

Quick Start Guide **EN**

Schnelleinstieg **DE**

Guida rapida **IT**

Guía de inicio rápido **ES**

Quick Start Guide

UNEEDG™ EpiSight Analyzer

Version number 2.1



Manufacturer:
AIT - Austrian Institute of Technology GmbH;
Giefinggasse 4; 1210 Vienna; Austria
Date of manufacture: 2023



Use-by date:
Windows 10: 10/2025
Windows Server 2019: 01/2024



Notified Body:
mdc medical device certification GmbH;
Kriegerstrasse 6; 70191 Stuttgart; Germany



Medical device



Caution: Please read paragraphs marked with this symbol carefully as they contain important safety information.



(01)09120109830177

Issuing date of this document:
2023-07

Table of Content

Table of Content.....	3
Warnings and precautions.....	4
Contraindications.....	5
Possible adverse effects.....	5
Quick Start Guide	6
Installation and license activation	7
Patient Database	9
Trending	10
Spectrogram.....	11
Report	12
Keyboard shortcuts.....	13

Warnings and precautions



UNEEDG™ EpiSight Analyzer is CE-certified as a medical device. If your country requires any other approval for medical devices you must not use UNEEDG™ EpiSight Analyzer.



The modules from UNEEDG™ EpiSight Analyzer for the automatic analysis of EEG cannot replace the examination by the physician. As for any other automatic procedure, there can be inaccuracies during the analysis with UNEEDG™ EpiSight Analyzer. The original EEG still needs to be used for the evaluation and the results of UNEEDG™ EpiSight Analyzer need to be confirmed based on the unaltered raw EEG trace.



UNEEDG™ EpiSight Analyzer does not provide any diagnosis or diagnostic recommendation, conclusion or prediction of the patient's state. It remains the responsibility of the physician to decide on the diagnosis or to induce treatment.



The use of the software cannot replace the real-time surveillance by medical staff particularly of the vital functions. The patient's safety remains the responsibility of the medical professional.

The maximum length for continuous EEG recording that can be reviewed and analyzed with the EEG viewer is 5 years. If a recording is longer than 5 years UNEEDG™ EpiSight Analyzer will stop processing.

For UNEEDG™ EpiSight Analyzer seizure detection, detection of rhythmic pattern, aEEG and background frequency the EEG of at least three subcutaneous electrodes must be available.



UNEEDG™ EpiSight Analyzer seizure detection cannot be used as an alarm system, since there may be a delay of several minutes between the clinical onset of a seizure and the display of the detected pattern. Some EEG-events with epileptic seizures that have an electrographic correlate might be missed. For this reason UNEEDG™ EpiSight Analyzer can only support but can not replace the qualified expert in the real-time monitoring.



UNEEDG™ EpiSight Analyzer detection of rhythmic pattern, aEEG or background frequency included in UNEEDG™ EpiSight Analyzer should not be used as an alarm system, since the visualization of patterns could be delayed by up to several minutes.

Some events, where patterns defined in the Standardized Critical Care EEG Terminology of the American Clinical Neurophysiology Society are visible in the EEG, might be missed. All measures of UNEEDG™ EpiSight Analyzer must be evaluated in combination with the original raw EEG and must not be the only basis for a diagnosis, treatment or change of treatment.

Contraindications

There are no known contraindications for the use of UNEED™ EpiSight Analyzer.

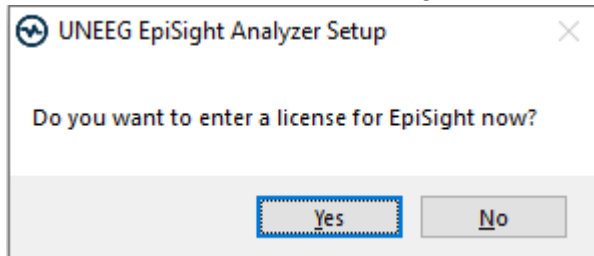
Possible adverse effects

There are no known possible adverse effects when using UNEED™ EpiSight Analyzer.

Quick Start Guide

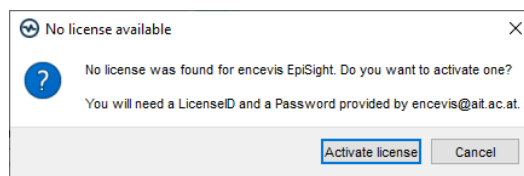
Installation and license activation

1. Download the installer for UNEEG™ EpiSight Analyzer.
2. Start the installer by double-clicking the downloaded executable.
3. The installer will guide you through the installation process.
4. After the installation the following window will pop up:

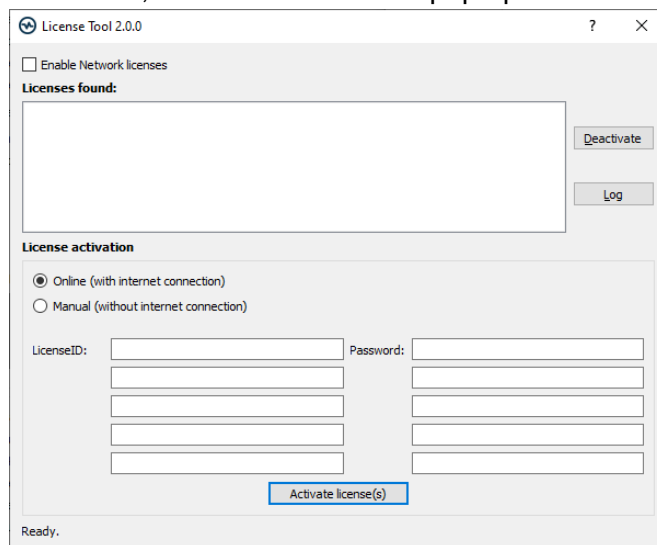


If you click “Yes” you will proceed at step 9.

5. Once the installation has finished, start the EpiSight Analyzer by clicking on the icon on your desktop.
6. You can add new patients to the database and import data.
7. The following steps are just necessary if you have no valid License activated so far. In order to open the patient’s EEG, you will need an active license.
8. Click on “Open patient”, the following window will pop up:



9. Press “Activate license”, the License Tool will pop up.



10. If you are connected to the internet, select „Online“ as activation mode. Otherwise, select “Manual” and contact your distributor in order to get the password for the manual activation.
11. Enter your LicenseID and Password.
12. Press “Activate license(s)”.

Patient Database

Starting UNEEG™ EpiSight Analyzer will open the patient database window.

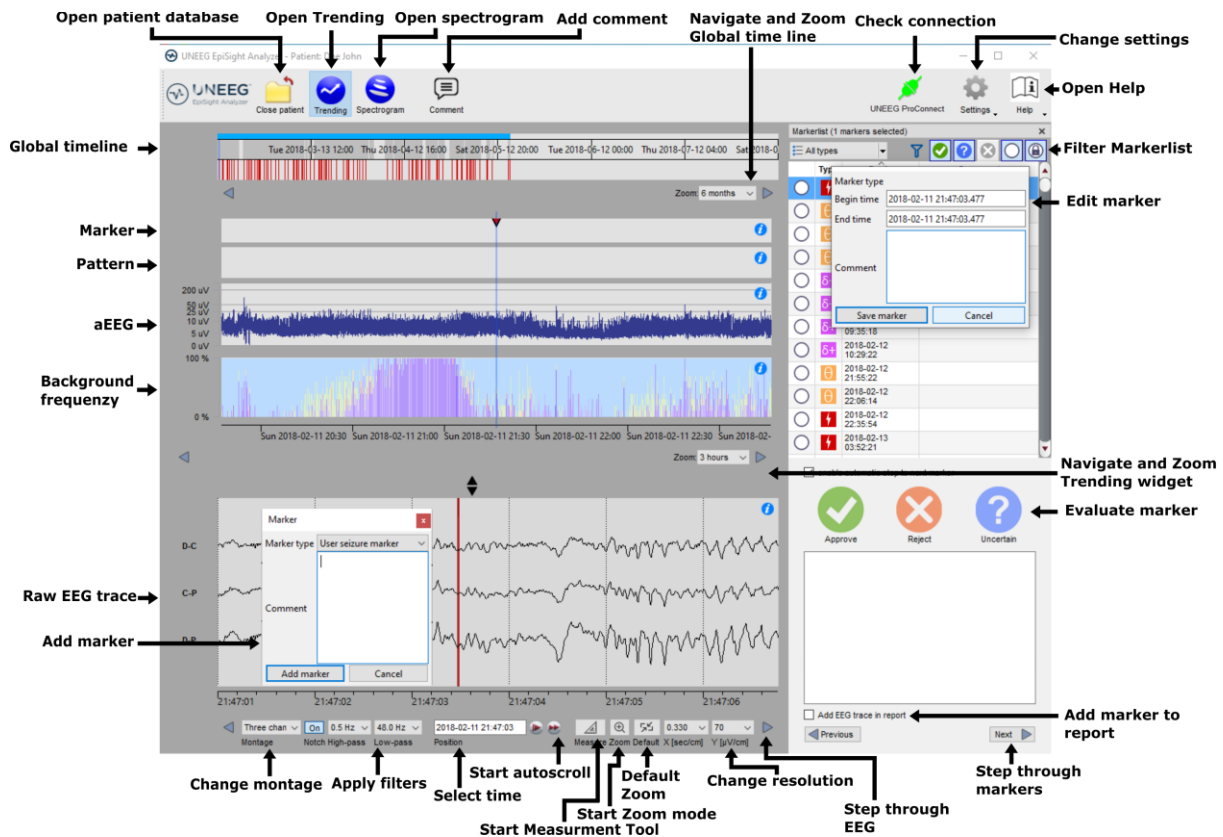
The screenshot shows the UNEEG EpiSight Analyzer interface. The top menu bar includes: Search Patient, Clear search, Select columns, Add new patient, Check connection, Change settings, Open Help, Open data, Generate report, and Import data. The main window is divided into two panes. The left pane, titled 'Patients', contains a search bar and a table with columns: Patient ID, Last name, First name, Birth date, Connection, and Open. The right pane, titled 'Details for Doe John - Unconnected', displays patient information (Patient ID: JM19700101, Last name: John, First name: Doe, Birth date: 1970-01-01, Sex: unselected, Seizure type(s): unselected, Treating physician: unselected, Implant serial no.: E 02, Location: Unknown), a list of UNEEG devices, a comment field, and data information (Start of recording: 2018-02-11 08:54:23, Current end of recording: 2018-05-16 15:54:49, Available amount of data: 66 days 13 hours, New data since last review: No last review available, Reviewed until: No last review available). At the bottom, there is a data overview timeline showing data available (grey), no data available (white), and data analyzed (blue). Annotations with arrows point to various features: 'Search Patient' points to the search bar; 'Clear search' points to the 'Clear search' button; 'Select columns' points to the 'Select...' dropdown; 'Add new patient' points to the 'Create new patient' button; 'Check connection' points to the 'Check connection' button; 'Change settings' points to the 'Settings' button; 'Open Help' points to the 'Help' button; 'Open data' points to the 'Open patient' button; 'Generate report' points to the 'Report' button; 'Import data' points to the 'Import manually' button; 'Edit details' points to the 'Edit details' button; 'Add comment' points to the comment field; and 'Read data information' points to the data information section.

