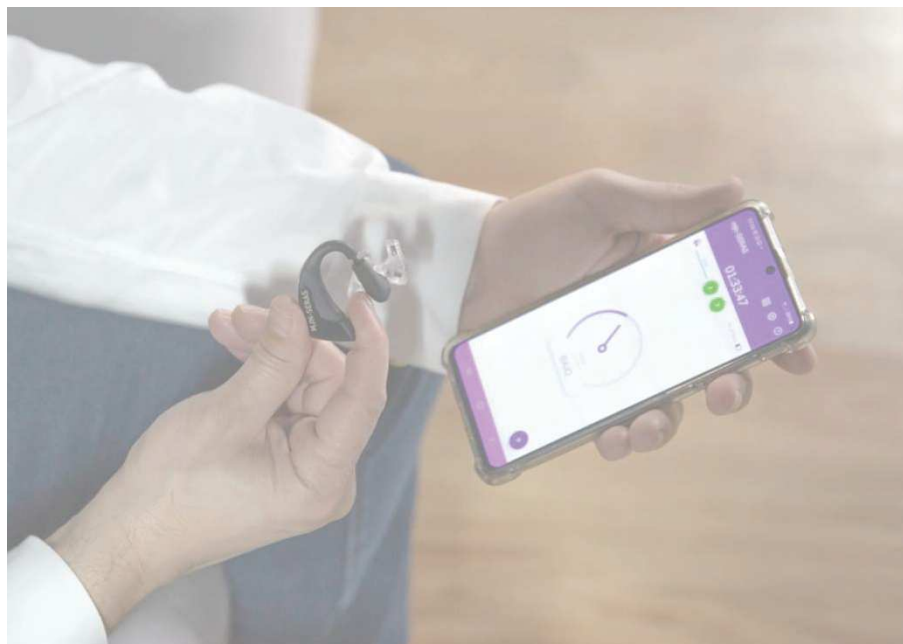


mjn·SERAS >EPILEPSY

Next step for seizure prediction



MANUALE D'USO

MDR_TD_SERAS.
Istruzioni per l'uso. (TD_B-4)
Ver. 05
Dicembre 2025
UDI-DI: 8437024417088



MJN Neuroserveis S.L.

Av. Juan Carlos I, 184 bajos derecha

17300 Blanes (Girona) Spagna

Telefono: +34 972 966 175 | info@mjn.cat | www.mjn.cat

INDICE

1. INFORMAZIONI GENERALI 4

 1.1. AVVISI E AVVERTENZE5

 1.2. CONTROINDICAZIONI8

 1.3. DESTINAZIONE D'USO8

 1.4. CONSIDERAZIONI PRELIMINARI8

 1.5. BENEFICIO CLINICO12

2. USO E FUNZIONAMENTO 13

 2.1. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE13

 2.2. ACCESSORI NECESSARI (NON INCLUSI).....13

 2.3. CONFIGURAZIONE INIZIALE.....14

 2.3.1. Ricarica della batteria14

 2.3.2. Scaricare e installare l'app14

 2.4. OPERAZIONI PRELIMINARI15

 2.4.1. Accensione del dispositivo.....15

 2.4.2. Verificare se il dispositivo è acceso15

 2.4.3. Posizionamento del dispositivo16

 2.4.4. Collegare il dispositivo all'app16

 2.5. PROCEDURA DI SPEGNIMENTO.....22

 2.5.1. Spegnimento del dispositivo.....23

 2.5.2. Rimozione del dispositivo25

 2.6. FUNZIONAMENTO DELL'APPLICAZIONE25

 2.6.1. Valutazione del rischio di crisi26

 2.6.2. Registrazione delle crisi28

 2.6.3. Report e cronologia30

 2.6.4. Risorse educative sull'epilessia34

 2.6.5. Impostazioni e informazioni legali36

 2.6.6. Guida e assistenza tecnica39

 2.6.7. Allarmi40

 2.6.8. Altre notifiche43

 2.7. MESSA IN SERVIZIO49

 2.8. UTILIZZO DEI DATI49

 2.9. MANUTENZIONE50

 2.10. CURA E MANUTENZIONE51

 2.10.1. Pulizia51

3. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	52
4. TERMINI E CONDIZIONI	52
5. ANOMALIA/CAUSA/SOLUZIONE	53
5.1. DISPOSITIVO.....	53
5.2. APPLICAZIONE.....	53
5.3. FUNZIONAMENTO.....	54
5.4. TELEFONO CELLULARE	54
6. PRESTAZIONI ESSENZIALI	54
6.1. CLASSIFICAZIONE UNE-EN 60601-1: Apparecchiatura elettromedicale	55
7. CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE.....	57
7.1. Generali:.....	57
7.2. Tecnologia dei sensori.....	57
7.3. Sensore EEG	57
7.4. Accelerometro	57
7.5. Bluetooth / Comunicazione	58
7.6. Batteria	58
7.7. Compatibilità dell'App.....	58
7.8. Software dell'app	58
7.9. Biocompatibilità	59
7.10. Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	59
8. REVISIONI DEL DOCUMENTO	62

1. INFORMAZIONI GENERALI

mjn-SERAS è un dispositivo medico commercializzato in Europa con il marchio EPISERAS.

mjn-SERAS o EPISERAS è una soluzione non invasiva, basata sull'intelligenza artificiale (IA), progettata per assistere le persone affette da epilessia fornendo avvisi precoci sul rischio di crisi. Il sistema è composto da un auricolare discreto che monitora costantemente l'attività cerebrale, inviando dati in tempo reale all'app mobile dedicata. Quando il sistema rileva dei pattern che suggeriscono l'imminenza di una crisi nei minuti successivi, li notifica all'utente, offrendo al paziente il tempo necessario per adottare le opportune precauzioni di sicurezza.

mjn-SERAS o EPISERAS è classificato come dispositivo medico di Classe IIa e ha ottenuto la dichiarazione di conformità CE dall'organismo notificato n. 2797, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR) e della normativa spagnola (Real Decreto 192/2023).

Il dispositivo reca inoltre la marcatura UKCA in conformità con la normativa britannica sui dispositivi medici (UK Medical Devices Regulations 2002) e successive modifiche, avendo seguito la procedura di valutazione della conformità applicabile per i dispositivi di Classe IIa.

Il fabbricante ha nominato una Persona responsabile nel Regno Unito (UK Responsible Person) in conformità ai requisiti normativi britannici; il dispositivo è regolarmente registrato presso la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) prima della sua immissione sul mercato della Gran Bretagna.

Il dispositivo reca inoltre la marcatura UKCA in conformità con la normativa britannica sui dispositivi medici (UK Medical Devices Regulations 2002) e successive modifiche, avendo seguito la procedura di valutazione della conformità applicabile per i dispositivi di Classe IIa. Inoltre, offrendo una maggiore prevedibilità, mjn-SERAS o EPISERAS mira ad alleviare il carico psicologico spesso vissuto dal paziente, inclusi stress, ansia e incertezza riguardo al momento in cui potrebbe verificarsi una crisi. Nel complesso, il dispositivo contribuisce a migliorare l'autonomia, la sicurezza e la qualità della vita delle persone che convivono con l'epilessia.





Punti chiave:

- Rilevamento precoce basato su IA: utilizza algoritmi avanzati per analizzare l'attività cerebrale del paziente, rilevare i pattern preictali e adattarsi ai cambiamenti di tali schemi nel tempo.
- Monitoraggio in tempo reale: offre una sorveglianza continua per favorire il rilevamento precoce del rischio di crisi.
- Discreto e confortevole: progettato per essere indossato come un normale auricolare, senza sensori invasivi.
- Connessione all'app mobile: visualizza il livello di rischio e gli avvisi per il paziente.

Il fabbricante di questo dispositivo medico è MJN Neuroserveis, SL.

Le istruzioni per l'uso in formato elettronico (IFU) sono conformi al Regolamento (UE) 2021/2226 e possono essere scaricate dal sito web: <https://epilepsymanagement.mjn.cat/ifu-language/>

1.1. AVVISI E AVVERTENZE

	<p>Consultare le istruzioni per l'uso Il presente manuale accompagna un prodotto nuovo e non utilizzato. È possibile richiedere le istruzioni tramite e-mail all'indirizzo info@mjn.cat, telefonicamente o per iscritto presso la sede legale di MJN Neuroserveis.</p>
	<p>Prodotto non sterile</p>
	<p>Fragile, maneggiare con cura Non far cadere il dispositivo e proteggerlo dagli urti.</p>
	<p>Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato In caso di ricezione del prodotto con etichettatura o imballaggio danneggiati, informare immediatamente il fabbricante e attendere le istruzioni di MJN Neuroserveis prima di utilizzare il dispositivo.</p>
	<p>Mantenere asciutto Non esporre il dispositivo all'umidità, non bagnarlo né immergerlo in acqua o altri liquidi.</p>
	<p>Limite di temperatura da 0 a 50 °C Non esporre a temperature estreme. Proteggere il dispositivo dalla luce solare diretta quando non è in uso.</p>
	<p>Limite di umidità (in assenza di condensa) da 0 a 90%</p>
	<p>Per garantire un uso sicuro, rispettare le condizioni di cura, manutenzione, conservazione e trasporto indicate nel presente manuale.</p> <p>In caso di domande, dubbi o incertezze sull'uso di questo dispositivo medico, consultare il proprio operatore sanitario. È inoltre possibile contattare il fabbricante del dispositivo per ottenere ulteriori informazioni o assistenza tecnica.</p>
	<p>Non tentare di aprire o riparare il dispositivo o i suoi componenti. Tutti gli interventi, le modifiche o le riparazioni devono essere eseguiti esclusivamente da personale certificato da MJN Neuroserveis.</p> <p>Evitare di sottoporlo a flessioni eccessive o manipolazioni improprie per prevenire danni.</p> <p>Pulire regolarmente l'auricolare con un panno umido; non utilizzare altri liquidi.</p>

Non inserire oggetti nelle aperture del dispositivo per evitare di danneggiare l'elettronica, i cavi o gli elettrodi.

Ogni volta che si indossa l'auricolare, assicurarsi che la comunicazione con lo smartphone funzioni correttamente (consultare la sezione "Connessione al dispositivo").

Il dispositivo è sicuro per l'uso da parte di donne in gravidanza e persone di età pari o superiore a 12 anni. Non è adatto a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Evitare di esporre il dispositivo a campi elettromagnetici o tensioni elettriche diverse da quelle specificate nel presente manuale.

Non collegare lo smartphone a reti Wi-Fi pubbliche o non protette.

Requisiti di rete:

- *Utilizzare solo reti Wi-Fi crittografate (WPA2 o superiore).*
- ***Gli hotspot pubblici/non protetti NON sono idonei al funzionamento di questo dispositivo medico.***
- *Connessioni dati mobili: almeno 4G/LTE con codice di blocco del dispositivo abilitato.*

Responsabilità dell'utente:

- *Abilitare il firewall dello smartphone;*
- *installare tempestivamente gli aggiornamenti di sicurezza rilasciati dal fabbricante;*
- *non utilizzare app non autorizzate sul dispositivo di connessione.*

In caso di malfunzionamento, segnalarlo immediatamente al fabbricante all'indirizzo info@mjn.cat affinché possano essere adottate le misure appropriate.

Qualsiasi incidente grave deve essere segnalato anche a MJN Neuroserveis S.L., che provvederà a informare l'autorità nazionale competente.


Se il dispositivo si surriscalda durante la ricarica o l'uso, segnalarlo immediatamente a info@mjn.cat, affinché possano essere adottate le misure appropriate.



Questo dispositivo medico è un'apparecchiatura elettrica e non deve essere smaltito come rifiuto domestico ordinario al termine della sua vita utile. Ai sensi della Direttiva sui Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e delle relative leggi nazionali, il dispositivo deve essere oggetto di raccolta differenziata.

