

Instructions for Use **EN**

Gebrauchsinformation **DE**

Istruzioni per l'uso **IT**

Instrucciones de uso **ES**

Instructions for Use



Manufacturer:
AIT - Austrian Institute of Technology GmbH;
Giefinggasse 4; 1210 Vienna; Austria
Date of manufacture: 2025



Serial number:
UNEEG EpiSight Analyzer 2.4.0



Use-by date:
Windows 10: 2025-10-14
Windows Server 2019: 2025-10-14
Windows 11: 2027-10-12



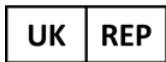
Medical device



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



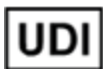
Representative CH: Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53
4059 Basel, Schweiz
swiss.ar@arazygroup.com



Representative UK: MEDES LIMITED 5 Beaumont Gate, Shenley Hill, Radlett,
Hertfordshire WD7 7AR, England, UK
medes@arazygroup.com



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



(01)09120109830276

Issuing date of this document: 2025-03

1 What is the Intended Purpose of UNEEG EpiSight Analyzer?

The present medical device enables the evaluation of EEG signals for the qualified user. It provides components to analyze EEG data and provides a component for viewing EEG data and analysis results. The analysis component can operate independently of the component to review EEG data.

UNEEG EpiSight Analyzer has the following main functions:

- Graphical display of EEG data and application of standard functions such as filters, montages, and X- and Y-resolution.
- Automatic detection of seizures in an EEG signal.
- Automatic recognition of patterns in an EEG signal.
- Automatic calculation of quantitative EEG measures.

Intended User

The intended users are physicians, persons who perform medico-technical assistance professions and nursing staff with a respective relevant qualification or training in the interpretation of EEG signals.

Patient population

UNEEG EpiSight Analyzer can be used on EEG data of adults over the age of 18 years. There are no restrictions on weight, health, gender, or nationality.

Indication

UNEEG EpiSight Analyzer is intended for the review and analysis of EEG recordings made by electroencephalogram (EEG) devices using subcutaneous electrodes and to aid neurologists in the assessment of EEG. This device is intended to be used by qualified medical practitioners who will exercise professional judgment in using the information.

UNEEG EpiSight Analyzer calculates a set of general measures that are used for the analysis of the EEG during different medical conditions. This includes the UNEEG EpiSight Analyzer seizure detection component, and quantitative measures intended to analyze the EEG waveform such as background frequency, rhythmic pattern, spectrogram, and sleep analysis. These measures can be used for the diagnostics and management of different diseases, such as epilepsy.

UNEEG EpiSight Analyzer does not provide any diagnostic conclusions about the patient's condition to the user.

Contraindication and unwanted side effects

There are no contraindications or unwanted side effects.

2 What are the main functions of UNEEG EpiSight Analyzer?

UNEEG EpiSight Analyzer aids the qualified user in the analysis and review of EEG data recorded with an electroencephalography device using subcutaneous electrodes. UNEEG EpiSight Analyzer offers a user interface for reviewing EEG recordings. The user interface is optimized to display a low number of electrodes. The EEG viewer can show results of algorithms for the analysis of EEG data. The analysis results are presented in a graphical user interface which shall aid the user in the examination of EEG recordings.

EEG viewer

The EEG viewer is optimized to display EEG signals for a low number of electrodes. It includes frequency filtering of the data, the scaling of the data in x and y direction and the visualization in different montages. Automatic analysis of EEG data is started as soon as EEG data has been imported into the EEG Viewer. The analysis results are presented in the EEG viewer which shall aid the user in the examination of EEG recordings. The analysis includes the seizure detection, detection of rhythmic patterns, background frequency and aEEG.

Seizure Detection

The UNEEG EpiSight Analyzer seizure detection allows the automatic detection of areas in EEG recordings that may correspond to electroencephalographical recognizable epileptic seizures and displays these markings for review.

Detection of rhythmic pattern

UNEEG EpiSight Analyzer pattern detection automatically detects EEG-patterns defined in the Standardized Critical Care EEG Terminology of the American Clinical Neurophysiology Society (Hirsch, L.J., et al., 2013. American Clinical Neurophysiology Society's Standardized Critical Care EEG Terminology: 2012 version. J. Clin. Neurophysiol. 30, 1–27) and graphically presents the results to the user. Additionally, it detects and visualizes rhythmic patterns with frequencies of up to 12Hz. It serves as a support during the examination of EEG-recordings.

Background frequency

The background frequency in UNEEG EpiSight Analyzer analyses the dominant background frequencies of the EEG. These are displayed for the four frequency ranges beta band, alpha band, theta band and delta band.

aEEG

The aEEG in UNEEG EpiSight Analyzer presents the amplitude-integrated EEG according to "Zhang, D., Ding, H., 2013. Calculation of compact amplitude-integrated EEG tracing and upper and lower margins using raw EEG data. Health (N. Y.) 05, 885–891"

Sleep

The sleep analysis component automatically estimates sleep stages based on the EEG and provides quantitative measures that can be used for the assessment of sleep quality.

