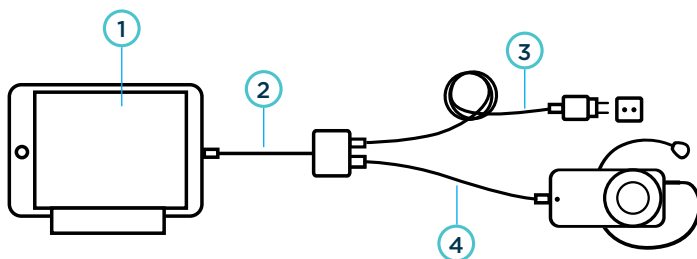
2.1 REQUISITI PER L'UTILIZZO DI UNEEG™ MYCONNECT

Per utilizzare UNEEG™ MyConnect è necessario soddisfare i seguenti criteri:

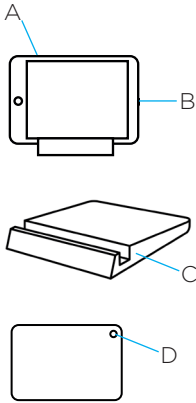
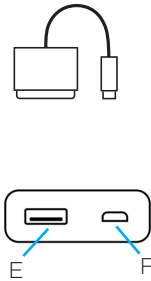
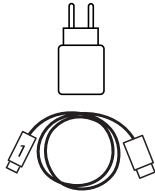
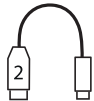
- Deve essere disponibile il Wi-Fi per poter configurare UNEEG™ MyConnect per un paziente.
- UNEEG EpiSight (versione 1.11 o successiva) o UNEEG EpiSight Analyzer (versione 2.0 o successiva) devono essere installati e disponibili, d'ora in avanti denominati software di analisi dell'EEG.
- Il paziente deve già avere un impianto UNEEG e un registratore UNEEG inserito.

2.2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO UNEEG™ MYCONNECT

La figura mostra UNEEG™ MyConnect assemblato con un registratore UNEEG e un alimentatore.



I componenti inclusi in UNEEG™ MyConnect sono descritti nella tabella seguente.

N.		NUMERO ARTICOLO	NOME	DESCRIZIONE
①		20002	Tablet	Dispositivo per l'uso dell'app UNEEG™ MyConnect. Il tablet può essere usato solo con l'app preinstallata.
			Pulsante di accensione (A)	Pulsante per accendere e spegnere il tablet.
			Porta di connessione (B)	Per collegare l'hub USB.
			Supporto (C)	Consente di posizionare il tablet in verticale.
			Videocamera (D)	Per effettuare la scansione del codice QR durante la configurazione di un paziente.
②		20021	Hub USB	Collega il tablet al cavo di connessione e all'alimentatore.
			Porta USB A (E)	Per collegare il registratore.
			Porta micro USB (F)	Per collegare l'alimentatore.
③		20002	Alimentatore	Per ricaricare il tablet. Comprende un adattatore di alimentazione e un cavo.
④		20020	Cavo di connessione	Collega il registratore all'hub USB.

2.3 PRODOTTI COMPATIBILI

PRODOTTO	PARTE	DESCRIZIONE
	24/7 EEG™ SubQ	Registra i dati EEG. Indicato come “registratore” in questo manuale utente.
	UNEEG™ EpiSight UNEEG™ EpiSight Analyzer	Sistema di analisi computerizzata di dati EEG. Disponibile solo per i medici.
	UNEEG™ Cloud	Trasferisce i dati da UNEEG™ MyConnect al medico.

3. SIMBOLI ED ETICHETTE

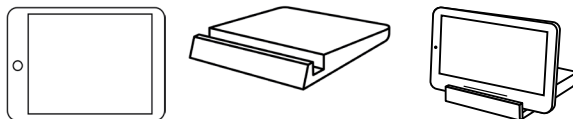
Legenda dei simboli sulle apparecchiature e sugli imballaggi:

SIMBOLO	SPIEGAZIONE
	Produttore
	Data di produzione
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Limite di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non per rifiuti generici
	Marchio CE
	Dispositivo medico
	Wi-Fi
	Livello di carica della batteria

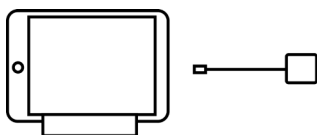
4. USO DEL SISTEMA

4.1 COME ASSEMBLARE LE APPARECCHIATURE

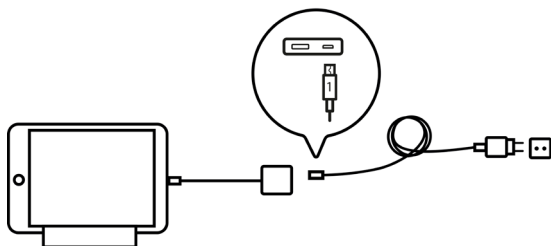
1. Posizionare il tablet sul supporto (opzionale).