Opzioni di smaltimento:

- *consegnare il dispositivo presso un centro di riciclaggio locale o un punto di raccolta per rifiuti elettronici;*
- *affidare il dispositivo a un operatore certificato o un'impresa di smaltimento rifiuti autorizzata;*
- *contattare il fabbricante per informazioni sui sistemi di ritiro o sulle organizzazioni di responsabilità del fabbricante.*



	<p>Mantenere l'app mjn-SERAS o EPISERAS sempre aggiornata all'ultima versione disponibile. Non ritardare gli aggiornamenti senza un valido motivo, poiché ritardi ingiustificati potrebbero causare malfunzionamenti del sistema.</p>
	<p>Non esporre il prodotto a interferenze elettromagnetiche al di fuori dell'intervallo consentito, in quanto ciò potrebbe causare guasti alla comunicazione e portare a un malfunzionamento del dispositivo, compromettendone la destinazione d'uso. Nel caso tali interferenze risultino inevitabili, allontanarsi dall'ambiente il prima possibile.</p> <p>Il dispositivo contiene una batteria interna che alimenta l'apparecchiatura. Per la ricarica è necessario un caricabatterie micro-USB tipo B a tensione e corrente costante.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tensione nominale: 3,7 Vdc. - Tensione di carica: 4,2 ± 0,05 Vdc. - Corrente di carica iniziale: 30 - 60 mA. <p>Non esporre il dispositivo all'acqua; il suo grado di protezione è IP22.</p> <p>L'auricolare deve essere sempre messo in carica quando non è in uso. IMPORTANTE: la ricarica della batteria è incompatibile con l'uso del dispositivo.</p> <p>L'auricolare emette un segnale wireless ad alta frequenza tramite Bluetooth BLE, compatibile con le bande ISM.</p> <p>Non utilizzare il dispositivo in caso di infezione del condotto uditivo.</p> <p>Non utilizzare il dispositivo in presenza di lesioni cutanee nell'area interessata o se si sta seguendo un trattamento dermatologico in tale area. L'auricolare non deve essere utilizzato nemmeno in caso di infiammazione dovuta a otite, infezione o lesione dell'orecchio.</p> <p>Rispettare le condizioni d'uso e di conservazione specificate.</p> <p>Leggere attentamente il presente documento (Istruzioni per l'uso) e guardare i video tutorial disponibili nel menu Guida dell'app mjn-SERAS o EPISERAS per comprendere meglio le operazioni principali.</p> <p>Evitare di urtare o far cadere il prodotto da qualsiasi altezza.</p> <p>Quando si inizia a utilizzare il dispositivo, usarlo per alcune ore al giorno e aumentare gradualmente la durata man mano che ci si abitua all'auricolare. Inizialmente, utilizzare il prodotto per un massimo di 2 ore al giorno. Successivamente, aumentare l'utilizzo di un massimo di 4 ore ogni 5 giorni, a condizione di non avvertire fastidio o dolore, fino a raggiungere il tempo d'uso desiderato.</p> <p>Durante i primi giorni di utilizzo, è possibile avvertire un lieve fastidio dovuto alla presenza dell'auricolare nel condotto uditivo; tale sensazione dovrebbe attenuarsi nel tempo.</p>

	<p>Uso multiplo per singolo paziente Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso individuale e non deve essere condiviso.</p>
	<p>Effetti indesiderati Non sono previsti effetti collaterali indesiderati. In caso di effetti avversi, reali o sospetti, contattare immediatamente il fabbricante (MJN Neuroserveis S.L.) attraverso uno dei canali di comunicazione forniti e informare l'autorità nazionale competente del proprio paese.</p> <p>IMPORTANTE: Ogni volta che si rimuove l'auricolare, è necessario chiudere l'app mjn-SERAS o EPISERAS. In caso contrario, il sistema presumerà di essere ancora in fase di registrazione dei dati cerebrali, compromettendo l'accuratezza della valutazione del rischio di crisi.</p>

1.2. CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere utilizzato nelle seguenti situazioni:

- Presenza di un'infezione del condotto uditivo.
- Lesioni cutanee o trattamenti dermatologici in corso nell'area di influenza del dispositivo.
- Infiammazione dovuta a otite, infezione o lesione dell'orecchio.

Restrizioni d'uso: il dispositivo deve essere utilizzato solo da persone appartenenti alla popolazione target definita (vedere sottosezione "A chi è destinato" nella sezione "Considerazioni preliminari"). La funzionalità e l'efficacia della soluzione non possono essere garantite per individui al di fuori della popolazione target definita.

1.3. DESTINAZIONE D'USO



La destinazione d'uso del mjn-SERAS è "La valutazione continua del rischio di crisi epilettiche e l'allerta in caso di rischio elevato di soffrirne, in pazienti con diagnosi pregressa".

Questa valutazione viene visualizzata nell'app in due livelli di rischio: **Basso rischio** e **Alto rischio**.

1.4. CONSIDERAZIONI PRELIMINARI

Cosa serve per farlo funzionare:

- Uno smartphone (Android o iOS) con Bluetooth Low Energy (BLE 4.2 o superiore) e accesso a Internet.
- L'app mjn-SERAS o EPISERAS installata su questo smartphone.

A chi è destinato:

L'utente del dispositivo medico mjn-SERAS o EPISERAS è una persona con diagnosi pregressa di epilessia farmaco-resistente, secondo gli standard clinici internazionali. L'intervallo di età è: pazienti dai 12 anni in su, fino a 65 anni inclusi, indipendentemente dal genere. È inoltre destinato a individui che manifestano crisi epilettiche che:

- Durano più di 5 secondi
- Presentano chiari segni clinici osservabili

mjn-SERAS o EPISERAS non è adatto per pazienti le cui crisi sono causate da episodi psicotici, febbre elevata o infezioni come meningite.

Come funziona mjn-SERAS o EPISERAS:

La soluzione mjn-SERAS o EPISERAS funziona combinando un dispositivo indossabile ad auricolare e un'applicazione mobile per monitorare e valutare continuamente il rischio di crisi. La soluzione include inoltre un algoritmo di IA personalizzato per ciascun paziente, addestrato nel cloud.

Il processo comprende diverse fasi:

1. **Acquisizione del segnale:** l'auricolare registra l'attività cerebrale del paziente tramite sensori ear-EEG. Questi segnali vengono digitalizzati e trasmessi in modo sicuro via Bluetooth allo smartphone del paziente.
2. **Invio del segnale:** lo smartphone invia il segnale digitalizzato al cloud mjn-SERAS o EPISERAS. L'applicazione utilizza un modello di machine learning preaddestrato che si personalizza con i dati individuali nei primi giorni di utilizzo. Una volta completata la personalizzazione, i parametri del modello si stabilizzano e forniscono valutazioni specifiche per il paziente (vedere "Cos'è il Periodo di training").
3. **Analisi dei dati:** lo smartphone esegue l'algoritmo IA di machine learning sviluppato da MJN Neuroserveis, basato sulla tecnologia di IA più clinicamente validata. Ciò consente di prendere decisioni basate sulle caratteristiche del segnale, seguendo raccomandazioni chiare e comprensibili fornite dall'IA. L'algoritmo è già personalizzato per il paziente. Questo algoritmo elabora in tempo reale i segnali ear-EEG, utilizzando modelli matematici e statistici per identificare caratteristiche temporali e di frequenza associate a stati preictali (il periodo che precede una crisi).
4. **Rilevamento del rischio:** quando l'algoritmo rileva dei pattern che indicano un possibile stato preictale, attiva il livello di rischio elevato.
5. **Attivazione dell'allarme:** in caso di rischio elevato, il sistema attiva immediatamente un avviso nell'app. L'allarme include segnali visivi, acustici e vibrazioni per aiutare il paziente a prendere misure di sicurezza.
6. **Conferma della crisi:** dopo un allarme, all'utente viene richiesto di indicare se si è verificata una crisi. Il modello utilizza questa conferma manuale per migliorare ulteriormente le proprie prestazioni. L'app registra inoltre gli episodi di crisi per la revisione medica e per ottimizzare ulteriormente l'algoritmo.

Cos'è il Periodo di training:



PERIODO DI TRAINING

Registrazione dell'attività cerebrale

Non vi sono allarmi per le crisi



Il Periodo di training è la prima fase di utilizzo di mjn-SERAS o EPISERAS ed è essenziale per la personalizzazione iniziale della valutazione del rischio e per addestrare la soluzione sull'attività cerebrale unica del paziente.

Il sistema registra i segnali cerebrali e l'utente registra manualmente le crisi al fine di configurare l'algoritmo validato su quello specifico utente. La registrazione delle crisi è fondamentale per individuare i parametri personalizzati di ogni paziente da configurare e per favorire un rilevamento accurato.

Durante il Periodo di training iniziale, l'avviso di valutazione del rischio non è ancora attivato nell'app, poiché ciò può avvenire solo dopo l'addestramento iniziale.

Non vi sono avvisi o allarmi per le crisi durante questo periodo.

Quando il paziente inizia a utilizzare mjn-SERAS o EPISERAS e durante il Periodo di training:

- Il sistema registra continuamente i segnali cerebrali. Durante il Periodo di training non vengono attivati né il rilevamento del rischio né gli allarmi.
- Il paziente deve registrare manualmente ogni crisi nell'app.
- Devono essere registrate correttamente almeno 5 crisi durante l'uso del dispositivo; pertanto, la durata del Periodo di training dipende dalla frequenza delle crisi epilettiche del paziente e varia da caso a caso.
- Questi dati consentono all'algoritmo di apprendere i pattern specifici del paziente e di regolare i propri parametri per una valutazione accurata del rischio di crisi.

Il Periodo di training è critico perché la qualità e la quantità delle crisi registrate influenzano direttamente l'affidabilità degli allarmi. Più accurate sono le informazioni registrate manualmente nell'app, meglio il sistema può prevedere il rischio di crisi. Il modello matematico viene parametrizzato dal team tecnico di MJN Neuroserveis. Una volta che l'algoritmo è stato attivato con i parametri ottimizzati del modello del paziente, il Periodo di training termina e inizia il Periodo di valutazione del rischio di crisi.

Cos'è il Periodo di valutazione del rischio di crisi:



Una volta che l'algoritmo è configurato per rilevare i pattern preictali individuali ed è abilitato nell'app dell'utente, l'applicazione inizia a valutare il rischio di crisi e a emettere allarmi visivi e acustici quando vengono rilevati pattern preictali. Tali allarmi vengono visualizzati all'utente tramite l'app e indicano il possibile rischio di crisi rispetto ai pattern inizialmente addestrati nell'algoritmo.

Le prestazioni dell'algoritmo abilitato sono monitorate continuamente durante l'uso di mjn-SERAS o EPISERAS, mentre i segnali cerebrali del paziente vengono utilizzati costantemente per affinare la configurazione dell'algoritmo per il paziente stesso.

Se le prestazioni diminuiscono, possono essere abilitati nuovi parametri personalizzati nell'app del paziente per un uso immediato: ciò consente a mjn-SERAS o EPISERAS di adattarsi continuamente alle condizioni del paziente nel tempo.

Informazioni normative e di sicurezza supplementari

- Validazione clinica e conformità: la sicurezza e l'efficacia di mjn-SERAS o EPISERAS sono state validate clinicamente.
- MJN Neuroserveis S.L. ritiene che il software del proprio dispositivo medico (parte del dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS) sia legale (marcatura CE ai sensi dell'MDR), etico (profondo principio di azione sociale e conoscenza dei problemi dei pazienti e dei loro caregiver) e robusto (ogni nuova versione del software è stata verificata e validata in base alle norme EN 62304 e EN 82304).
- Protezione dei dati: tutti i dati trasmessi sono resi anonimi e collegati esclusivamente al numero UDI del dispositivo, mai a identificativi personali. MJN Neuroserveis applica una Metodologia di protezione dei dati in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 (RGPD) e implementa misure aggiuntive per prevenire accessi non autorizzati.
- Archiviazione sicura: i dati EEG grezzi (raw data) sono archiviati su server sicuri in un formato proprietario che può essere elaborato solo con la tecnologia di MJN Neuroserveis.
- Vita utile del dispositivo e ambiente: la vita utile prevista del dispositivo è di 3 anni. È progettato per l'uso in contesti di assistenza sanitaria domiciliare; per ambienti speciali, si prega di consultare MJN Neuroserveis attraverso i canali di contatto disponibili.

1.5. BENEFICIO CLINICO

Il beneficio clinico del dispositivo mjn-SERAS consiste nel monitoraggio dell'attività elettrica cerebrale per la misurazione di un'elevata probabilità di crisi epilettica, generando un avviso all'utente prima della crisi stessa.

Si prevede che ciò porti a un miglioramento della qualità della vita dell'utente come risultato di una prevista riduzione di incidenti e lesioni.