Spectrogram

The UNEEG EpiSight Analyzer spectrogram graphically provides the user with a spectrogram for all EEG channels within a defined time range.

3 Life Span

The life span of this version of UNEEG EpiSight Analyzer ends on Windows 10 64-bit operating systems on 2025-10-14 (October 14th 2025) and on Windows Server 2019 64-bit operation systems on 2025-10-14 (October 14th 2025) and on Windows 11 64-bit operation systems on 2027-10-12 (October 12th 2027). As of this date, no more error corrections will be performed for UNEEG EpiSight Analyzer on the named operating system and this version of UNEEG EpiSight Analyzer may no longer be used.

4 Are there restrictions of use?



UNEEG EpiSight Analyzer is not intended to be used as a monitoring device. The processing is done offline after the recording finished.



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



The modules from UNEEG 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 UNEEG EpiSight Analyzer. The original EEG still needs to be used for the evaluation and the results of UNEEG EpiSight Analyzer need to be confirmed based on the unaltered raw EEG trace.



UNEEG 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. Any recording that starts later than 5 years after the first recording will not be processed by UNEEG EpiSight Analyzer.

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



UNEEG 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, UNEEG EpiSight Analyzer can only support but cannot replace the qualified expert in the real-time monitoring.



UNEEG EpiSight Analyzer detection of rhythmic pattern, aEEG, background frequency or sleep analysis included in UNEEG 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 UNEEG 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.

5 How is UNEEG EpiSight Analyzer installed and launched?

UNEEG EpiSight Analyzer is delivered with an installation program that guides the user through the installation process and installs the software on the user's PC. The user needs administrator rights to install the software and to license it. The user should therefore contact the IT-department.



When configuring UNEEG EpiSight Analyzer with a remote analysis on a second PC it must be ensured that both PCs are running on the same system time. A difference of more than 1,5 minutes might interfere with the UNEEG EpiSight Analyzer system.



When using a database server, it is the responsibility of the administrator of this database server to ensure that the database is properly secured against unauthorized usage. This includes strong passwords and enabling SSL encryption for accessing the database.

6 How is UNEEG EpiSight Analyzer started?

To review and analyze EEG data the program "EpiSight Analyzer.exe" must be started by the user. After the start of "EpiSight Analyzer.exe" the EEG viewer will open.

7 Is additional help for UNEEG EpiSight Analyzer available?

Additional help for UNEEG EpiSight Analyzer can be found in the electronic help system inside the software under the menu item „Help“. Adobe Acrobat Reader is required for using the help. It can be downloaded directly from the Adobe webpage free of charge (<https://get.adobe.com/reader>).

8 Which EEG-data can UNEEG EpiSight Analyzer read?

UNEEG EpiSight Analyzer can only read data recorded with a UNEEG recorder.

9 Which EEG-systems support UNEEG EpiSight Analyzer?

UNEEG EpiSight Analyzer shall only be used with a UNEEG recorder.

10 Which service and maintenance measures are prescribed?

UNEEG EpiSight Analyzer does not require any particular service. The manufacturer has nevertheless the possibility to issue updates in irregular intervals. The manufacturer or the distributor will inform the user about these updates. It is recommended to promptly install these updates. Although the computer hardware is not part of UNEEG EpiSight Analyzer it is

recommended to service the computer hardware running UNEEG EpiSight Analyzer in regular intervals. Particular attention should be given to ensure that sufficient free storage space is available for the operating system to run faultless. The user needs to ensure that the hardware of the computer system fulfills the minimum requirements that are listed in this document.



We strongly recommend that you back up the database used for UNEEG EpiSight Analyzer on a daily basis to prevent data loss. If the database is not available, all results are irretrievably lost.

11 Can UNEEG EpiSight Analyzer be combined with other medical products?

UNEEG EpiSight Analyzer is a stand-alone EEG analysis software. UNEEG EpiSight Analyzer can be used to analyse EEG data recorded with a UNEEG recorder and to download data from UNEEG ProConnect systems.

12 Which application environment is necessary?

The medical device is a supplement to an EEG recording device and can be used wherever EEG data are recorded and evaluated. This can be done within a hospital or a doctor's office. Also mobile use on a laptop outside a doctor's office or a hospital is possible. The medical device can be used wherever the proper use of the required computer hardware is ensured. UNEEG EpiSight Analyzer is not intended to be used outside closed rooms.