The patient database offers the following functionalities:

- Search for a patient by ID, name or date of birth
- Select the columns shown in the patient list
- Add a new patient
- Edit the patient's information
- Get the information about the EEG data available for each patient
- Open the patient's EEG
- Generate a report
- Connect to UNEEG™ ProConnect
- Import data by connecting to UNEEG™ ProConnect
- Import data manually by selecting a folder
- Change settings
- Open help

Trending

Clicking on “Open patient” will open the trending window.

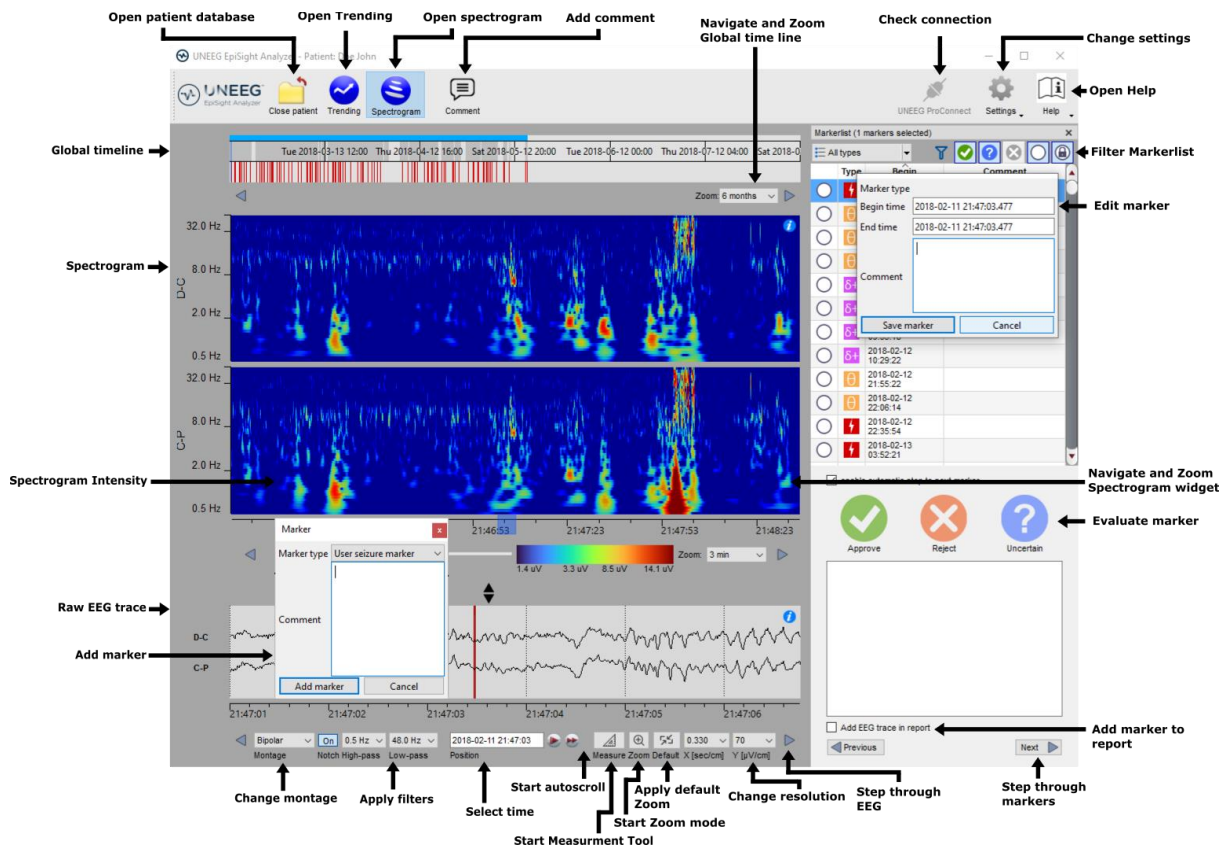


The trending includes the following functions and traces:

- Global timeline with an overview over all available data
- Zoom in the global timeline and in the analysis windows over a drop-down menu or the mouse wheel
- Seizure and other markers in a trace and in a list on the right side of the window
- Rhythmic pattern markers
- Amplitude-integrated EEG (aEEG)
- Background frequency
- EEG plot synchronized to the traces above
- Change montage
- Apply notch, high-pass and low-pass filters
- Change resolution in time and voltage
- Apply standard zoom
- Start zoom mode
- Start measurement Tool
- Start autoscroll
- Add markers
- Review and edit markers
- Filter marker list by marker type and by status

Spectrogram

Clicking on the icon “*Spectrogram*” will show the spectrogram traces.



The spectrogram adds the following functionalities:

- Display of the spectrogram of the channels D-C and C-P.
- Get the estimated frequency in the spectrogram trace
- Adjust the color settings by changing the maximum intensity shown.

Report

Clicking on “Report” will open the report window.

The screenshot shows the 'Report for patient ID e02' window. Annotations include:

- Automatically generated content:** Points to the Patient information, Statistical information, Report Details, and Seizure periods sections.
- Clear:** Points to the 'Clear All' button in the top right.
- Export to PDF:** Points to the 'Create PDF' button in the top right.
- Fill out:** Points to the 'Indication for testing', 'Summary of the findings', 'Diagnostic significance', and 'Clinical comments' text areas.
- Paste automatically comment:** Points to the 'Paste from EpiSight comment' button.

The report content includes:

- Report for patient ID e02:** Fields for 'Reported by', 'Reference period start/end', and 'Current period start/end'.
- Patient information:** Date of birth (1970-01-01), Age at study time (49), Sex (unselected), Treating physician (unselected), Seizure types (Implant ID: E 02, Location: Unknown).
- Statistical information:** Hours recorded (967 630), Usage total (84% 56%), Usage day (7am - 10pm: 84% 56%), Usage night (10pm - 7am: 83% 55%), Electrographic seizures (0 0), Electrographic seizure rate per 24 hours (0.00 0.00), Electrographic seizure rate per 24 hours of recording (0.00 0.00), Patient-reported events (0 0).
- Report Details:** Section for 'Seizure periods' with a heatmap showing seizure activity over time (2018-02-11 to 2018-05-02).

The report offers the following functionalities:

- Enter additional clinical information including:
 - Indication for testing
 - Summary of the findings
 - Diagnostic significance
 - Clinical comments
- Generate content automatically including:
 - Patient information
 - Statistical information
 - Overview of seizure periods over time
 - Seizure periodicity plots
 - Seizure rate over time
 - Examples of seizures
- Paste the EpiSight comment
- Export to a pdf file

Keyboard shortcuts

The following table shows a summary of keyboard shortcuts available

Modifier	Key	Function
		EEG Plot area
	Arrow left	Scroll EEG-Plot one page to the left
	Arrow right	Scroll EEG-Plot one page to the right
Shift	Arrow left	Scroll EEG-Plot one second to the left
Shift	Arrow right	Scroll EEG-Plot one second to the right
	Home	Scroll EEG-Plot to the beginning of the recording
	End	Scroll EEG-Plot to the end of the recording
Ctrl	+	Zoom one step into the EEG Area
Ctrl	-	Zoom one step out of the EEG Area
Ctrl	0	Zoom EEG Area to default value
Shift	MouseWheel	Zoom at the cursor position in EEG Area
		Marker List
	Arrow up	Scroll one row up in the marker list
	Arrow down	Scroll one row down in the marker list
Shift	Arrow up	Expand selection with next marker up
Shift	Arrow down	Expand selection with next marker down
Ctrl	A	Select all marker currently visible in the marker list
Ctrl	C	Copy selected marker to the clipboard
	A	Rate selected markers as "approved"
	R	Rate selected markers as "rejected"
	U	Rate selected markers as "uncertain"
		Trending and Spectrogram
Ctrl	S	Show spectrogram
Ctrl	T	Show trending
		Edit Comment
Ctrl	E	Open the comment dialog
Ctrl	Enter	Close patient comment dialog and save comment modifications
	Esc	Close patient comment dialog and discard comment modifications
		Spectrogram and Trending Widget
Ctrl	Arrow left	Scroll spectrogram/trending plot one page to the left

Ctrl	Arrow right	Scroll spectrogram/trending plot one page to the right
Ctrl + Shift	Arrow left	Scroll spectrogram/trending plot 30 seconds to the left
Ctrl + Shift	Arrow right	Scroll spectrogram/trending plot 30 seconds to the right

Schnelleinstieg

UNEEDG™ EpiSight Analyzer

Version Nummer 2.1



Hersteller:
AIT - Austrian Institute of Technology GmbH;
Giefinggasse 4; 1210 Vienna; Austria
Herstellungsdatum: 2023



Verwendbar bis:
Windows 10: 10/2025
Windows Server 2019: 01/2024



Benannte Stelle:
mdc medical device certification GmbH;
Kriegerstrasse 6; 70191 Stuttgart; Germany



Medizinprodukt



Achtung: Bitte lesen Sie die mit diesem Symbol gekennzeichneten Abschnitte sorgfältig durch, da sie wichtige Sicherheitsinformationen enthalten.



(01)09120109830177

Ausgabedatum des Dokumentes:
2023-07

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	16
Warnhinweise.....	17
Kontraindikationen.....	18
Mögliche unerwünschte Wirkungen.....	18
Schnelleinstieg.....	19
Installation and Lizenzaktivierung.....	20
Patientendatenbank.....	21
Trending.....	22
Spektrogramm.....	23
Bericht.....	24
Tastaturkürzel.....	25

Warnhinweise



UNEED™ EpiSight Analyzer CE-zertifiziertes Medizinprodukt. Wenn Ihr Land eine andere Zulassung für Medizinprodukte fordert, dürfen Sie diese Version von UNEED™ EpiSight Analyzer nicht verwenden.



Die Module von UNEED™ EpiSight Analyzer zur automatischen Analyse von EEG Signalen können die Beurteilung durch den Arzt nicht ersetzen. Wie bei jedem anderen automatischen Verfahren kann es auch bei der Analyse mit UNEED™ EpiSight Analyzer zu Analyseunschärfen kommen. Für die Beurteilung muss daher immer auf das originale EEG referenziert werden und anhand dieses unveränderten EEG die Ergebnisse von UNEED™ EpiSight Analyzer bestätigt werden.



UNEED™ EpiSight Analyzer gibt keine Diagnose oder diagnostische Empfehlung, Schlussfolgerung oder Vorhersage über den Zustand des Patienten. Es bleibt in der Verantwortung des Arztes, über die Diagnose zu entscheiden oder eine Behandlung einzuleiten.



Die Verwendung der Software kann die Echtzeitüberwachung insbesondere auch der Vitalfunktionen durch medizinisches Personal nicht ersetzen. Die Sicherheit des Patienten obliegt immer dem medizinischen Fachpersonal.

Die maximale Länge für kontinuierliche EEG-Aufnahme, die mit dem EEG-Viewer überprüft und analysiert werden können, beträgt 5 Jahre. Wenn eine Aufzeichnung länger als 5 Jahre ist, stoppt UNEED™ EpiSight Analyzer die Verarbeitung.

Für die UNEED™ EpiSight Analyzer Anfallserkennung, die Erkennung des rhythmischen Musters, des aEEG und der Hintergrundfrequenz muss das EEG von mindestens drei subkutanen Elektroden zur Verfügung stehen.