Il dispositivo medico mjn-SERAS è destinato a favorire la riduzione dell'incertezza, dello stress e dell'ansia dell'utente in relazione alla possibilità di subire una crisi epilettica senza preavviso, nonché agli incidenti correlati.

2. USO E FUNZIONAMENTO

2.1. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE



- 1 auricolare **mjn-SERAS** o **EPISERAS**
- 1 **cavo di ricarica** da USB Tipo A a micro-USB Tipo B
- 1 guida rapida
- 1 **tessera utente**, che riporta sul fronte: un codice QR per l'accesso al Manuale d'uso (eIFU), insieme ai dati di contatto del servizio di vendita e assistenza tecnica; e sul retro: il codice **UDI** e il **codice di associazione** dell'auricolare.

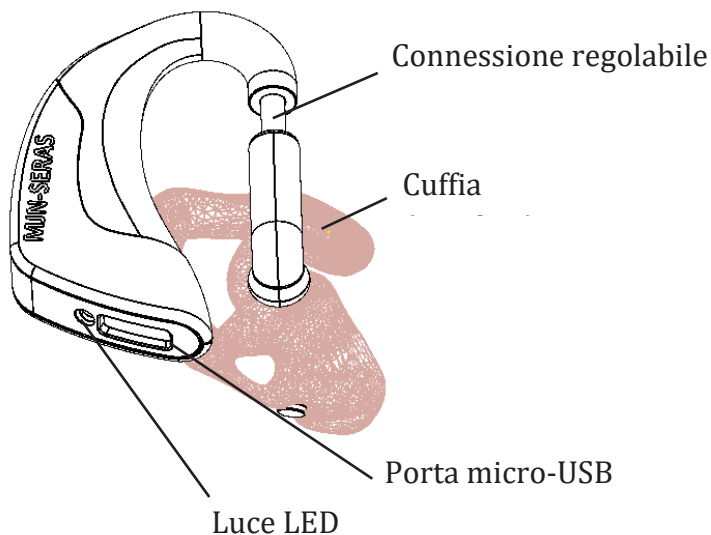


La confezione viene spedita con un'etichetta di garanzia della qualità, che funge da conferma che:

- Tutti i test di qualità applicabili sono stati completati con successo.
- Il prodotto è stato ufficialmente immesso in commercio.
- L'autenticità del prodotto è certificata.



Il dispositivo non deve essere utilizzato se il sigillo è rotto, mancante o comunque compromesso. In tali casi, contattare il fabbricante senza indugio.



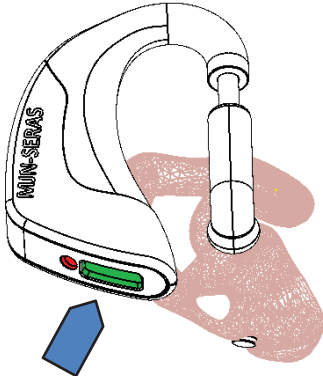
2.2. ACCESSORI NECESSARI (NON INCLUSI)

- È necessario uno smartphone Android o iPhone compatibile con l'app mjn-SERAS o EPISERAS (vedere la sezione "Compatibilità dell'APP").
- Un caricabatterie standard per telefoni cellulari da 5Vdc, 1A USB, insieme al cavo USB in dotazione, per ricaricare il dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS.

⚠ Non utilizzare cavi USB diversi da quello fornito con il dispositivo, poiché ciò potrebbe causare malfunzionamenti o danni.


2.3. CONFIGURAZIONE INIZIALE

2.3.1. Ricarica della batteria

	<ol style="list-style-type: none"> Collegare il cavo micro-USB: Inserire il connettore micro-USB nella porta situata nella parte inferiore del dispositivo. Collegare a un caricabatterie: Inserire l'altra estremità del cavo nella porta USB di un caricabatterie standard per cellulari da 5 V. Controllare l'indicatore LED: Il LED del dispositivo si illuminerà di rosso fisso durante la ricarica. Attendere la ricarica completa: La ricarica è completata quando il LED rosso si spegne. Scollegare il cavo: Una volta completata la ricarica, scollegare il cavo sia dal dispositivo che dal caricabatterie.
---	---

2.3.2. Scaricare e installare l'app

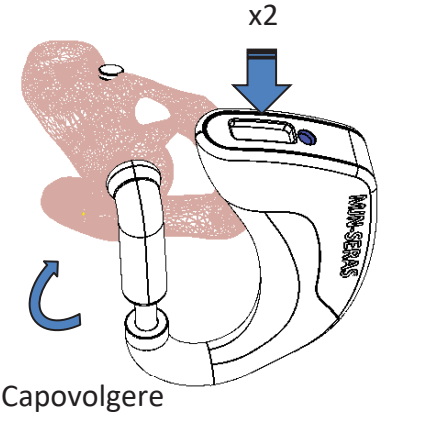
Per utilizzare il dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS, è necessario installare l'app mjn-SERAS o EPISERAS sul proprio telefono cellulare. Prima dell'installazione, verificare che il dispositivo soddisfi i requisiti di compatibilità per il sistema operativo e la connettività Bluetooth.

<p>Google Play Store</p> 	<p>Per smartphone Android</p> <p>Opzione 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> Scansionare il codice QR fornito nella documentazione utente. Scaricare e installare l'app mjn-SERAS o EPISERAS. <p>Opzione 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> Aprire Google Play Store sullo smartphone. Cercare "mjn-SERAS". Scaricare e installare l'app.
<p>Apple App Store</p> 	<p>Per smartphone Apple (iOS)</p> <p>Opzione 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> Scansionare il codice QR fornito nella documentazione utente. Scaricare e installare l'app mjn-SERAS o EPISERAS. <p>Opzione 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> Aprire l'Apple App Store sullo smartphone. Cercare "mjn-SERAS". Scaricare e installare l'app.

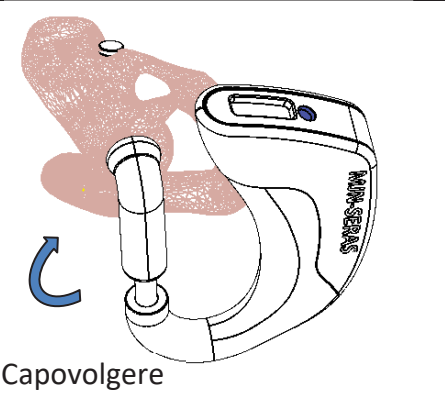
2.4. OPERAZIONI PRELIMINARI


Una volta che il dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS è completamente carico e l'app è stata scaricata e installata sul telefono, l'utente è pronto per iniziare a utilizzare il dispositivo.

2.4.1. Accensione del dispositivo

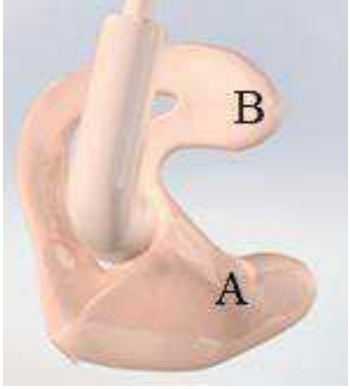
 <p>Capovolgere</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Capovolgere il dispositivo in modo che il connettore micro-USB sia rivolto verso l'alto. 2. Toccare l'area del connettore due volte rapidamente in successione. 3. Il LED si illuminerà di verde per tre secondi, indicando che il dispositivo si sta avviando. 4. Riportare il dispositivo nella sua posizione normale, con il connettore micro-USB rivolto verso il basso. Il LED verde si spegnerà, confermando che il dispositivo è ora in funzione.
--	--

2.4.2. Verificare se il dispositivo è acceso

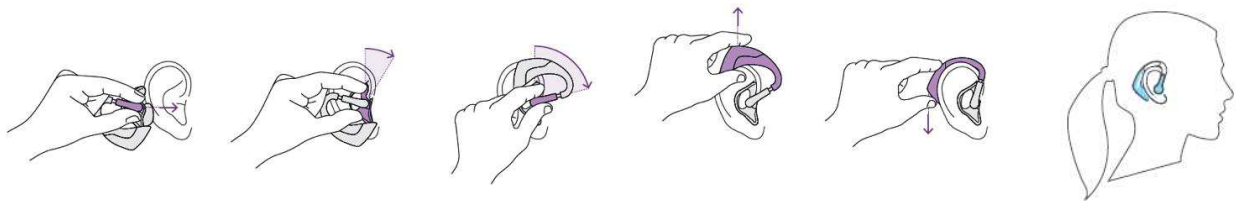
 <p>Capovolgere</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Capovolgere il dispositivo in modo che il connettore micro-USB sia rivolto verso l'alto. 2. Se il dispositivo è acceso, il LED rimarrà verde finché il dispositivo resta in questa posizione invertita.
--	---


	<p>Maneggiando il dispositivo in posizione invertita, questo potrebbe spegnersi. Capovolgerlo solo se si intende verificare se è acceso. Se il LED verde lampeggia tre volte, ciò indica che il dispositivo sta per spegnersi. In tal caso, sarà necessario riaccenderlo.</p>
---	---

2.4.3. Posizionamento del dispositivo

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Avvicinare il dispositivo all'orecchio a cui è destinato (destro o sinistro, a seconda del paziente). 2. Inserire la Parte A dell'auricolare nel condotto uditivo. 3. Posizionare la Parte B (l'elice) dell'auricolare nella piega del padiglione auricolare. 4. Sistemare saldamente l'involucro di plastica dietro il padiglione auricolare.
---	--

Il seguente diagramma illustra la **sequenza corretta per l'applicazione del dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS** al fine di garantire un posizionamento adeguato e il massimo comfort:




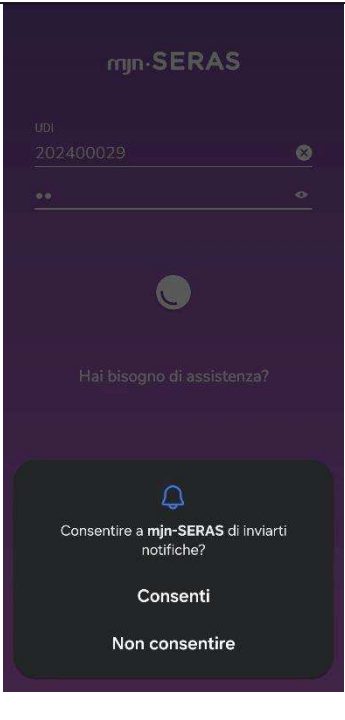
	<p>Il dispositivo è stato realizzato su misura utilizzando un calco di una delle orecchie dell'utente. È fondamentale che venga inserito esclusivamente nell'orecchio corrispondente.</p>
---	---

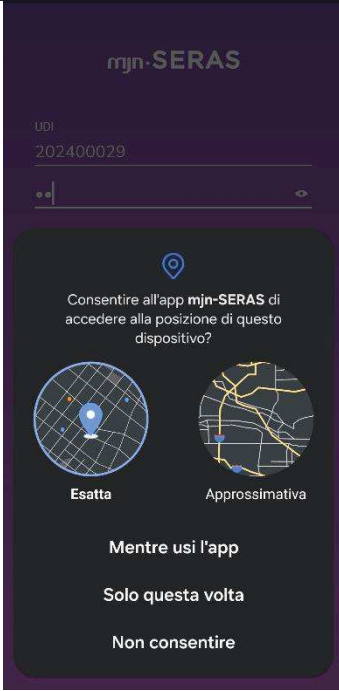
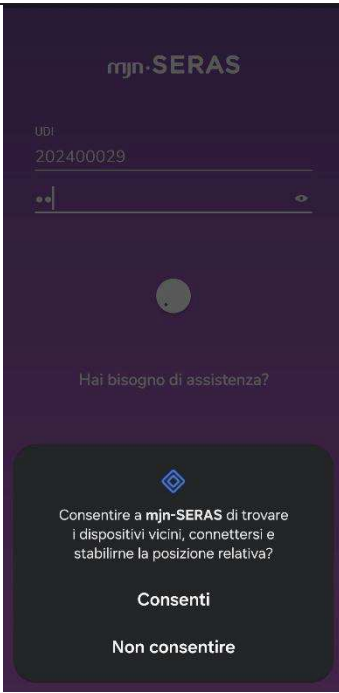
2.4.4. Collegare il dispositivo all'app