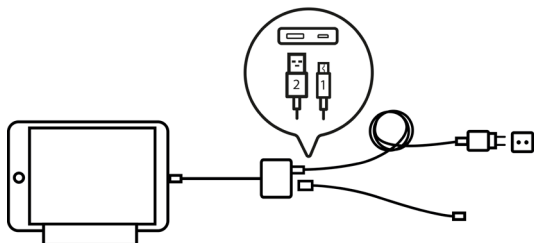
2. Collegare l'hub USB al tablet.



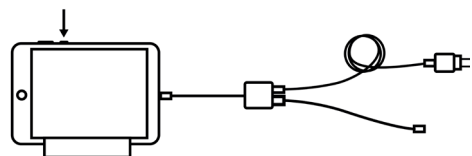
3. Collegare l'alimentatore all'hub USB.



4. Collegare il cavo di collegamento (20 cm) all'hub USB.



5. Accendere il tablet e seguire le istruzioni sullo schermo. Il tablet è pronto per essere collegato al registratore.



4.2 CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA PER UN PAZIENTE

Lo scopo della configurazione del sistema per un paziente è quello di creare una connessione wireless per il trasferimento dei dati registrati tra UNEEG™ MyConnect e il medico. La configurazione fa sì che l'app riconosca solo i dati registrati provenienti dal paziente specifico.

Se i registratori sono già stati utilizzati dai pazienti in ambito domestico, i dati devono essere scaricati prima della configurazione.

4.2.1 PRIMA DI AVVIARE LA CONFIGURAZIONE

Sul tablet:

1. Selezionare la lingua.
2. Selezionare il Wi-Fi. Per completare la configurazione è necessaria una connessione Wi-Fi. UNEEG™ MyConnect non supporta le pagine web captive portal per l'accesso Wi-Fi. Se la connessione Wi-Fi viene interrotta, è necessario riavviare il processo di configurazione.
3. Viene visualizzata una schermata di benvenuto con i requisiti richiesti.

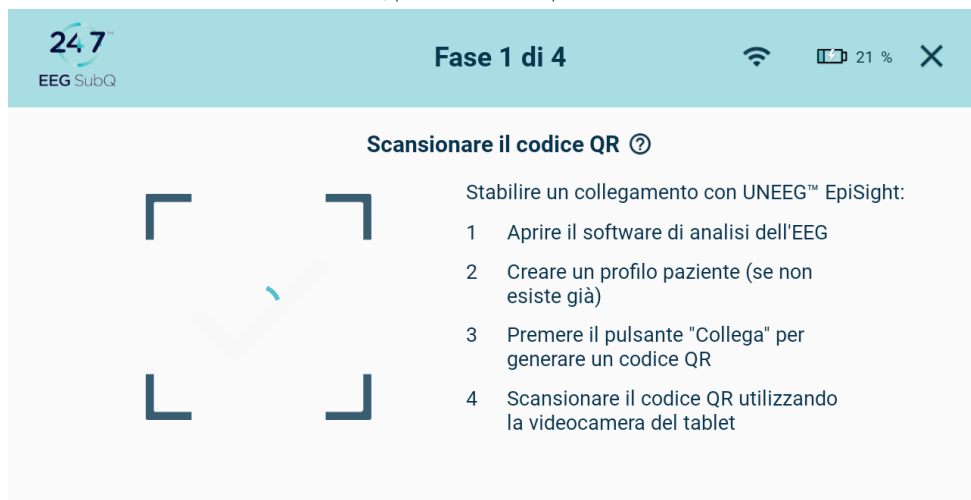
4.2.2 IMPOSTAZIONE TRASFERIMENTO DATI

L'impostazione del trasferimento dei dati richiederà 4 passaggi, spiegati di seguito.