Die UNEED™ EpiSight Analyzer Anfallserkennung kann nicht als Alarmsystem verwendet werden, da zwischen dem klinischen Einsetzen eines Anfalls und der Anzeige des erkannten Musters eine Verzögerung von mehreren Minuten auftreten kann. Einige EEG-Ereignisse mit elektrographisch sichtbaren epileptischen Anfällen können übersehen werden. Aus diesem Grund kann UNEED™ EpiSight Analyzer den qualifizierten Experten bei der Echtzeitüberwachung nur unterstützen, aber nicht ersetzen.



Die in UNEED™ EpiSight Analyzer enthaltene Erkennung von rhythmischen Mustern, aEEG oder Hintergrundfrequenz sollte nicht als Alarmsystem verwendet werden, da die Visualisierung von Mustern um bis zu mehrere Minuten verzögert werden könnte.

Es werden nicht alle Zeitpunkte, zu denen Muster nach der Definition der American Clinical Neurophysiology Society auftreten erkannt. Alle Maße des UNEED™ EpiSight Analyzer müssen in Kombination mit dem originalen EEG beurteilt werden und dürfen nicht die alleinige Grundlage für eine Diagnose, Behandlung oder Änderung der Behandlung sein.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für die Anwendung von UNEED™ EpiSight Analyzer bekannt.

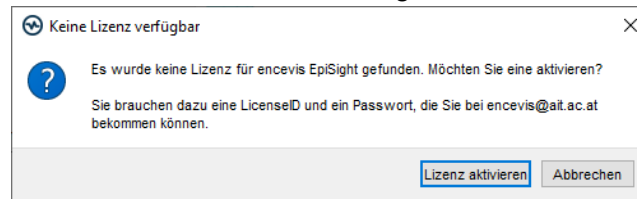
Mögliche unerwünschte Wirkungen

Es sind keine möglichen unerwünschten Wirkungen bei der Anwendung von UNEED™ EpiSight Analyzer bekannt

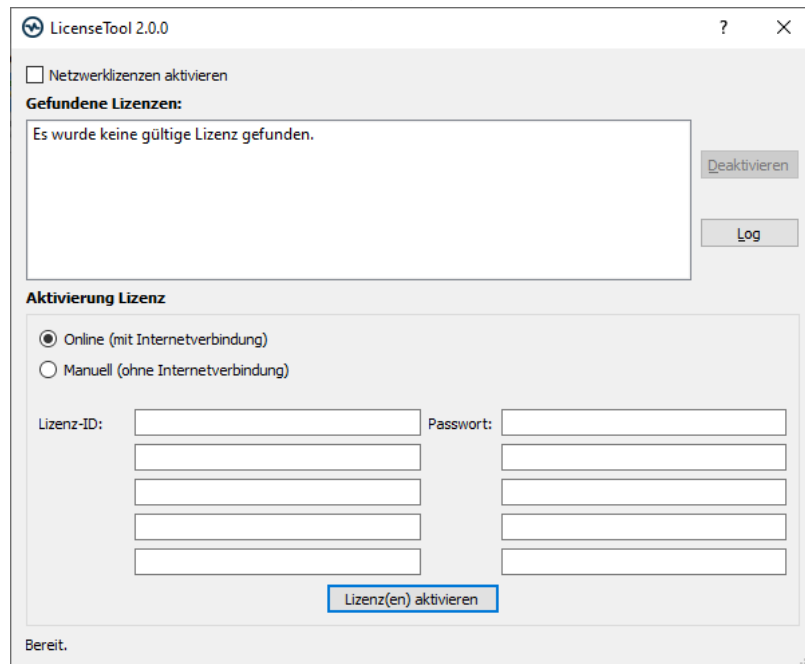
Schnelleinstieg

Installation and Lizenzaktivierung

1. Laden Sie den Installer für UNEEDG™ EpiSight Analyzer herunter.
2. Starten Sie den Installer für UNEEDG™ EpiSight Analyzer.
3. Der Installer wird Sie durch den Installationsprozess führen.
4. Wenn die Installation einmal fertig ist, starten Sie den EpiSight Analyzer, in dem Sie auf das Icon auf Ihrem Desktop klicken.
5. Sie können nun neue Patienten in die Datenbank einfügen und Daten importieren.
6. Wenn Sie die EEG-Daten sehen wollen, brauchen Sie eine aktive Lizenz.
7. Klicken Sie dazu auf "Patient öffnen", das folgende Fenster wird sich öffnen:



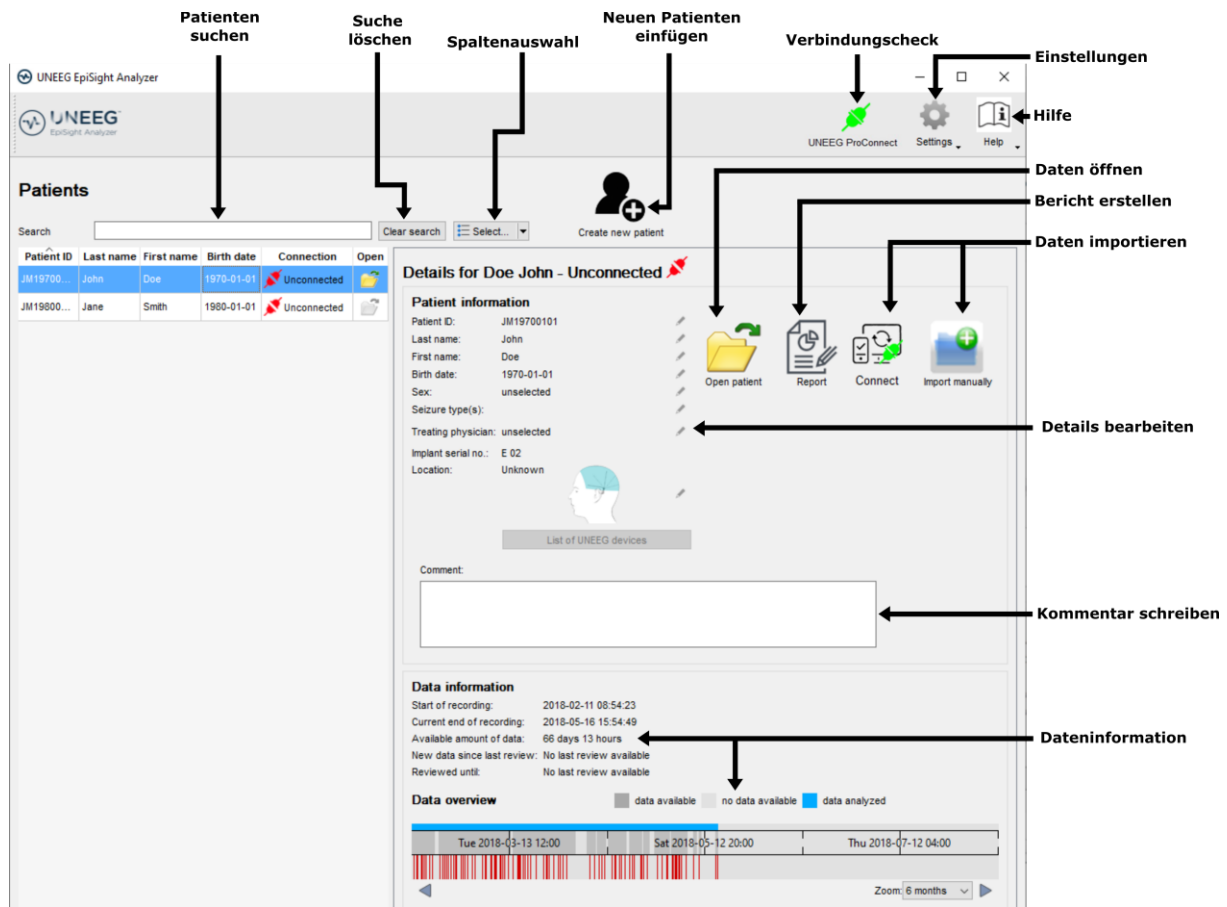
8. Klicken Sie auf "Lizenz aktivieren", das LicenseTool wird sich öffnen.



9. Sind Sie mit dem Internet verbunden, wählen Sie „Online“ als Aktivierungsmodus. Andernfalls wählen Sie "Manuell" und kontaktieren Sie Ihren Händler für die notwendigen Aktivierungs-codes.
10. Geben Sie "Lizenz-ID" und "Passwort" an.
11. Klicken Sie auf "Lizenz(en) aktivieren".

Patientendatenbank

Beim Starten von UNEEG™ EpiSight Analyzer öffnet sich das folgende Fenster:

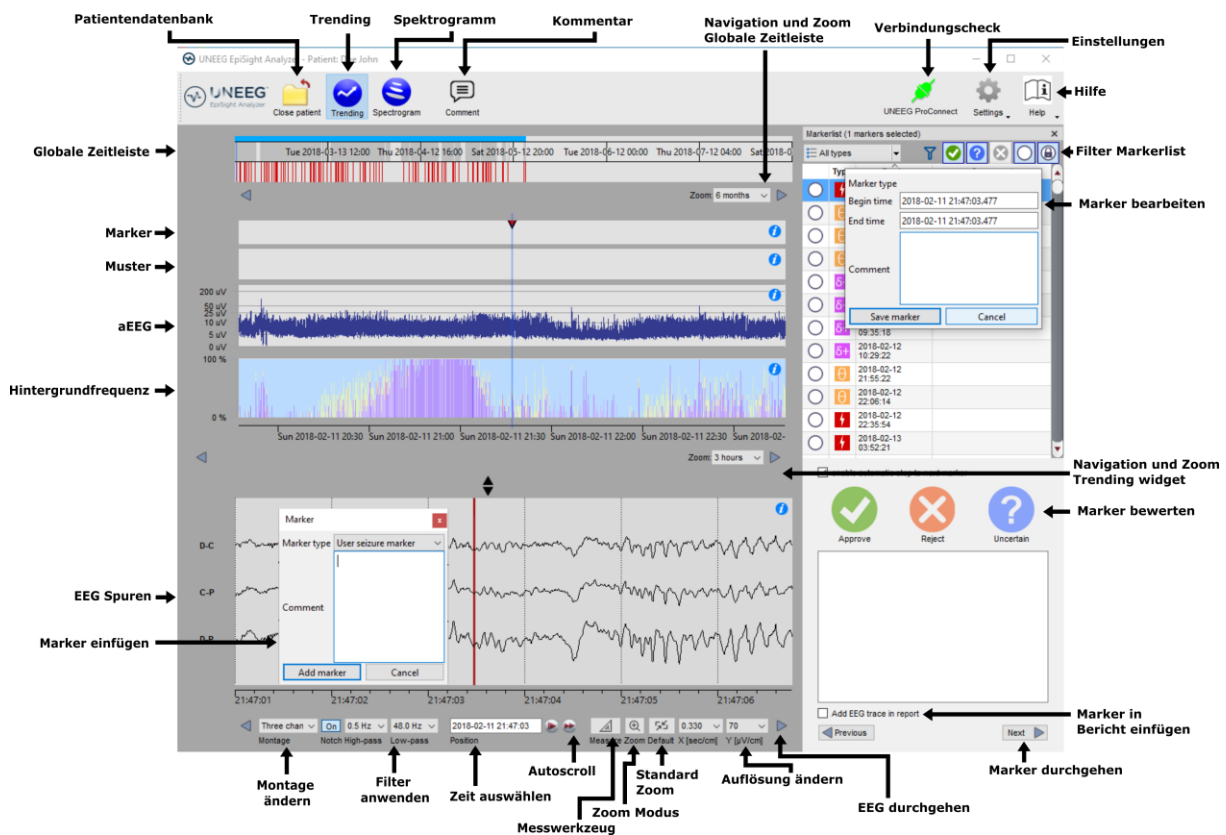


Die Patientendatenbank bietet folgende Funktionalitäten an:

- Suche nach Patienten über ID, Name oder Geburtsdatum
- Auswahl der eingeblendeten Spalten in der Patientenliste
- Neue Patienten einfügen
- Patienteninformation bearbeiten
- Zusammenfassende Information über die EEG-Daten zu jedem Patienten
- EEG der Patienten öffnen
- Bericht generieren
- Daten importieren über die Verbindung zum UNEEG™ ProConnect
- Manuell daten importieren
- Zum UNEEG ProConnect verbinden
- Einstellungen ändern
- Hilfe öffnen

Trending

Wenn Sie in der Patientendatenbank auf "Patient öffnen" klicken, öffnet sich das folgende Fenster:

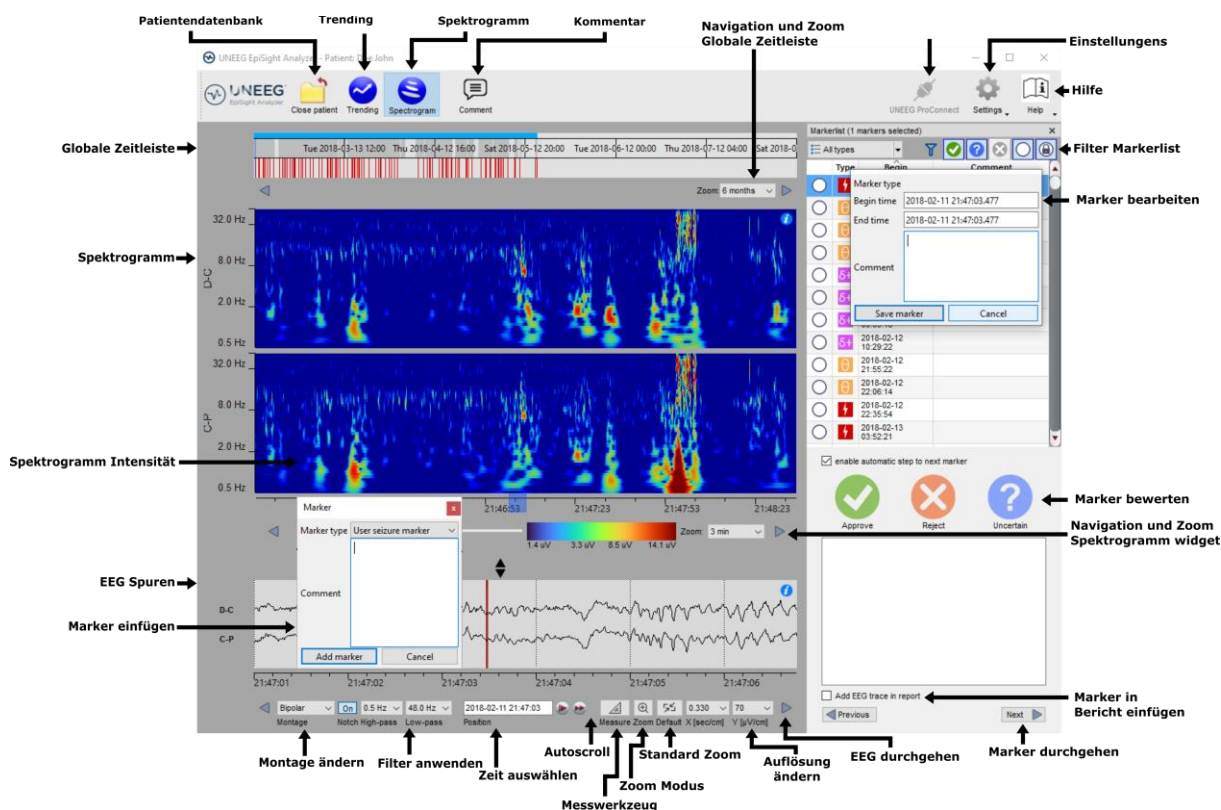


Das Trending beinhaltet folgende Funktionen und Spuren:

- Globale Zeitleiste mit einem Überblick über alle vorhandenen Daten
- Zoom in der globalen Zeitleiste und in den restlichen Spuren über eine Menüauswahl oder mit dem Mausek
- Anzeige von Anfalls- oder anderen Markern in einer Spur und in einer List auf der rechten Seite des Fensters
- Rhythmische Muster
- Amplitudenintegriertes EEG (aEEG)
- Hintergrundfrequenz
- EEG-Spuren synchron zu den oberen Spuren
- Montage wechseln
- Notch-, Hochpass- und Tiefpassfilter
- Auflösungen in Zeit und Amplitude ändern
- Starte Zoom modus
- Auf Standard zoom zurücksetzen
- Starte Messungs modus
- Marker einfügen
- Markers bewerten und bearbeiten
- Markerliste nach Markertyp und Status filtern

Spektrogramm

Wenn Sie auf "Spektrogramm" klicken, öffnen sich die Spektrogramm-Spuren.



Das Spektrogramm beinhaltet folgende Funktionalitäten:

- Anzeige des Spektrogramms der Kanäle D-C und C-P.
- Auslesen der Frequenzschätzung in der Spektrogramm-Spur
- Anpassen der Farbeinstellungen, um mehr oder weniger Kontrast zu erreichen

Bericht

Wenn Sie in der Patientendatenbank auf “Bericht” klicken, öffnen sich folgendes Fenster:

Report for patient ID e02

Reported by:

Reference period start: 2018-02-11 Current period start: 2018-03-31

Reference period end: 2018-03-30 Current period end: 2018-05-16

Indication for testing

Summary of the findings

Diagnostic significance

Clinical comments

Paste from EpiSight comment

Patient information

Date of birth: 1970-01-01 Seizure types: Implant ID: E 02 Location: Unknown

Age at study time: 49 Sex: unselected Treating physician: unselected

Statistical information

Hours recorded: 967 630

Usage total: 84% 56%

Usage day (7am - 10pm): 84% 56%

Usage night (10pm - 7am): 83% 55%

Electrographic seizures: 0 0

Electrographic seizure rate per 24 hours: 0.00 0.00

Electrographic seizure rate per 24 hours of recording: 0.00 0.00

Patient-reported events: 0 0

Report Details

Seizure periods

12am 4am 8am 12pm 4pm 8pm 12am

2018-02-11 2018-02-27 2018-03-15 2018-03-31 2018-04-16 2018-05-02

Days

Weekend data Weekdays data No data Electrographic seizure

Seizure periodicity

Der Bericht bietet folgende Funktionalitäten an:

- Geben Sie zusätzliche klinische Information inklusive:
 - Indikation
 - Zusammenfassung der Ergebnisse
 - Diagnostische Bedeutung
 - Klinische Kommentare
- Inhalt wird automatisch generiert inklusive:
 - Patienteninformation
 - Statistische Information
 - Überblick über Anfallsperioden
 - Grafiken über Anfallsperiodizität
 - Anfallsraten über die Zeit
 - Beispiele von Anfällen
- Kopieren des EpiSight-Kommentars
- Export zu PDF

Tastaturkürzel

Die folgende Tabelle zeigt die verfügbaren Tastaturkürzel in UNEEG™ EpiSight Analyzer an:

Zusatz	Taste	Funktion
		EEG-Anzeige
	Pfeil nach links	Blättert eine Seite nach links
	Pfeil nach rechts	Blättert eine Seite nach rechts
Umschalt	Pfeil nach links	Blättert eine Sekunde nach links
Umschalt	Pfeil nach rechts	Blättert eine Sekunde nach rechts
	Pos1	Springt zum Anfang der Aufnahme
	Ende	Springt zum Ende der Aufnahme
Strg	+	Zoom einen Schritt in die EEG Area herein
Strg	-	Zoom einen Schritt aus der EEG Area heraus
Strg	0	Setze auf standard zoom zurück
Umschalt	MouseWheel	Zoome an der aktuellen Zeigerposition
		Markerliste
	Pfeil nach oben	Springt in der Markerliste eine Zeile hinauf
	Pfeil nach unten	Springt in der Markerliste eine Zeile hinunter
Umschalt	Pfeil nach oben	Erweitert die Auswahl um den nächsten Marker oberhalb
Umschalt	Pfeil nach unten	Erweitert die Auswahl um den nächsten Marker unterhalb
Strg	A	Wählt alle derzeitig sichtbaren Marker in der Markerliste aus
Strg	C	Kopiert den ausgewählten Marker in die Zwischenablage
	A	Bewertet den ausgewählten Marker mit „Zustimmen“
	R	Bewertet den ausgewählten Marker mit „Ablehnen“
	U	Bewertet den ausgewählten Marker mit „Ungewiss“
		Trending and Spektrogramm
Strg	S	Zeigt Spektrogramm an
Strg	T	Zeigt Trending an
		Kommentar editieren
Strg	E	Öffnet den Kommentar

Strg	Enter	Schließt den Kommentar-Dialog und speichert die Änderungen
	Esc	Schließt den Kommentar-Dialog und verwirft die Änderungen
		Spektrogramm and Trending Widget
Strg		Blättert eine Seite nach links
Strg		Blättert eine Seite nach rechts
Strg+Umschalt		Blättert 30 Sekunden nach links
Strg+Umschalt		Blättert 30 Sekunden nach rechts

Guida rapida

UNEEDG™ EpiSight Analyzer

Versione numero 2.1



Produttore:

AIT - Austrian Institute of Technology GmbH;
Giefinggasse 4; 1210 Vienna; Austria

Data di produzione: 2023



Data di scadenza utile:

Windows 10: 10/2025

Windows Server 2019: 01/2024



Organismo notificato:

mdc medical device certification GmbH;
Kriegerstrasse 6; 70191 Stoccarda; Germania



Dispositivo medico



Attenzione: leggere attentamente i paragrafi contrassegnati da questo simbolo perché contengono importanti informazioni sulla sicurezza.



(01)09120109830177

Data di emissione di questo documento:
07-2023

Indice

Indice	28
Avvertenze e precauzioni	29
Controindicazioni.....	30
Possibili effetti avversi	30
Guida rapida.....	31
Installazione e attivazione della licenza	32
Banca dati paziente	33
Trending	34
Spettrogramma.....	36
Rapporto	37
Scorciatoie da tastiera	38

Avvertenze e precauzioni



UNEED™ EpiSight Analyzer dispone di una certificazione CE come dispositivo medico. Se il vostro Paese richiede un'approvazione differente per i dispositivi medici, non si deve utilizzare UNEED™ EpiSight Analyzer.