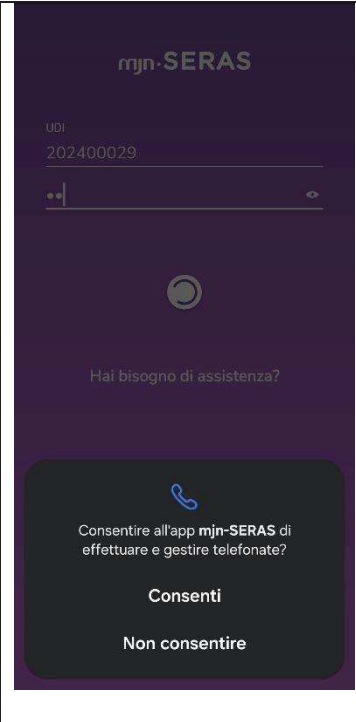
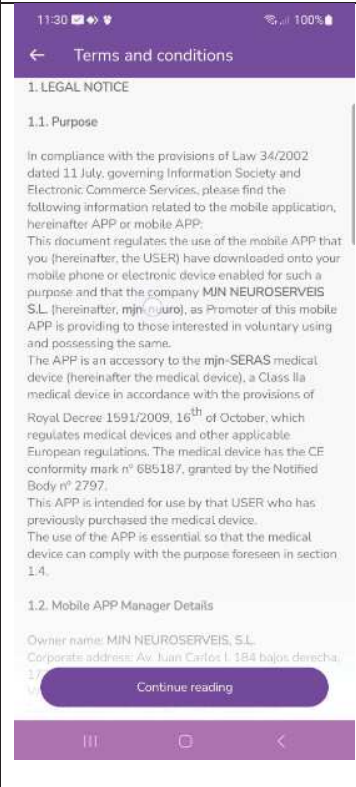
Aprire l'app mjn-SERAS o EPISERAS sul proprio telefono cellulare. Durante la prima configurazione:

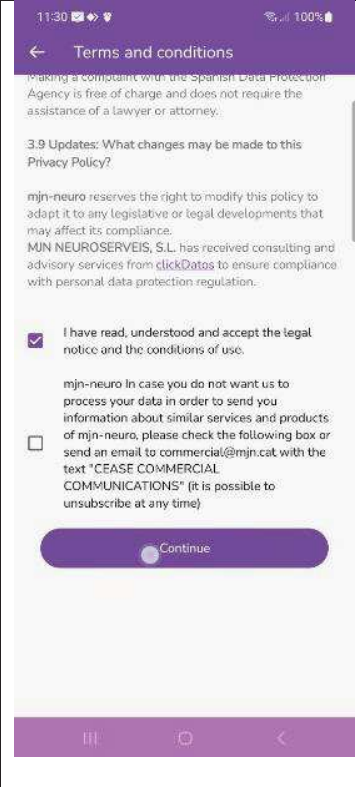

- L'app richiederà di concedere le autorizzazioni necessarie per il corretto funzionamento.
- Verrà richiesto di leggere e accettare i termini e le condizioni d'uso.

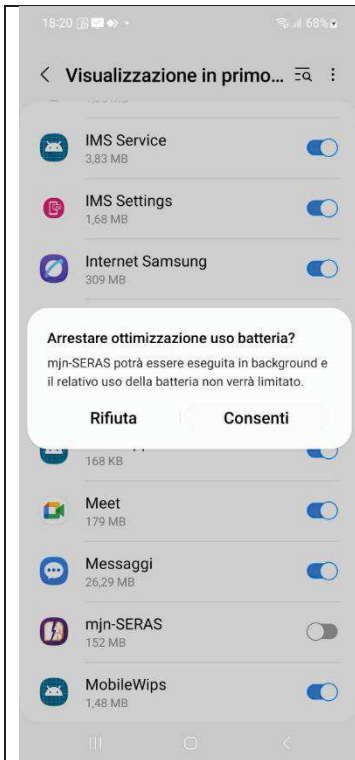
Seguire le istruzioni passo dopo passo riportate di seguito per completare il processo di collegamento.

	<p>1. Accedere all'app mjn-SERAS o EPISERAS inserendo il codice UDI e il codice di associazione riportati sulla tessera utente, quindi premere " Effettua il login". Questa operazione collegherà il dispositivo al telefono cellulare.</p>
	<p>2. Consentire all'app mjn-SERAS o EPISERAS di inviare notifiche.</p>

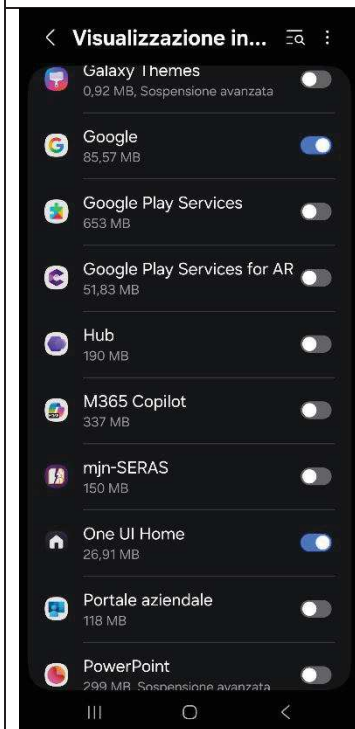
	<p>3. Consentire all'app mjn-SERAS o EPISERAS di accedere all'ubicazione dell'utente durante l'uso dell'applicazione.</p>
	<p>4. Consentire all'app mjn-SERAS o EPISERAS di cercare, connettersi e determinare la posizione relativa dei dispositivi vicini.</p>

	<p>5. Consentire all'app mjn-SERAS o EPISERAS di effettuare e gestire le chiamate.</p>
	<p>6. Leggere i termini e condizioni. Al termine, premere il pulsante "Continua a leggere" situato alla fine.</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 7. Leggere l'Informativa legale. Selezionare la casella per confermare di aver letto e compreso l'Informativa, insieme ai Termini e condizioni. 8. Se interessati, selezionare la casella per ricevere informazioni commerciali. 9. Infine, premere il pulsante "Continua".
	<ol style="list-style-type: none"> 10. A questo punto l'app cercherà il dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS associato.



11. Specificamente per gli smartphone Android, consentire all'app mjn-SERAS o EPISERAS di essere sempre eseguita in background senza limitare il consumo della batteria.



12. Specificamente per gli smartphone Android, consentire all'app mjn-SERAS o EPISERAS di essere visualizzata sopra altre app. Ciò consentirà di dare priorità all'attivazione degli allarmi indipendentemente dall'uso di altre applicazioni.



13. L'app dovrebbe ora trovare il dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS. Inizierà quindi il Periodo di training. Si ricorda che durante questo periodo iniziale l'attività cerebrale viene registrata e l'algoritmo di IA apprende i pattern specifici dell'utente; nel frattempo, non vengono attivati allarmi per il rischio di crisi. Si prega di leggere attentamente la sottosezione "Cos'è il Periodo di training" nella sezione 1.4.



14. Se l'app non riesce a trovare il dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS, assicurarsi che il dispositivo sia acceso (sezione 2.4.2) e a meno di 1 metro di distanza dal telefono cellulare.

15. D'ora in poi, se l'app è in funzione, ogni volta che perderà il segnale del dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS, attiverà un avviso. Se il dispositivo è spento, accenderlo e l'app lo rileverà automaticamente.



Se l'avviso si è attivato perché non si sta utilizzando il dispositivo e si è dimenticato di chiudere l'app come raccomandato nelle considerazioni preliminari, è possibile farlo cliccando sul pulsante "Chiudi app" in questa schermata.

2.5. PROCEDURA DI SPEGNIMENTO

Prima di rimuovere il dispositivo dall'orecchio, assicurarsi che mjn-SERAS o EPISERAS sia spento tramite l'app.

2.5.1. Spegnimento del dispositivo

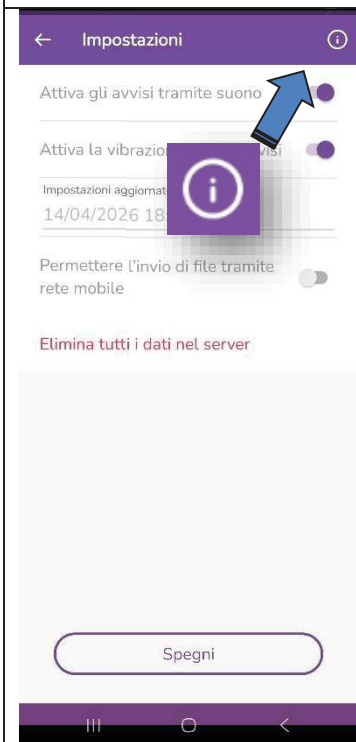
Il dispositivo deve essere spento tramite l'app mjn-SERAS o EPISERAS sul telefono cellulare associato prima della rimozione.

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nell'angolo in alto a destra della schermata principale dell'applicazione mjn-SERAS o EPISERAS, selezionare il pulsante "Impostazioni".
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Toccare "Spegni" e confermare l'operazione. 3. Il LED verde del dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS lampeggerà tre volte, indicando che il dispositivo si sta spegnendo.


È inoltre possibile disconnettere il dispositivo chiudendo la sessione corrente. Se si sceglie questa opzione, sarà necessario reinserire il codice **UDI** e il **codice di associazione** al successivo utilizzo del dispositivo.



1. Nell'angolo in alto a destra della schermata principale dell'applicazione mjn-SERAS o EPISERAS, selezionare il pulsante "Impostazioni".



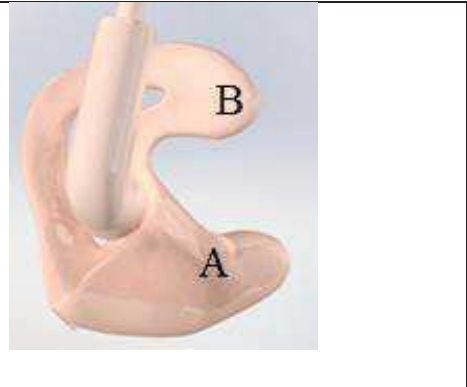
2. Per accedere all'opzione di disconnessione nel menu "Impostazioni", toccare il pulsante "Informazioni".

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Toccare il pulsante " Chiudi sessione ed esci" e confermare l'operazione. 4. Il LED verde del dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS lampeggerà tre volte, indicando che il dispositivo si sta spegnendo.
---	---



IMPORTANTE: Ogni volta che si rimuove l'auricolare, l'applicazione mjn-SERAS o EPISERAS deve essere spenta. Se l'app rimane attiva, il sistema presumerà di essere ancora in fase di registrazione dei dati dell'attività cerebrale, il che potrebbe compromettere l'accuratezza della valutazione del rischio di crisi.

2.5.2. Rimozione del dispositivo

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spostare delicatamente l'involucro di plastica in avanti, verso la parte anteriore dell'orecchio. 2. Rimuovere con cautela l'auricolare: <ol style="list-style-type: none"> a. Prima, staccare la Parte B (l'elice). b. Poi, con una leggera rotazione all'indietro, estrarre il resto dell'auricolare dal condotto uditivo. 3. Una volta rimosso, il dispositivo può essere riposto in modo sicuro.
---	--

2.6. FUNZIONAMENTO DELL'APPLICAZIONE

L'applicazione mjn-SERAS o EPISERAS è l'interfaccia centrale per il monitoraggio del rischio di crisi e la gestione delle funzionalità del dispositivo. Funziona in combinazione con l'auricolare per elaborare i dati dell'attività cerebrale e fornire informazioni in tempo reale.

Le funzioni principali dell'app includono:

- **Valutazione del rischio di crisi:** utilizza un algoritmo di IA con un modello personalizzato sui pattern cerebrali del paziente per valutare il rischio di crisi in base al rilevamento dei pattern preictali del paziente. Durante il **Periodo di training** iniziale, l'algoritmo è inattivo mentre apprende i pattern preictali del paziente e non vengono generati allarmi. Una volta


avviato il **Periodo di Valutazione del Rischio di Crisi**, il modello è personalizzato e l'app visualizza due possibili stati: *Basso Rischio* o *Alto Rischio*.