Passaggio 1 di 4: scansionare il codice QR

- Aprire e creare un profilo paziente nel software di analisi dell'EEG se non è già disponibile (1+2).
- Selezionare 'Connetti' nel software di analisi dell'EEG e un codice QR verrà generato e visualizzato sullo schermo del computer (3).
- Eseguire la scansione del codice QR tenendo la fotocamera del tablet davanti allo schermo del computer in modo che il codice QR venga visualizzato dalla fotocamera dell'app, vedere la figura seguente (4).

Una volta scansionato il codice QR, premere "OK" per continuare.



Passaggio 2 di 4: registrare i dati del test

Per stabilire una connessione tra il paziente e il software di analisi dell'EEG, sul registratore deve essere presente almeno un minuto di dati EEG del paziente. Se sul registratore non sono presenti dati EEG del paziente, registrare un minuto di dati come descritto nell'app, vedere la figura seguente.



Fase 2 di 4

 60 %

Registrazione 1 minuto di dati EEG

Se il paziente ha già registrato i dati EEG, continuare con la fase successiva



Premere il pulsante per 3 secondi per accendere il registratore



Collegare il registratore e registrare per 1 minuto



Rimuovere il registratore e premere il pulsante per 3 secondi per spegnere il registratore

Avviare il timer

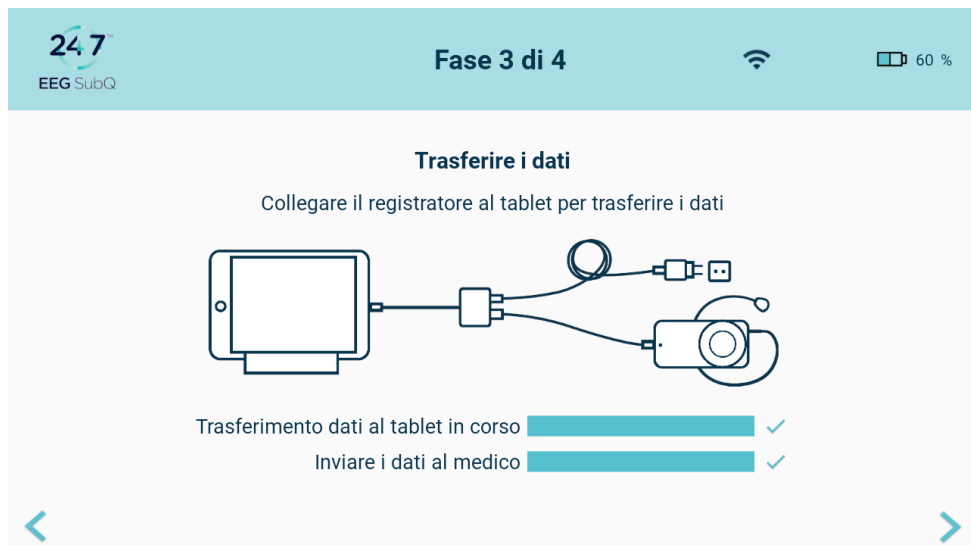


Passaggio 3 di 4: trasferire i dati del test

Collegare il registratore al tablet come mostrato in figura.

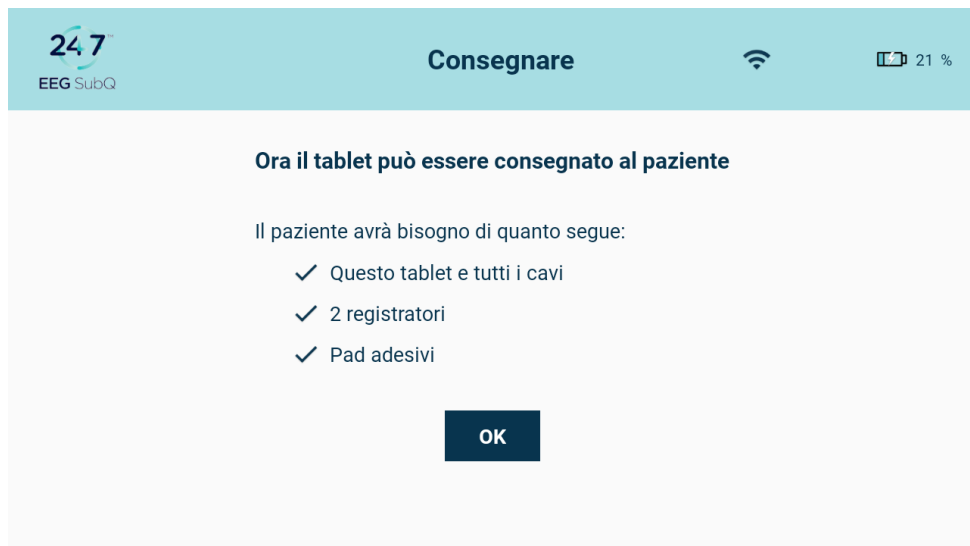
Una volta collegato il registratore, il trasferimento inizierà automaticamente. L'app indicherà quando il trasferimento è completo.