I moduli di UNEED™ EpiSight Analyzer per l'analisi automatica dell'EEG non possono sostituire l'esame da parte del medico. Come per qualsiasi altra procedura automatica, possono verificarsi imprecisioni durante l'analisi con UNEED™ EpiSight Analyzer. L'EEG originale deve comunque essere utilizzato per la valutazione e i risultati di UNEED™ EpiSight Analyzer devono essere confermati sulla base del tracciato EEG grezzo non alterato.



UNEED™ EpiSight Analyzer non fornisce alcuna diagnosi o raccomandazione diagnostica, conclusione o previsione sullo stato di salute del paziente. Rimane responsabilità del medico decidere la diagnosi o indurre il trattamento.



L'uso del software non può sostituire la sorveglianza in tempo reale da parte del personale medico, in particolare delle funzioni vitali. La sicurezza del paziente rimane responsabilità dell'operatore sanitario.

La durata massima della registrazione EEG continua che può essere rivista e analizzata con il visualizzatore EEG è di 5 anni. Se una registrazione supera i 5 anni, UNEED™ EpiSight Analyzer interrompe l'elaborazione.

Per il rilevamento delle crisi, del modello ritmico, dell'aEEG e della frequenza di fondo eseguiti con UNEED™ EpiSight Analyzer, deve essere disponibile l'EEG di almeno tre elettrodi sottocutanei.



Il rilevamento delle crisi di UNEED™ EpiSight Analyzer non può essere utilizzato come sistema di allarme, poiché può esserci un ritardo di diversi minuti tra l'insorgenza clinica di una crisi e la visualizzazione del modello rilevato. Alcuni eventi EEG con crisi epilettiche che hanno un correlato elettrografico potrebbero essere trascurati. Per questo motivo UNEED™ EpiSight Analyzer può solo supportare ma non sostituire l'esperto qualificato nel monitoraggio in tempo reale.



Il rilevamento di modelli ritmici, aEEG o frequenza di fondo incluso in UNEED™ EpiSight Analyzer non deve essere utilizzato come sistema di allarme, poiché la visualizzazione dei modelli potrebbe essere ritardata fino a diversi minuti.

Alcuni eventi, per cui sono visibili nell'EEG i modelli definiti nella Standardized Critical Care EEG Terminology [terminologia EEG standardizzata per cure critiche] dell'American Clinical Neurophysiology Society, potrebbero mancare. Tutte le misure di UNEED™ EpiSight Analyzer devono essere valutate in combinazione con l'EEG grezzo originale e non devono essere l'unica base per una diagnosi, un trattamento o una modifica del trattamento.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note all'uso di UNEEDG™ EpiSight Analyzer.

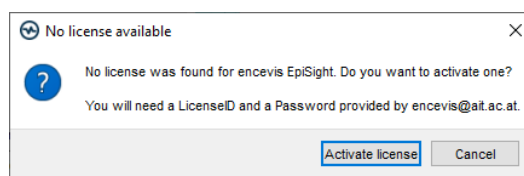
Possibili effetti avversi

Non sono noti possibili effetti negativi legati all'uso di UNEEDG™ EpiSight Analyzer.

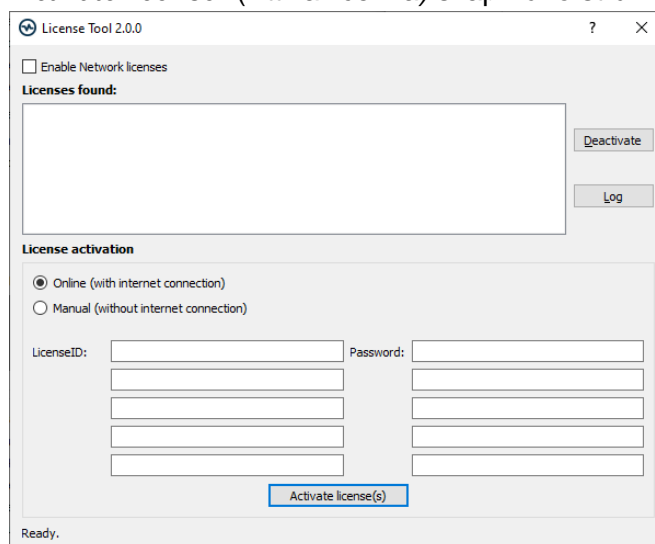
Guida rapida

Installazione e attivazione della licenza

1. Scaricare il programma di installazione di UNEED™ EpiSight Analyzer.
2. Avviare il programma di installazione facendo doppio clic sul file eseguibile scaricato.
3. Il programma di installazione guiderà l'utente attraverso il processo di installazione.
4. Al termine dell'installazione, avviare EpiSight Analyzer facendo clic sull'icona sul desktop.
5. È possibile aggiungere nuovi pazienti alla banca dati e importare dati.
6. Per aprire l'EEG del paziente, è necessario disporre di una licenza attiva.
7. Cliccando su *"Apri paziente"*, si aprirà la seguente finestra:



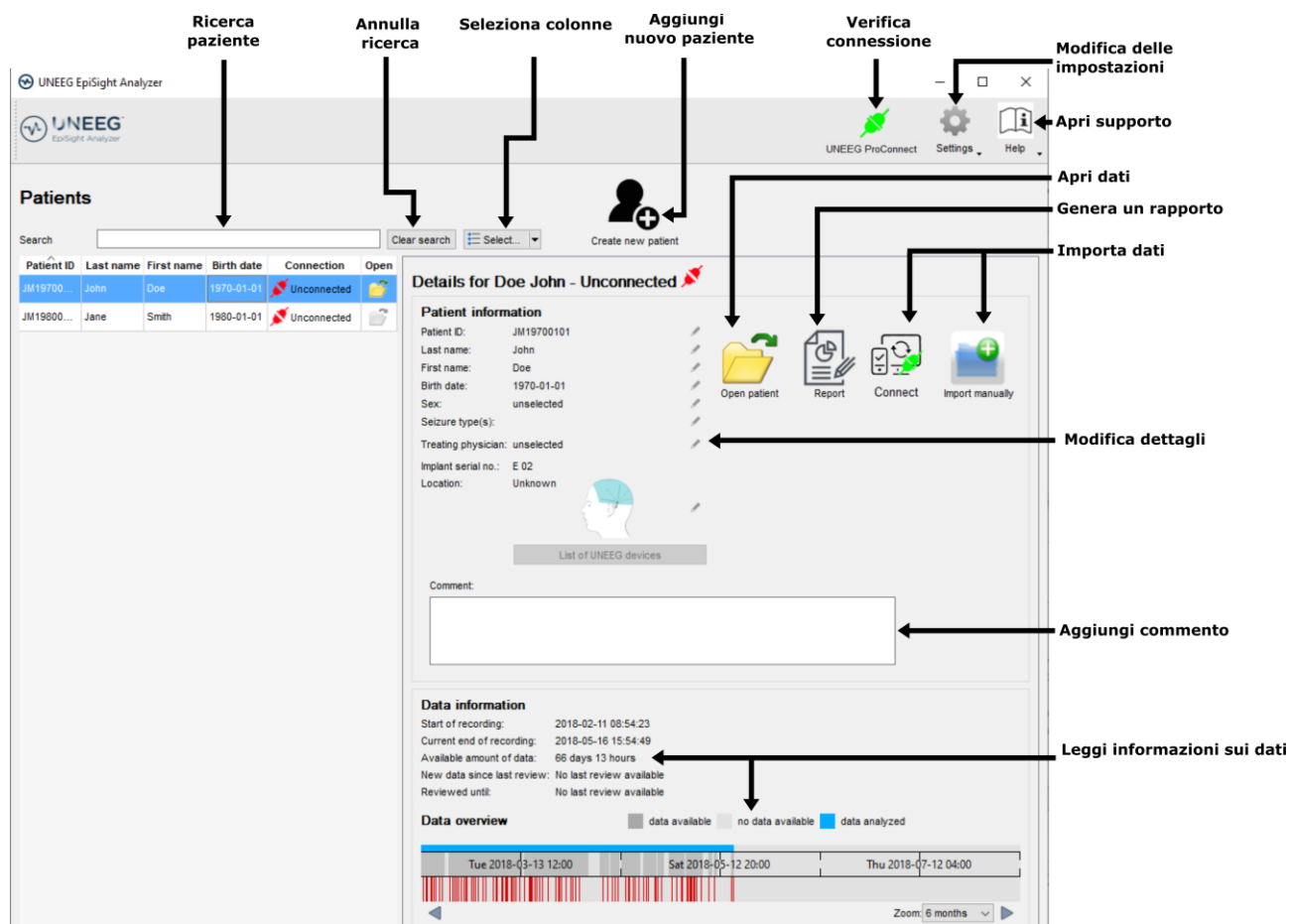
8. Premendo su *"Activate license"* (Attiva licenza) si aprirà lo strumento di licenza.



9. Se si è connessi a Internet, selezionare *"Online"* come modalità di attivazione. Altrimenti, selezionare *"Manuale"* e contattare il distributore per ottenere la password per l'attivazione manuale.
10. Immettere LicenseID e Password.
11. Premere *"Attiva licenza/e"*.

Banca dati paziente

Avviando UNEED™ EpiSight Analyzer si apre la finestra della banca dati dei pazienti.

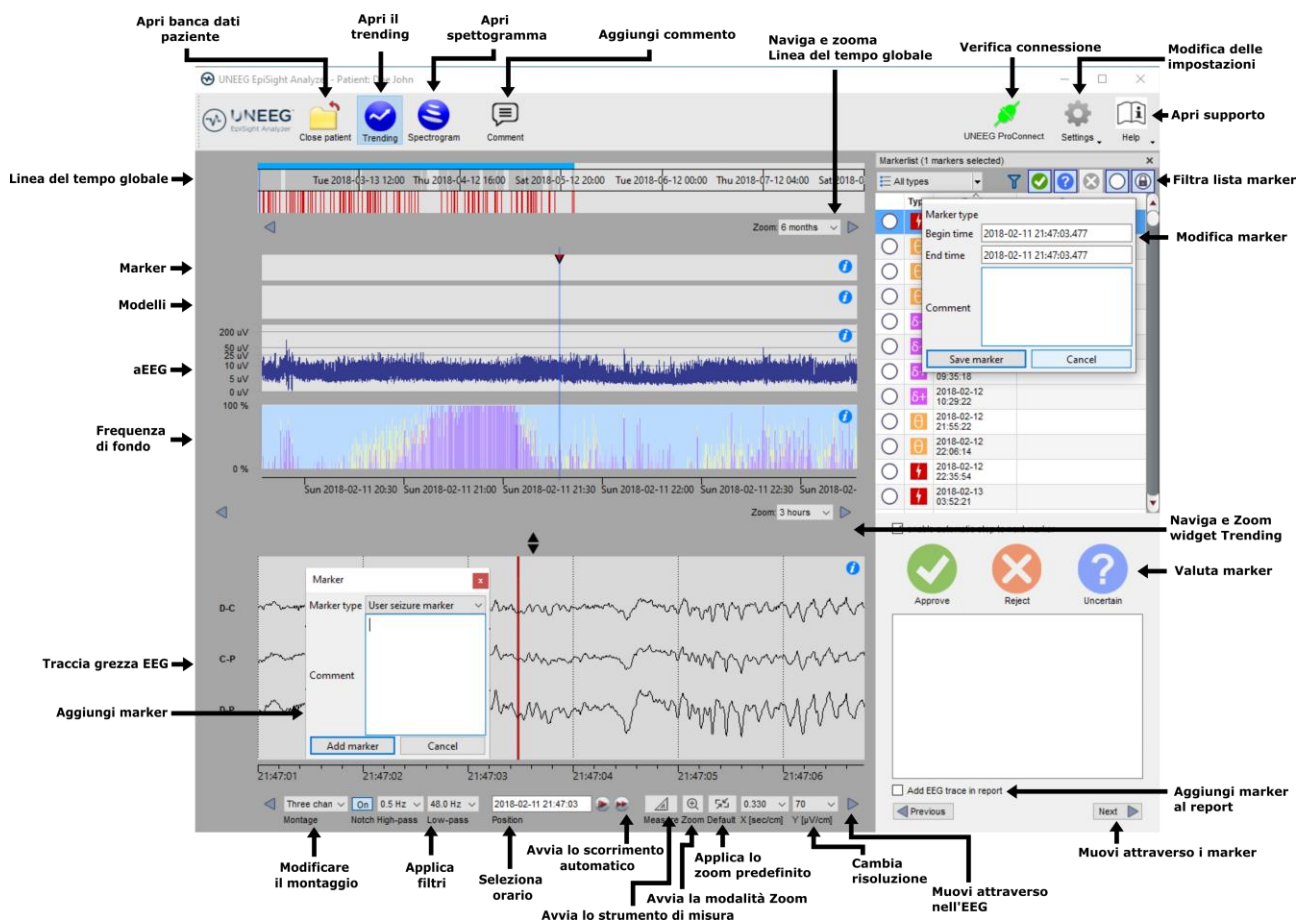


La banca dati dei pazienti offre le seguenti funzionalità:

- Ricercare un paziente per ID, nome o data di nascita
- Selezionare le colonne visualizzate nell'elenco dei pazienti
- Aggiungere un nuovo paziente
- Modificare le informazioni del paziente
- Ottenere le informazioni relative ai dati EEG disponibili per ogni paziente
- Aprire l'EEG del paziente
- Generare un rapporto
- Connettersi a UNEED™ ProConnect
- Importare i dati collegandosi a UNEED™ ProConnect
- Importare i dati manualmente selezionando una cartella
- Modifica delle impostazioni
- Apri il supporto

Trending

Facendo clic su "Apri paziente" si apre la finestra di trending.

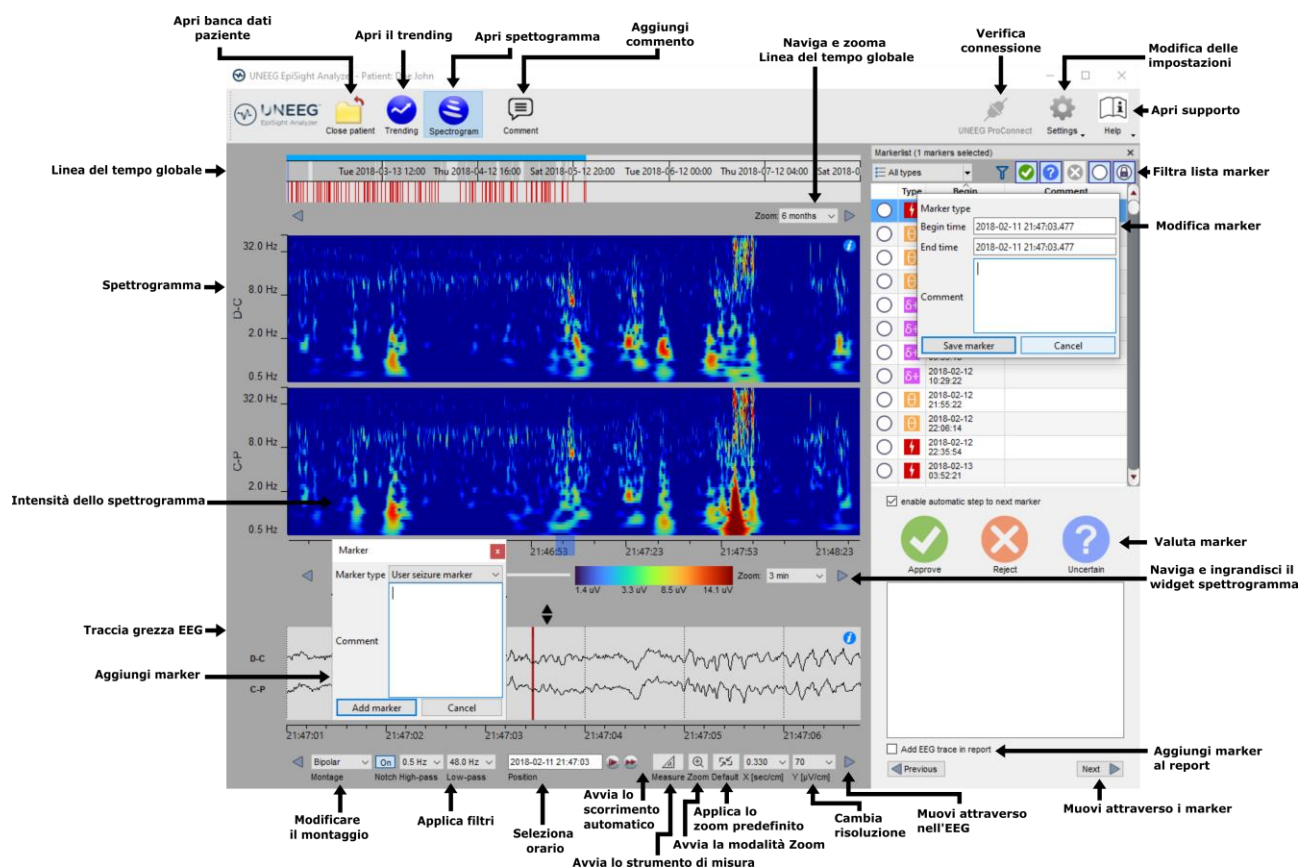


Il trending comprende le seguenti funzioni e tracciati:

- Timeline globale con una panoramica di tutti i dati disponibili
- Zoom nella timeline globale e nelle finestre di analisi tramite un menu a tendina o la rotella del mouse
- I marcatori di crisi epilettiche e altri marcatori in un tracciato e in un elenco sul lato destro della finestra
- Marcatori di modelli ritmici
- EEG ad ampiezza integrata (aEEG)
- Frequenza di fondo
- Tracciato EEG sincronizzato con i tracciati precedenti
- Modificare il montaggio
- Applicare i filtri notch, high-pass e low-pass
- Modificare la risoluzione in tempo e tensione
- Applicare lo zoom standard
- Avvio della modalità zoom
- Avvio dello strumento di misura
- Avvio dello scorrimento automatico
- Aggiungere marker
- Rivedere e modificare i marker
- Filtrare l'elenco dei marker per tipo e per stato

Spettrogramma

Facendo clic sull'icona "Spettrogramma" si visualizzano i tracciati dello spettrogramma.



Lo spettrogramma aggiunge le seguenti funzionalità:

- Visualizzare lo spettrogramma dei canali D-C e C-P.
- Ottenere la frequenza stimata nella traccia dello spettrogramma
- Regolare le impostazioni del colore modificando l'intensità massima indicata.

Rapporto

Facendo clic su "Rapporto" si apre la finestra del rapporto.

The screenshot shows the 'Report for patient ID e02' window. Annotations include:

- Contenuti generati automaticamente**: Points to the right-hand side of the report, which contains patient information, statistical data, and a seizure period chart.
- Compila**: Points to the left-hand side of the report, which contains input fields for 'Indication for testing', 'Summary of the findings', 'Diagnostic significance', and 'Clinical comments'.
- Copia commento automaticamente**: Points to the 'Paste from EpiSight comment' button located between the 'Diagnostic significance' and 'Clinical comments' sections.
- Annulla**: Points to the 'Clear All' button in the top right corner.
- Esporta in pdf**: Points to the 'Create PDF' button in the top right corner.

The report content includes:

- Patient information**: Date of birth (1970-01-01), Age at study time (49), Sex (unselected), Treating physician (unselected), Seizure types (Implant ID: E 02, Location: Unknown).
- Statistical information**:

Hours recorded: 967 630	Electrographic seizures: 0 0
Usage total: 84% 56%	Electrographic seizure rate per 24 hours: 0.00 0.00
Usage day (7am - 10pm): 84% 56%	Electrographic seizure rate per 24 hours of recording: 0.00 0.00
Usage night (10pm - 7am): 83% 55%	Patient-reported events: 0 0
- Seizure periods**: A chart showing seizure activity over time, with a legend for Weekend data, Weekdays data, No data, and Electrographic seizure.

Il rapporto offre le seguenti funzionalità:

- Inserire ulteriori informazioni cliniche, tra cui:
 - Indicazioni per il test
 - Sintesi dei risultati
 - Significato diagnostico
 - Commenti clinici
- Generazione automatica di contenuti, tra cui:
 - Informazioni del paziente
 - Informazioni statistiche
 - Panoramica dei periodi di crisi nel tempo
 - Tracciati di periodicità delle crisi
 - Tasso di crisi nel tempo
 - Esempi di crisi
- Copiare il commento di EpiSight
- Esportare in un file pdf

Scorciatoie da tastiera

La seguente tabella mostra un riepilogo delle scorciatoie da tastiera [short cut] disponibili

Modifica	Chiave	Funzione
		Area del grafico EEG
	Freccia a sinistra	Fa scorrere il tracciato EEG di una pagina a sinistra
	Freccia a destra	Fa scorrere il tracciato EEG di una pagina a destra
Shift	Freccia a sinistra	Fa scorrere il grafico EEG di un secondo verso sinistra
Shift	Freccia a destra	Fa scorrere il grafico EEG di un secondo verso destra
	Home	Fa scorrere il grafico EEG fino all'inizio della registrazione
	Fine	Fa scorrere il grafico EEG fino alla fine della registrazione
Ctrl	+	Zoom di un passo sull'area EEG
Ctrl	-	Zoom di un passo sull'area EEG
Ctrl	0	Zoom dell'area EEG sul valore predefinito
Shift	Rotella del mouse	Zoom sulla posizione del cursore nell'area EEG
		Elenco dei marker
	Freccia verso l'alto	Fa scorrere una riga verso l'alto nell'elenco dei marker
	Freccia verso il basso	Fa scorrere una riga verso il basso nell'elenco dei marker
Shift	Freccia verso l'alto	Esponde la selezione con il marker successivo in alto
Shift	Freccia verso il basso	Esponde la selezione con il marker successivo in basso
Ctrl	A	Seleziona tutti i marker attualmente visibili nell'elenco dei marker
Ctrl	C	Copia il marker selezionato negli appunti
	A	Valuta i marker selezionati come "approvati"
	R	Valuta i marker selezionati come "rifiutati"
	U	Valuta i marker selezionati come "incerti"
		Trending e spettrogramma
Ctrl	S	Mostra spettrogramma

Ctrl	T	Mostra il trending
		Modifica Commento
Ctrl	E	Apri la finestra di dialogo dei commenti
Ctrl	Enter	Chiude il dialogo con i commenti del paziente e salva le modifiche ai commenti
	Esc	Chiude il dialogo con i commenti del paziente e scarta le modifiche ai commenti
		Widget spettrogramma e trending
Ctrl	Freccia a sinistra	Fa scorrere lo spettrogramma/il tracciato del trending di una pagina a sinistra
Ctrl	Freccia a destra	Fa scorrere lo spettrogramma/il tracciato del trending di una pagina a destra
Ctrl + Shift	Freccia a sinistra	Fa scorrere lo spettrogramma/il tracciato del trending di 30 secondi a sinistra
Ctrl + Shift	Freccia a destra	Fa scorrere lo spettrogramma/il tracciato del trending di 30 secondi a destra

Guía de inicio rápido

UNEEG™ EpiSight Analyzer

Versión 2.1



Fabricante:

AIT - Austrian Institute of Technology GmbH;
Giefinggasse 4; 1210 Viena (Austria)

Fecha de fabricación: 2023



Fecha de caducidad:

Windows 10: 10/2025

Windows Server 2019: 01/2024



Organismo notificado:

mdc medical device certification GmbH;
Kriegerstrasse 6; 70191 Stuttgart (Alemania)



Dispositivo médico



Precaución: por favor, lea atentamente los apartados marcados con este símbolo, ya que contienen información importante sobre seguridad.