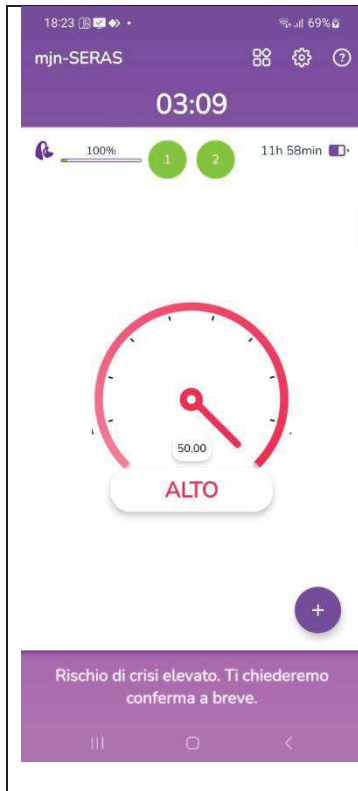
- **Registrazione delle crisi:** consente al paziente di registrare manualmente le crisi in qualsiasi momento, operazione essenziale per la personalizzazione dell'algoritmo e per il mantenimento dell'accuratezza nel tempo.
- **Report e cronologia:** fornisce accesso ai report sulle crisi e alle relative tendenze, che possono essere esportati per la revisione medica.
- **Risorse educative sull'epilessia:** offre informazioni sulla gestione dell'epilessia e sulle migliori pratiche.
- **Impostazioni e informazioni legali:** consente la configurazione degli allarmi, la consultazione delle informative legali e la gestione delle opzioni sulla privacy dei dati.
- **Guida e assistenza tecnica:** include tutorial, guide rapide e dati di contatto per ottenere assistenza.
- **Allarmi:** emette allarmi visivi, acustici e vibrazioni quando viene rilevato un rischio elevato di crisi.
- **Altre notifiche:** come perdita di connessione, batteria scarica o errori di segnale.

L'app mobile garantisce la trasmissione e l'archiviazione sicura dei dati, in conformità con il RGPD e le normative sui dispositivi medici. Gli aggiornamenti continui e la personalizzazione migliorano l'accuratezza e mantengono prestazioni ottimali.

2.6.1. Valutazione del rischio di crisi

L'applicazione mjn-SERAS o EPISERAS valuta il rischio di crisi epilettica utilizzando un algoritmo di Intelligenza Artificiale (IA) specificamente progettato per la gestione dell'epilessia. Questo algoritmo analizza continuamente i dati dell'attività cerebrale acquisiti dall'auricolare e trasmessi all'app in tempo reale. Elabora tutte le informazioni con l'obiettivo di identificare i pattern che tipicamente si verificano prima di una crisi (stato preictale) e di fornire avvisi precoci al paziente.

	<p>L'algoritmo entra nella fase di personalizzazione del paziente durante il Periodo di training, durante il quale apprende i pattern statistici unici di quella persona. È importante tenere in considerazione che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Devono essere registrate correttamente almeno cinque crisi affinché il modello si adatti efficacemente. • Le crisi devono essere registrate manualmente dal paziente. • Durante questo periodo non vengono attivati allarmi.
	<p>Una volta completato il training, il modello personalizzato viene abilitato nell'app collegata al paziente (vedere sezione 2.7) e viene eseguito in tempo reale, valutando continuamente il rischio.</p> <p>L'app valuterà correttamente il livello di rischio di crisi una volta che il Periodo di valutazione del rischio di crisi sarà stato attivato dai tecnici di MJN entro 1-2 giorni lavorativi dal corretto inserimento delle 5 crisi.</p> <p>L'app visualizza due possibili stati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Basso rischio: nessun pattern preictale potenziale rilevato dall'algoritmo.



- **Alto rischio:** rilevati pattern che suggeriscono che una crisi potrebbe verificarsi nei prossimi minuti.

Quando viene rilevato un alto rischio, l'app attiva **allarmi visivi, acustici e vibrazioni**, offrendo al paziente il tempo necessario per adottare misure di sicurezza. L'accuratezza migliora nel tempo man mano che il paziente registra le crisi (vedere sezione 2.6.2).

Gli allarmi si basano su un'associazione statistica con il rilevamento di pattern preictali; pertanto, possono verificarsi occasionalmente falsi allarmi o mancati rilevamenti.

2.6.2. Registrazione delle crisi

La registrazione delle crisi nell'applicazione mjn-SERAS o EPISERAS è essenziale per la configurazione iniziale personalizzata (Periodo di training) e caldamente raccomandata durante il Periodo di valutazione del rischio di crisi.

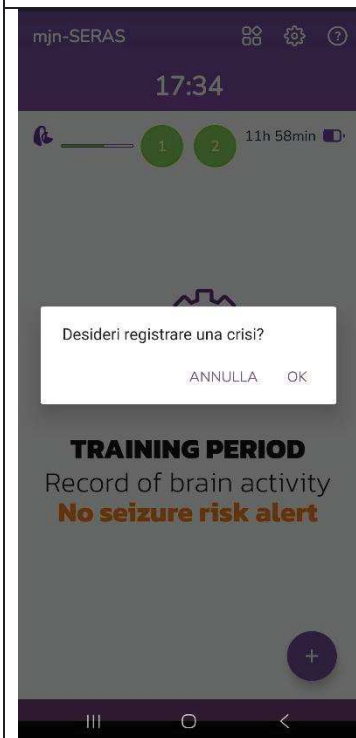
- **Durante il Periodo di training:** la registrazione manuale delle crisi è fondamentale e obbligatoria. L'algoritmo si basa su questi inserimenti di dati per apprendere i pattern unici dell'attività cerebrale del paziente e distinguere accuratamente gli stati preictali. Devono essere registrate almeno cinque crisi prima che il sistema possa attivare la valutazione del rischio e gli allarmi.
- **Durante il Periodo di valutazione del rischio di crisi:** sebbene l'algoritmo sia già abilitato, continuare a registrare le crisi è obbligatorio. Ogni nuovo inserimento di dati aiuta a perfezionare il modello personalizzato, migliorando l'accuratezza della previsione e riducendo i falsi allarmi nel tempo. Questa personalizzazione continua garantisce che il sistema si adatti ai cambiamenti nelle condizioni del paziente e fornisca avvisi sempre più affidabili.

Mantenere registrazioni accurate delle crisi non solo potenzia le prestazioni del modello, ma fornisce anche dati preziosi per la revisione medica, aiutando gli operatori sanitari a comprendere meglio le condizioni del paziente.

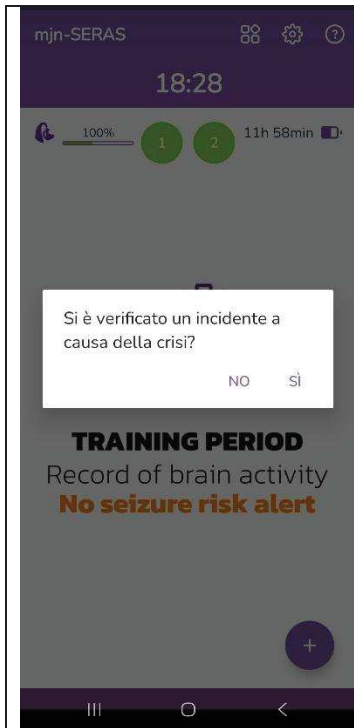
Vedere di seguito i passaggi per registrare una crisi nella schermata principale dell'app mjn-SERAS o EPISERAS.



1. Selezionare il pulsante "+" in basso a destra nella schermata principale dell'app. È disponibile sia durante il "Periodo di training" che durante il "Periodo di valutazione del rischio di crisi".



2. Apparirà una richiesta di conferma per segnalare una crisi. Selezionare OK se si è verificata una crisi che deve essere segnalata. Successivamente, apparirà un messaggio di conferma per procedere con la segnalazione della crisi. Per procedere, selezionare OK.



3. "Hai avuto un incidente a causa della crisi epilettica? Selezionare Sì o No per continuare.



4. In caso di risposta affermativa, selezionare il tipo di incidente avvenuto: lieve, moderato, grave.

2.6.3. Report e cronologia

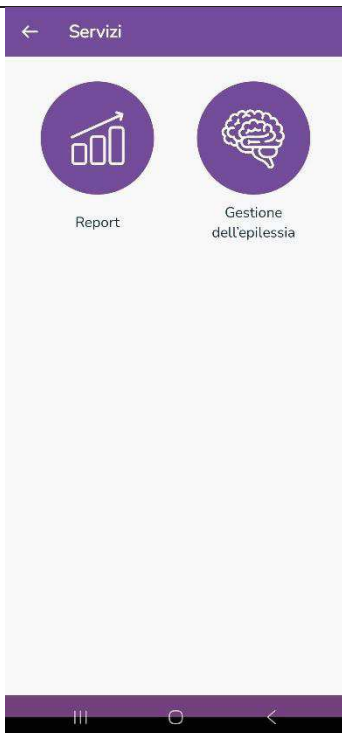
L'app mjn-SERAS o EPISERAS fornisce una panoramica delle registrazioni delle crisi dell'utente. Questa funzione consente ai pazienti di rivedere la propria cronologia, monitorare le tendenze e condividere le informazioni con gli operatori sanitari. I report includono dettagli come il numero di crisi, la loro tempistica e i pattern relativi a periodi selezionati.

L'accesso a questi report è estremamente vantaggioso sia per il paziente che per l'equipe medica, poiché supporta decisioni informate e aiuta a ottimizzare i piani di trattamento. I report possono anche essere esportati in formato PDF per facilitarne la condivisione durante i consulti..

Per accedere a questi report, il paziente deve aver effettuato l'accesso all'app e lo smartphone deve disporre di una connessione Internet. Vedere i passaggi seguenti per ulteriori informazioni.



1. Selezionare il pulsante “Servizi” in alto a destra nella schermata principale dell'app.
2. Per tornare alla schermata principale, cliccare sulla freccia nell'angolo in alto a sinistra.



3. Scegliere “Report” dal menu “Servizi”.
Per tornare alla schermata “Servizi”, cliccare sulla freccia





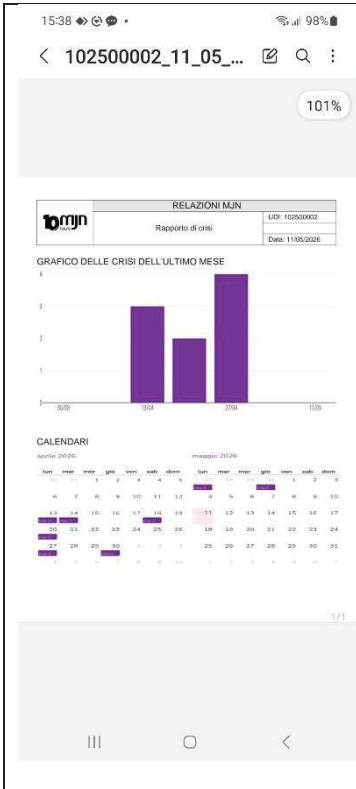
4. Selezionare il periodo che si desidera visualizzare dall'elenco predefinito e selezionabile, per visualizzare un grafico con il numero di crisi giornalieri.
5. Opzionalmente, esportare e scaricare il report in formato PDF per condividerlo con il proprio medico cliccando sul pulsante "Esporta Report".

Per tornare alla schermata "Servizi", cliccare sulla freccia



6. Se si seleziona "Esporta Report", il sistema operativo dello smartphone mostrerà le opzioni per leggere e salvare il PDF. Per tornare alla schermata "Servizi", cliccare sulla freccia





7. Dopo aver selezionato lo strumento esatto per leggere e salvare il documento, viene visualizzato il report in PDF.




8. Toccare l'icona del calendario per visualizzare le crisi giornaliere in formato calendario mensile. Per tornare alla schermata "Servizi", cliccare sulla freccia



2.6.4. Risorse educative sull'epilessia

L'applicazione mjn-SERAS o EPISERAS fornisce l'accesso a informazioni e risorse pratiche per aiutare i pazienti a comprendere meglio l'epilessia e a gestire la propria patologia. Questi materiali educativi includono indicazioni sullo stile di vita, strategie di gestione delle crisi e conoscenze generali sull'epilessia.

Per accedere a queste risorse, l'utente deve aver effettuato l'accesso all'app e lo smartphone deve essere connesso a Internet. Le informazioni sono disponibili in più lingue e organizzate in sezioni facili da consultare.