La prima volta che si collega il registratore al tablet compariranno due finestre a comparsa. Selezionare la casella di controllo per non visualizzare più queste finestre in futuro. Premere "OK" per continuare. Se si preme "Annulla", i dati non verranno trasferiti.



Passaggio 4 di 4: completamento della configurazione

La configurazione del tablet e il trasferimento dei dati sono stati completati. Premere "OK" per procedere alla consegna di UNEEG™ MyConnect al paziente.



4.2.3 CONSEGNA DELL'APPARECCHIATURA AL PAZIENTE

La configurazione è ora completa. Consegnare al paziente gli articoli elencati sullo schermo. Premere 'OK' per passare alla home page per l'uso da parte del paziente.

L'uso quotidiano di UNEEG™ MyConnect da parte del paziente è descritto nel manuale utente.

4.3 RICARICA DEL TABLET

Per ricaricare il tablet, collegare l'alimentatore a una presa di corrente. Le apparecchiature possono essere ricaricate solo con l'alimentatore fornito con UNEEG™ MyConnect.

4.4 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Come da normative europee, segnalare eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui è stato usato il dispositivo.

5. MANUTENZIONE E SMALTIMENTO DELLE APPARECCHIATURE

5.1 MANIPOLAZIONE

Manipolare UNEEG™ MyConnect con cura.

Vedere le condizioni ambientali al punto 7. SPECIFICHE TECNICHE.

5.2 PULIZIA

Per informazioni sul tablet, vedere le istruzioni del produttore del tablet.

5.3 RESTITUZIONE DELL'APPARECCHIATURA

L'apparecchiatura consiste in un singolo dispositivo per paziente e deve essere restituita a UNEEG medical quando non viene più utilizzata.

5.4 RIPARAZIONI

Non è consentito modificare le apparecchiature o utilizzarle per scopi diversi da quelli descritti in questo manuale utente.

Se l'apparecchiatura è rotta o si riscontrano componenti difettosi, contattare UNEEG medical. Non tentare di riparare l'apparecchiatura. Il sistema non richiede interventi di manutenzione durante il suo ciclo di vita.

6. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Questa tabella fornisce informazioni sulle azioni da intraprendere in varie situazioni. Annotare il numero del messaggio di errore e il numero di versione dell'app e inviarli tramite e-mail a UNEEG medical all'indirizzo uneeg@uneeg.com. La risoluzione dei problemi durante l'uso quotidiano è descritta nel manuale utente per gli utilizzatori.

PROBLEMA	CAUSA POSSIBILE	SOLUZIONE POSSIBILE
Il tablet mostra una schermata nera.	Il tablet è spento.	Accendere il tablet (vedere la sezione 2).
	Lo schermo del tablet si è spento. Lo schermo si spegne automaticamente dopo 2 minuti se il tablet non è utilizzato.	Accendere il tablet (vedere la sezione 2).
	Assenza di alimentazione del tablet.	Collegare il tablet a una presa di corrente (vedere la sezione 2).
Il codice QR non può essere scansionato.	Retroilluminazione eccessiva sullo schermo in cui viene visualizzato il codice QR.	Ridurre la retroilluminazione e riprovare.
	Il cursore sullo schermo è posizionato sopra il codice QR.	Spostare il cursore dal codice QR e riprovare.
	Altro errore.	Contattare UNEEG medical.
Il tablet segnala che non è possibile connettersi al Wi-Fi.	La password immessa per il Wi-Fi è errata.	Inserire la password corretta.
	UNEEG™ MyConnect non supporta le pagine web captive portal per l'accesso Wi-Fi.	Utilizzare un Wi-Fi senza captive portal o un hotspot per l'accesso Wi-Fi.
Il tablet segnala che il registratore è connesso al tablet.	Il registratore può essere connesso solo quando il tablet richiede di collegarlo. Questo avviene solo durante il processo di configurazione.	Scollegare il registratore fino a quando non viene richiesto di collegarlo durante il passaggio 3 di 4.