(01)09120109830177

Fecha de emisión de este documento:
07/2023

Índice

Índice	41
Advertencias y precauciones.....	42
Contraindicaciones.....	43
Posibles efectos adversos.....	43
Guía de inicio rápido	44
Instalación y activación de licencias	45
Base de datos de pacientes	46
Tendencias.....	47
Espectrograma	49
Informe	50
Atajos del teclado	51

Advertencias y precauciones



El UNEEG™ EpiSight Analyzer es un dispositivo médico con marcado CE. Si en su país es necesaria otra aprobación para dispositivos médicos, no debe usar el UNEEG™ EpiSight Analyzer.



Los módulos del UNEEG™ EpiSight Analyzer para el análisis automático del EEG no pueden sustituir al examen del facultativo. En cuanto a cualquier otro procedimiento automático, pueden existir imprecisiones durante el análisis con el UNEEG™ EpiSight Analyzer. Sigue siendo necesario utilizar el EEG original para la evaluación, y los resultados del UNEEG™ EpiSight Analyzer deben confirmarse siguiendo el trazado del EEG sin alterar.



El UNEEG™ EpiSight Analyzer no proporciona ningún diagnóstico ni recomendación de diagnóstico, conclusión o predicción de la condición del paciente. Sigue siendo responsabilidad del facultativo tomar una decisión sobre el diagnóstico o realizar un tratamiento.



El uso del software no puede reemplazar la supervisión en tiempo real por parte del personal sanitario, especialmente de las funciones vitales. La seguridad del paciente sigue siendo responsabilidad del profesional sanitario.

La longitud máxima del registro continuo de EEG que puede revisarse y analizarse con el visor de EEG es de 5 años. Si un registro dura más de 5 años, el UNEEG™ EpiSight Analyzer detendrá el procesamiento.

Para la detección de convulsiones, la detección de patrones rítmicos, aEEG y frecuencia de fondo del UNEEG™ EpiSight Analyzer, debe estar disponible el EEG de al menos tres electrodos subcutáneos.



La detección de convulsiones del UNEEG™ EpiSight Analyzer no puede usarse como un sistema de alarma, ya que puede haber un retraso de varios minutos entre el comienzo clínico de una convulsión y la visualización del patrón detectado. Pueden omitirse algunos eventos de EEG con convulsiones epilépticas que tienen una correlación electrográfica. Por este motivo, el UNEEG™ EpiSight Analyzer solo puede servir de apoyo y no puede sustituir al experto cualificado en la supervisión en tiempo real.



La detección de patrones rítmicos, aEEG o frecuencia de fondo del UNEEG™ EpiSight Analyzer no debe usarse como sistema de alarma, ya que la visualización de patrones puede retrasarse varios minutos.

Pueden omitirse algunos eventos en los que los patrones definidos en la Terminología Normalizada para EEG en Cuidados Intensivos de la Sociedad Estadounidense de Neurofisiología Clínica son visibles. Todos los indicadores del UNEEG™ EpiSight Analyzer deben evaluarse en combinación con el EEG en bruto y no deben ser el único fundamento de un diagnóstico, tratamiento o cambio de tratamiento.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso del UNEEDG™ EpiSight Analyzer.

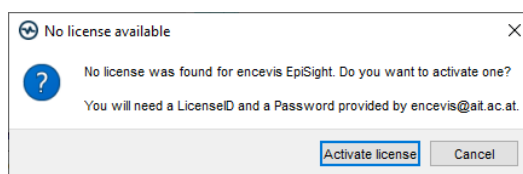
Posibles efectos adversos

No se conocen posibles efectos adversos al usar el UNEEDG™ EpiSight Analyzer.

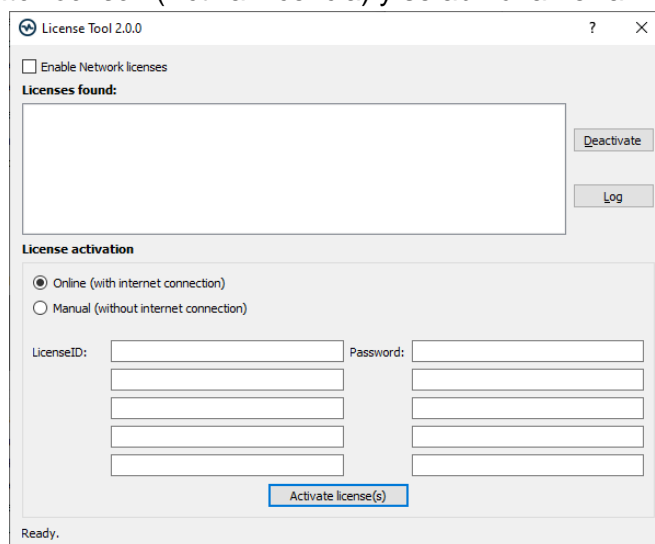
Guía de inicio rápido

Instalación y activación de licencias

1. Descargue el instalador del UNEEG™ EpiSight Analyzer.
2. Inicie el instalador haciendo doble clic en el ejecutable descargado.
3. El instalador le guiará por el proceso de instalación.
4. Cuando haya finalizado la instalación, inicie el EpiSight Analyzer haciendo clic en el icono del escritorio.
5. Puede añadir nuevos pacientes a la base de datos e importar datos.
6. Para abrir el EEG del paciente, necesitará una licencia activa.
7. Haga clic en «Abrir paciente» y aparecerá la siguiente ventana emergente:



8. Pulse «Activate license» (Activar licencia) y se abrirá la herramienta License Tool.



9. Si tiene conexión a internet, seleccione «En línea» como modo de activación. De lo contrario, seleccione «Manual» y póngase en contacto con su distribuidor para obtener la contraseña para la activación manual.
10. Introduzca el identificador y la contraseña de su licencia.
11. Pulse «Activar licencia(s)».

Base de datos de pacientes

Al iniciar el UNEEG™ EpiSight Analyzer se abrirá la ventana de la base de datos de pacientes.

The screenshot shows the UNEEG EpiSight Analyzer interface with the following components and annotations:

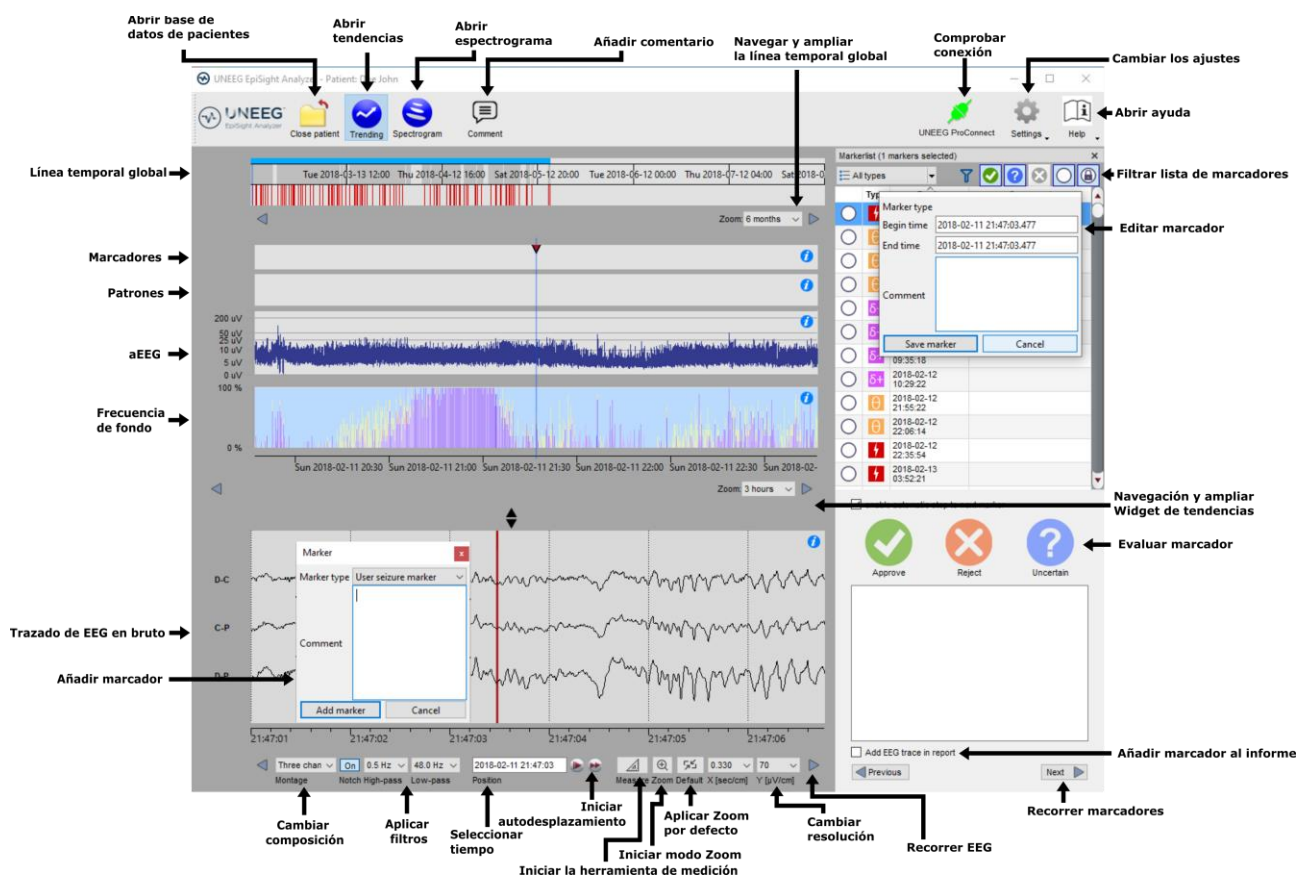
- Top Bar:** Contains the UNEEG logo, a search bar, and buttons for 'Clear search', 'Select...', and 'Create new patient'.
- Patients Table:** A table with columns: Patient ID, Last name, First name, Birth date, Connection, and Open. It lists two patients: JM19700 (John Doe, 1970-01-01, Unconnected) and JM19800 (Jane Smith, 1980-01-01, Unconnected).
- Details for Doe John - Unconnected:** A detailed view of a patient's information, including:
 - Patient information:** Patient ID, Last name, First name, Birth date, Sex, Seizure type(s), Treating physician, Implant serial no., and Location.
 - Data information:** Start of recording, Current end of recording, Available amount of data, New data since last review, and Reviewed until.
 - Data overview:** A timeline showing data availability (grey), no data available (white), and data analyzed (blue).
- Annotations (Arrows pointing to interface elements):**
 - Buscar paciente:** Points to the search bar.
 - Borrar búsqueda:** Points to the 'Clear search' button.
 - Seleccionar columnas:** Points to the 'Select...' button.
 - Añadir nuevo paciente:** Points to the 'Create new patient' button.
 - Comprobar conexión:** Points to the 'UNEEG ProConnect' button.
 - Cambiar los ajustes:** Points to the 'Settings' button.
 - Abrir ayuda:** Points to the 'Help' button.
 - Abrir datos:** Points to the 'Open patient' button.
 - Generar informe:** Points to the 'Report' button.
 - Importar datos:** Points to the 'Connect' button.
 - Editar detalles:** Points to the 'Import manually' button.
 - Añadir comentario:** Points to the 'Comment' text area.
 - Leer información:** Points to the 'Data information' section.