	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selezionare il pulsante “Servizi” in alto a destra nella schermata principale dell'app. 2. Per tornare alla schermata principale, cliccare sulla freccia nell'angolo in alto a sinistra.
--	--



3. Scegliere “Gestione dell'epilessia” dal menu “Servizi”.



4. Cliccare sulla lingua in cui si desidera leggere le informazioni.

	<p>5. Le informazioni sono presentate in sezioni che si espandono cliccandoci sopra. Le sezioni attualmente disponibili sono mostrate nella lingua selezionata e sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Epilessia • Crisi epilettiche • Trattamenti • Cosa fare in caso di crisi epilettica • Link utili: di interesse globale e di interesse nazionale.
---	---

2.6.5. Impostazioni e informazioni legali

L'applicazione mjn-SERAS o EPISERAS include una sezione dedicata alla configurazione delle preferenze operative e all'accesso ai dettagli legali essenziali relativi al dispositivo. Da questo menu, gli utenti possono regolare le impostazioni degli allarmi (sonori e vibrazione), verificare la data dell'ultimo aggiornamento della configurazione e gestire le opzioni di trasmissione dei dati.

Questa sezione fornisce inoltre l'accesso a importanti informazioni normative, tra cui l'identificativo univoco del dispositivo (UDI), la versione del firmware, la marcatura CE e i dettagli di conformità. Gli utenti possono esercitare i propri diritti sui dati, richiedere la cancellazione dei dati e consultare i termini e le condizioni direttamente all'interno dell'app.

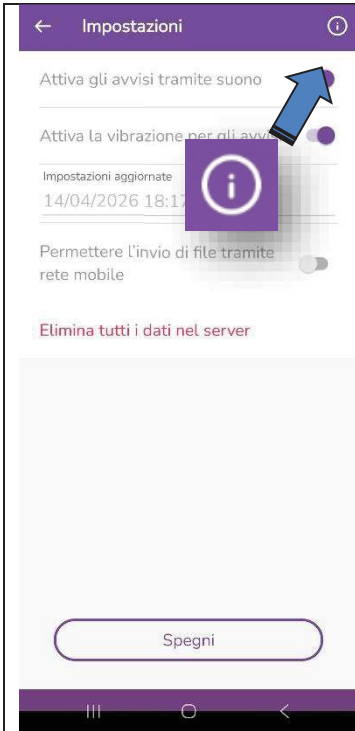
Per accedere alle impostazioni e alle informazioni legali, seguire le istruzioni riportate di seguito.



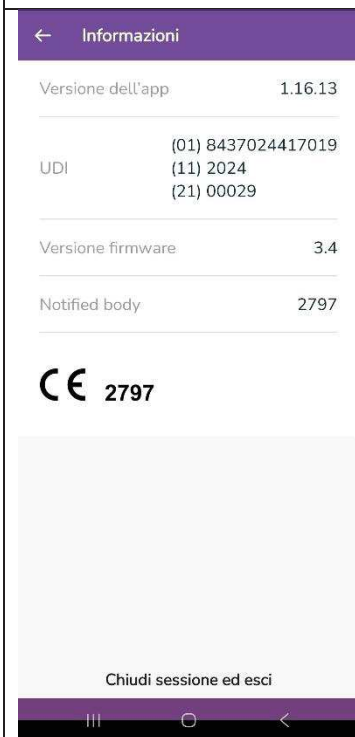
1. Nell'angolo in alto a destra della schermata principale dell'applicazione mjn-SERAS o EPISERAS, selezionare il pulsante "Impostazioni".



2. Dalla schermata "Impostazioni", gli utenti possono gestire le preferenze principali e accedere a importanti dettagli legali:
 - **Allarmi:** abilita o disabilita le notifiche sonore e con vibrazione in base alle tue preferenze.
 - **Aggiornamenti della configurazione:** visualizza la data dell'ultimo aggiornamento delle tue impostazioni personalizzate.
 - **Trasmissione dati:** consenti o limita il trasferimento dei dati tramite la rete mobile.
 - **Diritti sui dati:** se decidi di interrompere l'uso del dispositivo, puoi inviare una richiesta da questa schermata per eliminare tutti i dati memorizzati sul server.
 - **Controllo del dispositivo:** spegni sia il dispositivo che l'app premendo il pulsante "Spegni".
3. Per tornare alla schermata principale, cliccare sulla freccia nell'angolo in alto a sinistra.



4. Tocca il pulsante "Informazioni".




5. Da questa schermata è possibile:


- **Verificare la versione dell'app**, l'identificativo univoco del dispositivo (UDI) legale, la versione del firmware e verificare la marcatura CE insieme al codice dell'organismo notificato che ne certifica la conformità.
- **Chiudere la sessione, spegnere il dispositivo ed uscire** selezionando l'opzione "Chiudi sessione ed esci" in fondo alla schermata. Importante: Se scegli questa opzione, al prossimo accesso al dispositivo dovrai inserire nuovamente i dati della tua Tessera utente (UDI e codice di associazione).

2.6.6. Guida e assistenza tecnica

L'applicazione mjn-SERAS o EPISERAS include una sezione dedicata alla **Guida**, concepita per assistere gli utenti nel funzionamento del dispositivo e nella risoluzione dei problemi. Quest'area fornisce un accesso rapido a risorse essenziali come il Manuale d'uso, i video tutorial e una "Guida" rapida. Include inoltre i dati di contatto del servizio di assistenza tecnica e le informazioni legali, garantendo agli utenti di poter risolvere tempestivamente eventuali problemi e utilizzare il dispositivo in sicurezza.

Per accedere a queste risorse online, l'utente deve aver effettuato l'accesso e lo smartphone deve essere connesso a Internet.

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selezionare il pulsante "Guida" nell'angolo in alto a destra della schermata principale dell'app.
--	--

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Da questa schermata di “Guida”, è possibile accedere a: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Guida rapida ▪ Manuale d’uso ▪ Tutorial ▪ Informazioni di contatto ▪ Informazioni ▪ Termini e condizioni 3. Per tornare alla schermata principale, cliccare sulla freccia nell'angolo in alto a sinistra dello schermo.
---	---

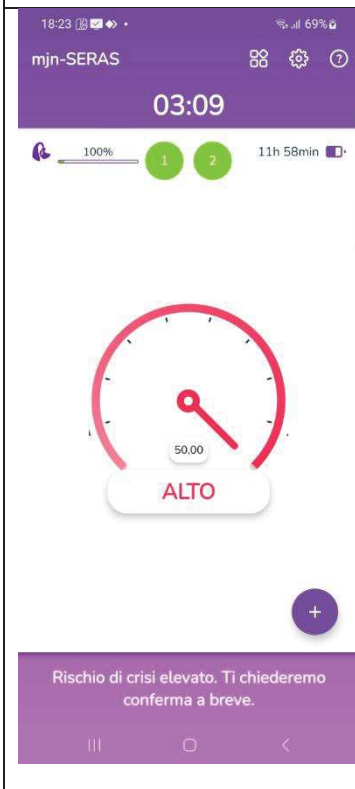
2.6.7. Allarmi

Durante il Periodo di valutazione del rischio di crisi, quando l'algorithmo rileva un alto rischio di crisi, l'applicazione mjn-SERAS o EPISERAS emette immediatamente un allarme per avvisare l'utente. Questo allarme è progettato per essere chiaramente percepibile e include segnali visivi, acustici e vibrazioni, garantendo che l'utente possa adottare misure precauzionali. L'allarme rimane attivo finché l'utente non lo conferma.

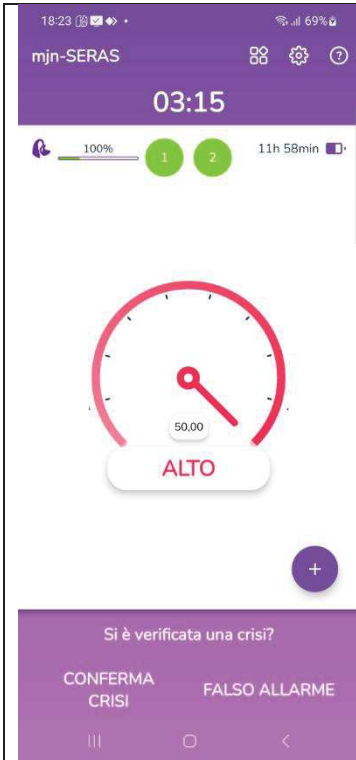
Vedere di seguito la spiegazione passo dopo passo.



1. Quando viene rilevato un **alto rischio di crisi**, l'app visualizza un allarme evidente con segnali visivi, acustici e vibrazioni per invitare l'utente a spostarsi in un luogo sicuro.
2. L'allarme rimane attivo finché l'utente non lo spegne premendo il pulsante "**Chiudi**".

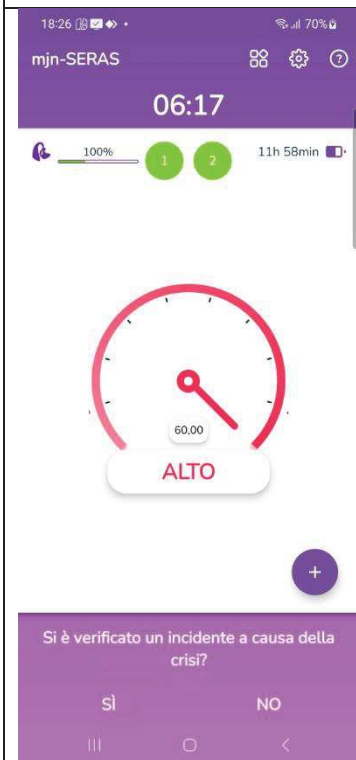


3. Dopo la chiusura dell'allarme di alto rischio, l'app visualizza un messaggio di promemoria nella parte inferiore dello schermo.
Il paziente deve adottare tutte le precauzioni necessarie e rimanere in un ambiente sicuro per almeno 15 minuti.



4. 15 minuti dopo un allarme di alto rischio, l'app chiederà all'utente di confermare se si è effettivamente verificata una crisi, aiutando a classificare l'allarme come accurato o come falso positivo.

Non verranno emessi ulteriori allarmi durante questo periodo fino al completamento della conferma.



5. Se la crisi viene confermata, l'app chiederà al paziente di indicare se la crisi ha causato un incidente.

2.6.8. Altre notifiche

Oltre agli allarmi per il rischio di crisi, l'applicazione mjn-SERAS o EPISERAS fornisce diverse notifiche per garantire il corretto funzionamento del dispositivo e la sicurezza dell'utente. Queste notifiche informano il paziente sullo stato della connessione, sulla qualità del segnale, sui livelli della batteria e sulle necessità di manutenzione. Ogni notifica è accompagnata da istruzioni chiare per aiutare l'utente a risolvere tempestivamente eventuali problemi e a mantenere un livello di prestazioni ottimo del sistema.

Perdita di connessione



Se l'app perde la connessione con il dispositivo, attiverà un allarme acustico e vibrazione per avvisare l'utente. Quando il dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS non è collegato al telefono cellulare, l'attività cerebrale non può essere registrata.

Questo problema può verificarsi se:

- Il dispositivo è troppo lontano dal telefono.
- Il dispositivo è stato spento (ad esempio, a causa della batteria scarica).

La connessione si ripristinerà automaticamente una volta che il dispositivo sarà acceso e nel raggio d'azione.

Azioni disponibili:

- **OK** – Reimposta l'allarme.
- **Interrompi suono allarme** – Silenzia l'allarme.
- **Chiudi app** – Spegne l'applicazione.

Segnale debole



Se la connessione tra il dispositivo e il telefono cellulare è debole, l'app attiverà un allarme acustico e vibrazione.

Ciò può accadere perché il dispositivo è troppo lontano dal telefono.

La connessione si ripristinerà automaticamente quando la distanza verrà ridotta.

Errore di registrazione dati



Questo avviso viene visualizzato quando il dispositivo non riesce a registrare dati di segnale sufficienti, impedendo la corretta registrazione dell'attività cerebrale.

L'allarme si cancellerà automaticamente una volta ripresa la registrazione del segnale.

Se il problema persiste dopo aver riavviato il dispositivo e l'app, contattare il fabbricante.

Batteria del dispositivo scarica



Se la batteria del dispositivo è troppo scarica, l'app attiverà un allarme acustico e vibrazione.

Spegnere il dispositivo, rimuoverlo dall'orecchio e ricaricarlo utilizzando il cavo USB in dotazione.

Batteria dello smartphone scarica



Se la batteria dello smartphone è troppo scarica, l'app attiverà un allarme acustico e vibrazione.