PROBLEMA	CAUSA POSSIBILE	SOLUZIONE POSSIBILE
Il tablet segnala che i dati non sono stati trasferiti.	Il registratore è scollegato.	Collegare il registratore al tablet. Assicurarsi che il registratore sia collegato al tablet durante il trasferimento dei dati.
	Non è stato trovato alcun dato sul registratore.	Tornare al passaggio 2 di 4 della configurazione e ripetere il processo.
	La connessione Wi-Fi si è interrotta.	Connettere nuovamente il registratore al Wi-Fi e ripetere il processo.
	Impossibile stabilire la connessione con UNEEG™ Cloud.	Riprovare più tardi.
	Il registratore contiene dati da più di un impianto.	Utilizzare un registratore vuoto e ripetere la configurazione.
	Si è verificato un errore del registratore.	Contattare UNEEG medical.
	Altro errore.	Riprovare più tardi.
Il tablet segnala che il livello della batteria del tablet è inferiore al 25%.	Il trasferimento dati richiede un livello della batteria di almeno il 25%.	Collegare il tablet a una presa di corrente.
Il tablet segnala che il caricamento dei dati non è stato confermato nel software di analisi dell'EEG.	I dati sono stati ricevuti dal software di analisi dell'EEG ma non è stato possibile inviare conferma al tablet.	Verificare manualmente che i dati siano stati ricevuti dal software di analisi dell'EEG. Se i dati sono stati ricevuti dal software di analisi dell'EEG, premere 'Dati ricevuti'.
	I dati non sono stati ricevuti dal software di analisi dell'EEG.	Verificare manualmente che i dati siano stati ricevuti dal software di analisi dell'EEG. Se i dati non sono stati ricevuti da UNEEG™ EpiSight, contattare UNEEG medical.

PROBLEMA	CAUSA POSSIBILE	SOLUZIONE POSSIBILE
Il tablet segnala che si è verificato un problema.	Si è verificato un errore dell'app.	Riprovare più tardi. Se l'errore persiste, riavviare il tablet.
Il trasferimento dati non si avvia.	Le due notifiche a comparsa sono stati annullate.	Scollegare il registratore, ricollegarlo e premere "OK" sulle due notifiche a comparsa.

Se si verifica un funzionamento anomalo del tablet, diverso da quanto già descritto nella tabella, spegnere il tablet tenendo premuto il pulsante di accensione e contattare UNEEG medical.

7. SPECIFICHE TECNICHE

UNEEG™ MYCONNECT	
Tablet	Per informazioni sul tablet, vedere le istruzioni del produttore del tablet.
Alimentatore	Per informazioni sull'alimentatore, vedere le istruzioni del produttore dell'alimentatore.
Cavo di connessione	Lunghezza: 200 mm Collegamento 1: porta USB A Collegamento 2: porta micro USB (8 mm)

7.1 CONDIZIONI AMBIENTALI

Evitare di esporre le apparecchiature a temperature inferiori a 5°C o superiori a 35°C.

7.2 PROTEZIONE DEI DATI

Tutti i dati salvati su UNEEG™ MyConnect sono protetti in un formato sicuro.

Per garantire che non vi sia un uso improprio dei dati sul tablet, questo verrà disattivato se non viene utilizzato come previsto per un periodo di 90 giorni. Se si verifica questa situazione, contattare UNEEG medical.

Se viene rilevata una violazione della sicurezza dei dati, UNEEG medical comunicherà le azioni da intraprendere per assicurare il ripristino della protezione dei dati.

7.3 DISTINTA BASE SULLA SICUREZZA INFORMATICA

I principali componenti software disponibili commercialmente utilizzati da UNEEG™ MyConnect sono indicati sul sito web di UNEEG.

UNEEG medical A/S
Borupvang 2
DK-3450 Allerød

www.uneeg.com



© 2021 UNEEG medical

it
2022/06
Rev. LTX10205-1