La base de datos de pacientes ofrece las siguientes funcionalidades:

- Buscar un paciente por identificador, nombre o fecha de nacimiento
- Seleccionar las columnas que se muestran en la lista de pacientes
- Añadir un nuevo paciente
- Editar la información del paciente
- Obtener la información sobre los datos de EEG disponibles para cada paciente
- Abrir el EEG del paciente
- Generar un informe
- Conectarse a UNEEG™ ProConnect
- Importar datos conectándose a UNEEG™ ProConnect
- Importar datos manualmente seleccionando una carpeta
- Cambiar los ajustes
- Abrir ayuda

Tendencias

Al hacer clic en «Abrir paciente» se abre la ventana de tendencias.

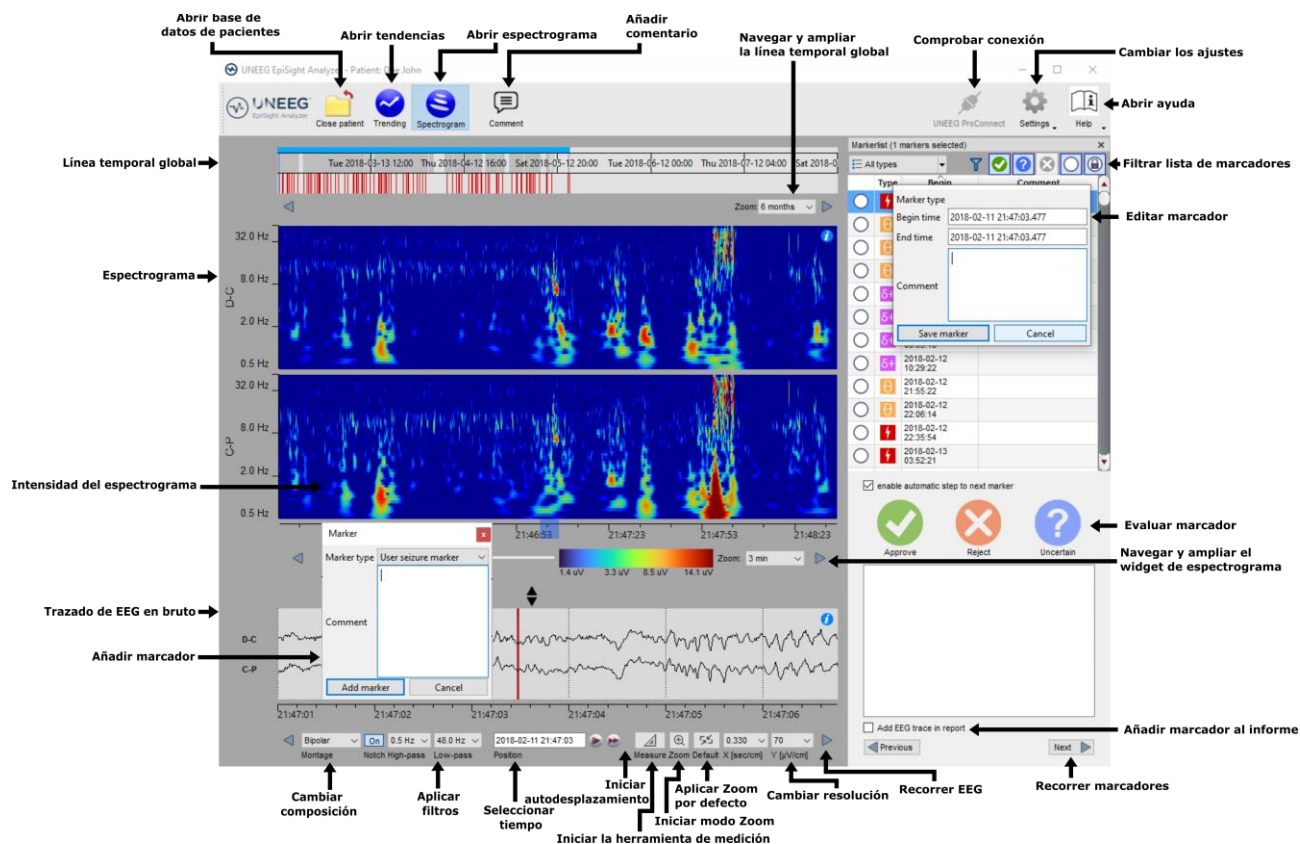


Las tendencias incluyen las siguientes funciones y trazados:

- Línea temporal global con una visión general de todos los datos disponibles
- Ampliación de la línea temporal global y de la ventana de análisis mediante un menú desplegable o con la rueda del ratón
- Convulsiones y otros marcadores en un trazado y en una lista en la parte derecha de la ventana
- Marcadores de patrones rítmicos
- Electroencefalograma integrado de amplitud (aEEG)
- Frecuencia de fondo
- Gráfico del EEG sincronizado con los trazados anteriores
- Cambiar composición
- Aplicar filtros de elimina banda, de paso alto y de paso bajo
- Cambiar la resolución en tiempo y voltaje
- Aplicar zoom estándar
- Iniciar modo zoom
- Iniciar herramienta de medición
- Iniciar desplazamiento automático
- Añadir marcadores
- Revisar y editar marcadores
- Filtrar la lista de marcadores por tipo de marcador y estado

Espectrograma

Al hacer clic en el icono «Espectrograma» se mostrarán los trazados del espectrograma.



El espectrograma añade las siguientes funcionalidades:

- Ver el espectrograma de los canales D-C y C-P
- Obtener la frecuencia estimada en el trazado del espectrograma
- Ajustar la configuración de color cambiando la intensidad máxima mostrada

Informe

Al hacer clic en «Informe» se abrirá la ventana de informes.

The screenshot shows the 'Report for patient ID e02' window. Annotations include:

- Contenido generado automáticamente**: Points to the 'Patient information', 'Statistical information', and 'Seizure periods' sections.
- Borrar**: Points to the 'Clear All' button.
- Exportar a PDF**: Points to the 'Create PDF' button.
- Rellenar**: Points to the 'Indication for testing', 'Summary of the findings', 'Diagnostic significance', and 'Clinical comments' text areas.
- Copiar comentario automáticamente**: Points to the 'Paste from EpiSight comment' button.

The report content includes:

- Patient information**: Date of birth (1970-01-01), Age at study time (49), Sex (unselected), Treating physician (unselected), Seizure types (Implant ID: E 02, Location: Unknown).
- Statistical information**:

Hours recorded: 967 630	Electrographic seizures: 0 0
Usage total: 84% 56%	Electrographic seizure rate per 24 hours: 0.00 0.00
Usage day (7am - 10pm): 84% 56%	Electrographic seizure rate per 24 hours of recording: 0.00 0.00
Usage night (10pm - 7am): 83% 55%	Patient-reported events: 0 0
- Seizure periods**: A heatmap showing seizure activity over time from 2018-02-11 to 2018-05-02. Legend: Weekend data (yellow), Weekdays data (grey), No data (white), Electrographic seizure (X).

El informe ofrece las siguientes funcionalidades:

- Introducir información clínica adicional, como por ejemplo:
 - Indicación para prueba
 - Resumen de los resultados
 - Significancia del diagnóstico
 - Comentarios clínicos
- Generar contenido automáticamente, como, por ejemplo:
 - Información del paciente
 - Información estadística
 - Evolución de los periodos de convulsiones a lo largo del tiempo
 - Gráficos de la periodicidad de las convulsiones
 - Frecuencia de convulsiones a lo largo del tiempo
 - Ejemplos de convulsiones
- Copiar el comentario de EpiSight
- Exportar a un archivo PDF

Atajos del teclado

La siguiente tabla muestra un resumen de los atajos del teclado disponibles

Modificador	Tecla	Función
		Área del gráfico del EEG
	Flecha izquierda	Desplazar el gráfico del EEG una página a la izquierda
	Flecha derecha	Desplazar el gráfico del EEG una página a la derecha
Mayús	Flecha izquierda	Desplazar el gráfico del EEG un segundo a la izquierda
Mayús	Flecha derecha	Desplazar el gráfico del EEG un segundo a la derecha
	Inicio	Desplazar el gráfico del EEG al principio del registro
	Fin	Desplazar el gráfico del EEG al final del registro
Ctrl	+	Zoom un paso en el Área EEG
Ctrl	-	Zoom un paso fuera del Área EEG
Ctrl	0	Zoom Área EEG a valor por defecto
Mayús	Rueda del ratón	Zoom en la posición del cursor en el Área EEG
		Lista de marcadores
	Flecha arriba	Desplazarse una fila hacia arriba en la lista de marcadores
	Flecha abajo	Desplazarse una fila hacia abajo en la lista de marcadores
Mayús	Flecha arriba	Aumentar la selección con el siguiente marcador hacia arriba
Mayús	Flecha abajo	Aumentar la selección con el siguiente marcador hacia abajo
Ctrl	A	Seleccionar todos los marcadores visibles en ese momento en la lista de marcadores
Ctrl	C	Copiar el marcador seleccionado en el portapapeles
	A	Calificar los marcadores seleccionados como «aprobados»
	R	Calificar los marcadores seleccionados como «rechazados»
	U	Calificar los marcadores seleccionados como «inciertos»
		Tendencias y espectrograma
Ctrl	S	Mostrar espectrograma
Ctrl	T	Mostrar tendencias

		Editar comentario
Ctrl	E	Abrir el diálogo de comentarios
Ctrl	Intro	Cerrar el diálogo de comentarios del paciente y guardar modificaciones en comentarios
	Esc	Cerrar el diálogo de comentarios del paciente y descartar modificaciones en comentarios
		Widget de espectrograma y tendencias
Ctrl	Flecha izquierda	Desplazar el espectrograma/gráfico de tendencias una página a la izquierda
Ctrl	Flecha derecha	Desplazar el espectrograma/gráfico de tendencias una página a la derecha
Ctrl + Mayús	Flecha izquierda	Desplazar el espectrograma/gráfico de tendencias 30 segundos a la izquierda
Ctrl + Mayús	Flecha derecha	Desplazar el espectrograma/gráfico de tendencias 30 segundos a la derecha