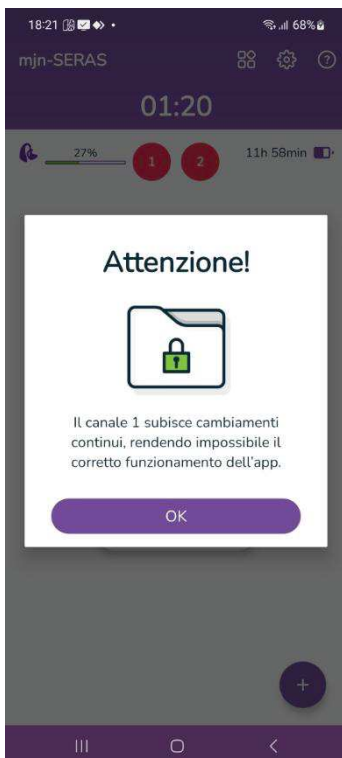
Spegnere il dispositivo, rimuoverlo dall'orecchio e caricare tempestivamente lo smartphone per garantirne il corretto funzionamento.

Errori di segnale



Si verifica quando la **differenza tra i canali del segnale è eccessiva**, impedendo la corretta registrazione dell'attività cerebrale e il corretto funzionamento del dispositivo, probabilmente a causa di interferenze elettriche o disturbi elettromagnetici.

Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato correttamente e allontanarsi dalle fonti di interferenza. L'allarme si cancella automaticamente quando i livelli del segnale si normalizzano.



Si verifica quando uno dei canali del segnale mostra variazioni improvvise ed eccessive, che possono derivare da interferenze o da un posizionamento errato dell'auricolare. Ciò impedisce la corretta registrazione dell'attività cerebrale e il corretto funzionamento del dispositivo.

Può verificarsi a causa di interferenze elettriche o disturbi elettromagnetici, oppure perché l'auricolare non è posizionato correttamente nell'orecchio.

Riposizionare l'auricolare correttamente e/o eliminare le fonti di interferenza.

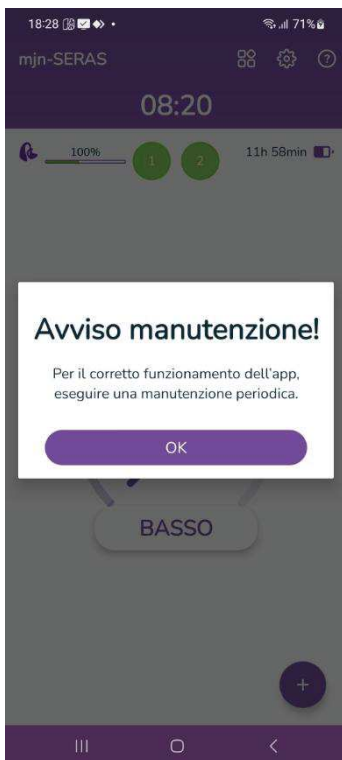


Si verifica quando uno dei canali del segnale rimane statico, impedendo la corretta registrazione dell'attività cerebrale e il corretto funzionamento del dispositivo.

Controllare il posizionamento dell'auricolare e riavviare sia il dispositivo che l'app. Successivamente, l'avviso dovrebbe scomparire e il dispositivo tornerà automaticamente al normale funzionamento.

Se il problema persiste dopo aver resettato il dispositivo e l'app, contattare il fabbricante.

Avviso di manutenzione



Questo avviso di manutenzione viene visualizzato periodicamente come promemoria per la pulizia del dispositivo.

Spegnere il dispositivo, rimuoverlo dall'orecchio e pulirlo seguendo le istruzioni riportate nella sezione "Cura e manutenzione" del presente manuale.

Errore di sincronizzazione



Questo avviso appare quando i dati non sono stati caricati sul cloud entro un limite di tempo prestabilito.

Sebbene il dispositivo e l'app possano funzionare autonomamente per un certo periodo, si raccomanda vivamente di mantenere sempre attiva la connessione Internet tramite Wi-Fi o rete mobile per inviare e memorizzare l'attività cerebrale e le registrazioni delle crisi sui server. Ciò previene il rischio di perdita di dati.

Assicurarsi che la connessione Internet sia attiva per evitare la perdita di dati.

Errore Bluetooth



Questo avviso appare quando il Bluetooth è disattivato sullo smartphone.

Per il funzionamento del sistema, lo smartphone deve essere collegato all'auricolare tramite Bluetooth Low Energy (BLE).

Attivare il Bluetooth sullo smartphone per ripristinare la connettività tra l'auricolare e lo smartphone; l'avviso scomparirà automaticamente.

2.7. MESSA IN SERVIZIO

Questa procedura viene eseguita dai tecnici di MJN Neuroserveis S.L. con l'assistenza dell'utente. L'obiettivo è garantire che il dispositivo funzioni con la massima accuratezza e affidabilità per il paziente.

Una volta ricevuto, il dispositivo è pronto per l'uso e per la registrazione continua dell'attività elettrica dell'utente. Affinché la personalizzazione dell'algoritmo sia efficace, il dispositivo deve essere utilizzato quotidianamente e devono essere registrate almeno 5 crisi.

Tale personalizzazione consiste nell'adattare i parametri del software alle crisi specifiche dell'utente. Con questa regolazione viene creata una configurazione personale che l'applicazione scarica all'avvio del funzionamento.

Potrebbe essere necessario eseguire questa personalizzazione più di una volta, a seconda del tipo di crisi registrate e delle informazioni sulle crisi fornite dall'utente. Più accurate e veritiere sono queste informazioni, migliore sarà la personalizzazione dell'algoritmo di valutazione del rischio.

2.8. UTILIZZO DEI DATI

La soluzione mjn-SERAS o EPISERAS elabora e archivia i dati dell'attività cerebrale nel pieno rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 (RGPD) per tutti i dati personali e delle normative applicabili ai dispositivi medici. Tutti i dati vengono trattati in modo sicuro, anonimizzati e collegati esclusivamente all'identificatore univoco del dispositivo (UDI), mai a informazioni identificative personali.

I dati dell'attività cerebrale raccolti dall'applicazione sono classificati in due tipologie:

1. Dati grezzi (Raw data):
 - Segnali EEG diretti catturati dai sensori del dispositivo prima di qualsiasi elaborazione, non interpretabili dagli algoritmi.
 - Utilizzati esclusivamente dal team tecnico di MJN Neuroserveis per la risoluzione dei problemi e il miglioramento dell'algoritmo.
 - Conservati in formato criptato per 1 anno, quindi eliminati definitivamente.
2. Dati elaborati (Processed data):
 - Dati analizzati dall'algoritmo per valutare il rischio di crisi, comprendenti caratteristiche estratte e registrazioni delle crisi.
 - Conservati in formato criptato e pseudonimizzato per 10 anni a supporto delle revisioni cliniche e del miglioramento continuo.

Finalità dell'utilizzo dei dati:

- Personalizzazione dell'algoritmo di IA per una valutazione accurata del rischio di crisi
- Ottimizzazione continua delle prestazioni del dispositivo
- Generazione di report delle crisi per la revisione medica
- Conformità ai requisiti normativi e di sicurezza

Misure di sicurezza dei dati:

- Trasmissione sicura HTTPS/TLS 1.3
- Archiviazione criptata su server certificati
- Accesso limitato esclusivamente al personale autorizzato
- Aggiornamenti e audit di sicurezza periodici

2.9. MANUTENZIONE

Il dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS richiede una manutenzione minima per garantirne il corretto funzionamento e la sicurezza. Non è necessaria alcuna manutenzione preventiva oltre alle istruzioni di cura e pulizia riportate nella sezione "Cura e manutenzione". Da tenere in considerazione:

- Tutte le riparazioni o interventi devono essere effettuati esclusivamente da personale certificato da MJN Neuroserveis S.L.
- Non tentare di aprire o riparare il dispositivo, poiché ciò potrebbe comprometterne la sicurezza e invalidare la garanzia.
- La manutenzione ordinaria si limita alla pulizia regolare (vedere sezione 2.10) e alla corretta conservazione del dispositivo.
- In caso di anomalie, consultare la sezione "Anomalia/Causa/Soluzione" (sezione 5) per la risoluzione dei problemi. In sintesi, richiedere assistenza in caso di:
 - Errori di segnale persistenti o problemi di registrazione dei dati.
 - Danni fisici al dispositivo o ai suoi componenti.
 - Problemi di ricarica della batteria non risolvibili sostituendo cavo o caricatore.

2.10. CURA E MANUTENZIONE

Una corretta cura e manutenzione sono essenziali per garantire la durata e la sicurezza d'uso del dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS. Seguire queste linee guida:

- Conservare il dispositivo in un ambiente sicuro, pulito e asciutto quando non è in uso.
- Proteggere l'apparecchiatura da urti e pressioni eccessive.
- Non lasciarlo all'aperto, poiché i circuiti interni potrebbero bagnarsi.
- Evitare l'esposizione alla luce solare diretta quando non in uso, per prevenire il surriscaldamento.
- Non immergere il dispositivo in acqua o liquidi, né esporlo a umidità oltre il grado di protezione IP22.
- Non tentare mai di aprire o modificare il dispositivo.

2.10.1. Pulizia

- Pulire regolarmente l'auricolare e gli elettrodi con un panno morbido e leggermente umido.
- Non inserire oggetti nelle aperture del dispositivo.
- Per una pulizia più profonda, utilizzare un panno leggermente inumidito con alcool.
- Evitare prodotti aggressivi o materiali abrasivi.
- Assicurarsi che il dispositivo sia asciutto prima dell'uso.

3. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Una corretta conservazione e un trasporto adeguato sono essenziali per mantenere l'integrità e la funzionalità del dispositivo mjn-SERAS o EPISERAS. Seguire queste linee guida aiuta a prevenire danni e garantisce che il dispositivo rimanga sicuro ed efficace per l'uso.

Linee guida per la conservazione:

- Conservare il dispositivo in un ambiente sicuro, pulito e asciutto, privo di condizioni antigieniche.
- Intervallo di temperatura: 0–50 °C.
- Umidità relativa massima: 0–90%, senza condensa. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta quando non in uso.

Linee guida per il trasporto:

- Mantenere l'imballaggio integro, evitare di danneggiarlo o distruggerlo.
- Verificare che l'etichettatura non sia danneggiata.
- Proteggere il dispositivo da urti, vibrazioni o pressioni eccessive.
- Non sono richieste condizioni sterili, ma l'ambiente di trasporto deve essere pulito e privo di condizioni antigieniche.

4. TERMINI E CONDIZIONI

È possibile consultare i termini e condizioni completi di vendita su: <https://mjn.cat/en/terms-conditions/>

5. ANOMALIA/CAUSA/SOLUZIONE

5.1. DISPOSITIVO

Anomalie comuni relative al dispositivo, cause e soluzioni raccomandate.

Anomalia	Causa	Soluzione
Il dispositivo non si avvia	Batteria scarica	Toccare due volte il connettore a dispositivo capovolto; verificare lo stato della batteria
La batteria non si carica	Cavo o caricabatterie difettoso	Controllare cavo e caricabatterie; verificare il corretto collegamento; non utilizzare se impossibile caricare
Il dispositivo si è fermato	Batteria scarica o perdita di connessione	Controllare batteria e connessione app; ricaricare se necessario
Il dispositivo è troppo caldo	Esposizione prolungata al calore o malfunzionamento	Rimuoverlo dall'orecchio; lasciarlo raffreddare; evitare alte temperature

5.2. APPLICAZIONE

Problemi relativi all'app e passaggi per la loro soluzione.

Anomalia	Causa	Soluzione
L'app non può essere installata	Nessuna connessione Internet o sistema operativo non compatibile	Verificare Internet; scaricare dallo store; controllare compatibilità OS; aggiornare o provare altro dispositivo
L'app non si avvia	Installazione incompleta o problema del sistema operativo	Reinstallare l'app; verificare compatibilità OS; provare un altro smartphone
Impossibile connettersi al dispositivo	Bluetooth disattivato o dispositivo spento	Attivare Bluetooth; riavviare dispositivo e app; inserire UDI e codice di associazione
Connessione Bluetooth instabile	Distanza eccessiva o problema Bluetooth	Mantenere il dispositivo entro 1 metro; verificare impostazioni Bluetooth
L'app si è bloccata	L'app va in background o si blocca	Riavviare l'app; reinstallare se necessario

5.3. FUNZIONAMENTO

Anomalie operative e azioni correttive.

Anomalia	Causa	Soluzione
L'app non raccoglie dati	Distanza eccessiva o memoria piena	Mantenere il dispositivo entro 1 metro; verificare Bluetooth; liberare memoria dello smartphone
L'app genera allarmi continuamente	Interferenze elettromagnetiche o posizionamento errato	Eliminare le interferenze; riposizionare l'auricolare; riavviare app e dispositivo
L'app non genera allarmi	Sistema in Periodo di training o dispositivo disconnesso	Verificare lo stato dell'app; controllare la connessione del dispositivo; pulire gli elettrodi
Problemi nella lettura degli avvisi visivi	Risoluzione dello schermo insufficiente	Provare un altro smartphone con risoluzione più elevata

5.4. TELEFONO CELLULARE

Problemi relativi allo smartphone e relative soluzioni.

Anomalia	Causa	Soluzione
La batteria non si carica	Connettore sporco o cavo danneggiato	Pulire il connettore; maneggiare il cavo con cura; provare un altro cavo
Schermo o controllo touch non funzionante	Condizione del dispositivo o incompatibilità	Verificare la compatibilità; richiedere assistenza se necessario

6. PRESTAZIONI ESSENZIALI

Il dispositivo medico mjn-SERAS o EPISERAS richiede, per il suo funzionamento, il supporto dello smartphone dell'utente (con sistema operativo Android o iOS, secondo il capitolo Compatibilità) e l'applicazione specifica, come strumento di monitoraggio e trasmissione degli avvisi.

In base ai risultati della ricerca clinica sviluppata per la validazione del dispositivo medico, è possibile attendersi (in ambiente ospedaliero, condizioni ideali) una sensibilità totale del dispositivo del 94,7% (numero di crisi rilevate dal dispositivo medico rispetto a quelle clinicamente confermate dal gold standard, Video-EEG), una specificità del 97,0% (misura dei veri negativi — effettiva assenza di crisi — in finestre temporali di 15 minuti) e un'accuratezza del 95,5% rispetto a quelle clinicamente confermate tramite Video-EEG.

In condizioni di vita normale (routine quotidiana, ambienti domestici), MJN Neuroserveis S.L. ha validato clinicamente che tali valori vengono corretti con un fattore di 0,7, ovvero: sensibilità del 66,3%, specificità del 67,9% e accuratezza del 66,8%.


L'accuratezza del dispositivo medico è stata validata nell'ambito della ricerca clinica.

Il dispositivo è stato sviluppato per rilevare il rischio di crisi epilettica e avvisare quando vi è un rischio elevato di crisi in pazienti con diagnosi pregressa.


Tuttavia, un falso allarme in assenza di crisi non è considerato un rischio per il paziente/utente.

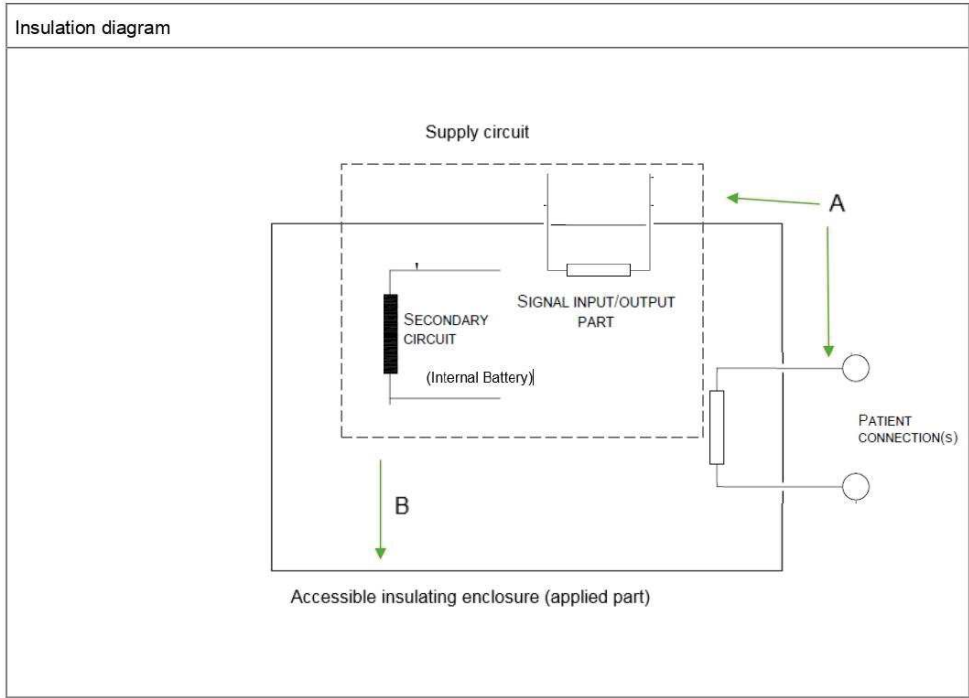
Si tenga presente che gravi interferenze elettromagnetiche possono compromettere la capacità del dispositivo di rilevare il rischio di crisi o di emettere allarmi, pregiudicandone le prestazioni essenziali. L'utente deve adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare questo tipo di interferenze.

Per garantire o migliorare le comunicazioni RF (Bluetooth), mantenere sempre una distanza pari o superiore a 30 cm dalla fonte di disturbi.

 Non è richiesta alcuna manutenzione aggiuntiva per preservare le proprietà di sicurezza e le prestazioni essenziali del dispositivo contro i disturbi elettromagnetici per tutta la sua vita utile, a condizione che vengano rispettate le avvertenze contenute nel presente documento e che non vi siano danni alla struttura e all'involucro del dispositivo.

6.1. CLASSIFICAZIONE UNE-EN 60601-1: Apparecchiatura elettromedicale

	<p>Dispositivo protetto contro le scosse elettriche, in conformità alla norma UNI EN 60601-1, con classificazione di tipo BF.</p>
<p>Parte applicata protetta: sensori metallici installati nel dispositivo per la misurazione dell'attività elettrica cerebrale.</p>	
<p>Alimentazione del dispositivo: alimentazione interna.</p>	
<p>Dispositivo a tenuta stagna che impedisce l'ingresso accidentale di liquidi nell'apparecchiatura (IP22).</p>	
<p>Installazione e uso del dispositivo: apparecchiatura portatile per funzionamento continuo, installata nel condotto uditivo dell'utente dall'utente stesso; non è richiesto l'intervento di personale specializzato o con esperienza precedente. È sufficiente inserirlo nel condotto uditivo nel modo più ergonomico (lo stampo è stato realizzato su misura per il condotto uditivo dell'utente), in conformità con le istruzioni contenute nel presente documento.</p>	



7. CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE

7.1. Generali:

- **Dimensioni:** A 50 x L 55 x P 25 mm
- **Peso:** 9,5 grammi (± 2 grammi a seconda della taglia)
- **Intervallo di temperatura operativa:** da 0 a 50 °C
- **Intervallo di temperatura di ricarica:** da 0 a 45 °C
- **Certificati:** Bluetooth Smart e marcatura CE.
- **Garanzia:** 2 anni
- **Materiale:** Termoplastici, DLP
- **Contenuto della confezione:** 1 x mjn-SERAS o EPISERAS, 1 x cavo di ricarica micro-USB tipo B
- **Impermeabile:** No
- **Avviso visivo:** Sì
- **Grado di protezione:** IP22

Protezione contro oggetti solidi di medie dimensioni	Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua
Protezione contro il contatto tra le dita e le parti mobili interne. Protezione contro l'ingresso di oggetti solidi con diametro superiore a 12,5 mm.	Le gocce d'acqua che cadono con un'inclinazione fino a 15° rispetto alla verticale da qualsiasi direzione non devono causare danni.

7.2. Tecnologia dei sensori

- **Tipo di sensore:** 3 x elettrodi, 1 x accelerometro a 3 assi
- **Parametri:** 2 canali di attività cerebrale
- **Frequenza dati:** 125 Hz
- **Tecnologia wireless:** Bluetooth Low Energy (BLE4.2 o superiore)

7.3. Sensore EEG

- **Tipo di sensore:** elettrodi Ag/AgCl
- **Metodo di misurazione:** elettrodo al cloruro d'argento per misurazioni elettrochimiche; l'elettrodo è a contatto con la pelle; il principio è la conversione della corrente ionica sulla superficie del tessuto umano in corrente elettronica nell'elettrodo.
- **Accuratezza della misurazione:** $\pm 2 \mu V$
- **Intervallo di misurazione:** da 0 a 2000 μV

7.4. Accelerometro

- **Tipo di sensore:** accelerometro lineare a 3 assi
- **Accuratezza della misurazione:** $\pm 0,1962 \text{ m/s}^2$
- **Intervallo:** da -39,24 a +39,24 m/s^2

7.5. Bluetooth / Comunicazione

- **Versione:** Bluetooth Low Energy (BLE 4.2 o superiore)
- **Frequenza:** Banda ISM 2,4 – 2,485 GHz
- **Potenza di trasmissione:** 4 dBm
- **Distanza del segnale:** circa 10 m
- **Numero di dispositivi connessi simultaneamente:** 1 dispositivo
- **Frequenza dati:** 50 Hz
- **Profili supportati:** Servizio batteria, informazioni dispositivo, monitoraggio di tipo EEG
- **Archiviazione cloud:** connessione e trasmissione sicura HTTPS/TLS 1.3, archiviazione criptata, accesso sicuro protetto da nome utente e password

7.6. Batteria

- **Tipo:** 1 x batteria interna ricaricabile agli ioni di litio 3,7 V
- **Durata:** circa 18 ore
- **Tempo di ricarica:** circa 1 ora
- **Tempo di standby:** oltre 24 ore
- **Caricabatterie:** Caricatore USB 5 V DC
- **Tipo di connettore:** micro-USB tipo B

7.7. Compatibilità dell'App

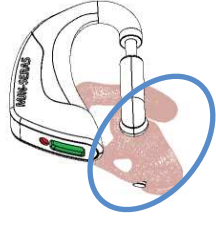
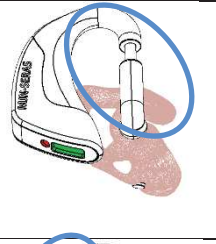
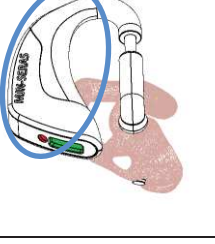
- **Android 10 o superiore**
- **iOS 16 o superiore**

7.8. Software dell'app

- **Allarme acustico:** Sì
- **Allarme visivo:** Sì
- **Allarme a vibrazione:** Sì
- **Archiviazione dati:** Sì
- **Sincronizzazione cloud:** Sì

7.9. Biocompatibilità

- Tutti i materiali plastici a diretto contatto con la pelle dell'utente sono realizzati in materiale biocompatibile, in conformità alla norma UNI-EN ISO 10993-1.


	Componente	Materiale di fabbricazione
	Stampo DLP	Resina
	Gomma RC + asse	TPE
	Asse + involucro posteriore + coperchio	PC

7.10. Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il dispositivo mantiene la sicurezza di base e le funzionalità essenziali quando utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di emissione	Livello di conformità	Ambienti elettromagnetici - Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia a radiofrequenza (RF) esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici residenziali.

<p>Il dispositivo mantiene la sicurezza di base e le prestazioni essenziali quando utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.</p>			
Test di immunità	Livello IEC 60601	Livello di conformità	Ambienti elettromagnetici - Indicazioni
<p>Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>Contatto: ± 8 kV Aria: ± 15 kV</p>	<p>Contatto indiretto: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Contatto: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV</p>	<p>Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle ceramiche. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.</p>
<p>Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Il dispositivo è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici residenziali.</p>
<p>RF irradiata IEC 61000-4-3 & Immunità ai campi vicini (EN 60601-1-2 Tabella 9)</p>	<p>10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz modulazione AM & 9-28 V/m da 385 MHz a 5.785 GHz modulazione FM e a impulsi</p>	<p>10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz modulazione AM & 3 V/m da 1 GHz a 6 GHz modulazione AM & 9-28 V/m da 385 MHz a 5.785 GHz modulazione FM e a impulsi</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W), come specificato dal fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine sull'ambiente elettromagnetico A, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza B.</p>

			<p>Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA BENE: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>A) Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine sull'ambiente elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario monitorare il normale funzionamento del dispositivo. Se si osserva un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.</p>			