13 What are the UNEEG EpiSight Analyzer system components?

The system is made of the software UNEEG EpiSight Analyzer with the functions described above. UNEEG EpiSight Server is needed to connect to a UNEEG ProConnect system. The LicenseTool licenses UNEEG EpiSight Analyzer and is not required for later use. The installer installs and de-installs the system and is not required for later use.

14 How is UNEEG EpiSight Analyzer disposed?

UNEEG EpiSight Analyzer can be completely removed by the uninstall mechanisms that are provided by the operating system. Alternatively, UNEEG EpiSight Analyzer can be removed using the installer. This tool is a component of the UNEEG EpiSight Analyzer software.

15 Technical Data

The following table describes the hardware and software requirements applicable to all components of UNEEG EpiSight Analyzer.

Supported operating systems	Windows 10 64 bit (supported until 2025-10-14) Windows Server 2019 64 bit (supported until 2025-10-14) Windows 11 64 bit (supported until 2027-10-12)
Minimum requirements for Hardware	Processor: Dual Core, 2 GHz, x64 architecture RAM: 4 GB RAM GPU: Integrated graphic card Hard disk: 10 GB free hard disk space
Minimum requirements for real-time processing	Processor: Dual Core, 2 GHz, x64 architecture RAM: 4 GB RAM GPU: Integrated graphic card Hard disk: 10 GB free hard disk space
Recommended hardware	Processor: Dual Core, 2.8 GHz, x64 architecture RAM: 4 GB RAM GPU: Integrated graphic card Hard disk: 40 GB free hard disk space
Minimum resolution requirements	1440 x 900
Allowed biosignals	EEG recorded with a UNEEG recorder
Power frequency	50Hz, 60Hz
EEG sampling frequency	100Hz or higher
Type of recording	referential, bipolar

16 How can feedback and problems be reported?

The user can report feedback and problems with UNEEG EpiSight Analyzer to the distributor that has provided the software or directly to the manufacturer using the email address encevis@ait.ac.at.

Any serious incidents that occur in relation to the device should be reported directly to the manufacturer using the email address encevis@ait.ac.at and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.

17 Where are printed versions of the directions of use available?

A printed version of the directions of use is available from the manufacturer.

18 Cyber Security measures important for the safety of UNEEG EpiSight Analyzer

Please follow these advises carefully to minimize any security issue due to cyber security:

- Do not enable the guest account on this computer
- Use the database export function for regular backups
- Keep your operating system, firewall and anti-virus software up-to-date
- Do not run this software on Windows operating systems for which the support has been discontinued by Microsoft
- Ensure that access to your computer is restricted to authorized personnel

Errors and omissions excepted

Gebrauchsinformation



Hersteller:
AIT - Austrian Institute of Technology GmbH;
Giefinggasse 4; 1210 Vienna; Austria
Herstellungsjahr: 2025



Seriennummer:
UNEEG EpiSight Analyzer 2.4.0



Verwendbar bis:
Windows 10: 2025-10-14
Windows Server 2019: 2025-10-14
Windows 11: 2027-10-12



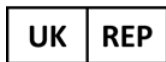
Medizinprodukt



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



Representative CH: Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53
4059 Basel, Schweiz
swiss.ar@arazygroup.com



Representative UK: MEDES LIMITED 5 Beaumont Gate, Shenley Hill, Radlett,
Hertfordshire WD7 7AR, England, UK
medes@arazygroup.com



Achtung: Bitte lesen Sie Absätze mit diesem Warnhinweis besonders
sorgfältig.



(01)09120109830276

Ausgabedatum dieses Dokuments: 2025-03

1 Was ist der bestimmungsgemäße Gebrauch von UNEEG EpiSight Analyzer?

Das Medizinprodukt ermöglicht dem qualifizierten Anwender die Analyse von EEG-Signalen. Es bietet Komponenten zur Analyse von EEG-Daten und Komponenten zur Visualisierung von EEG-Daten und Analyseergebnissen. Die Analysekomponente kann unabhängig von den Komponenten zur Untersuchung von EEG-Daten arbeiten.

UNEEG EpiSight Analyzer hat folgende Hauptfunktionen:

- Grafische Darstellung von EEG-Daten und Anwendung von Standardfunktionen wie Filter, Montagen und X- und Y-Auflösung.
- Automatische Anfallserkennung in einem EEG-Signal.
- Automatische Musterdetektion in einem EEG-Signal.
- Automatische Berechnung von quantitativen EEG-Messungen.

Benutzerzielgruppe

UNEEG EpiSight Analyzer ist für die Verwendung durch qualifizierte ÄrztInnen, qualifiziertes medizinisch-technisches Fachpersonal und das qualifizierte Pflegepersonal bestimmt.

Für welches Patientenkollektiv kann UNEEG EpiSight Analyzer verwendet werden?

UNEEG EpiSight Analyzer kann bei Erwachsenen über 18 Jahren angewendet werden. Es gibt keine Einschränkungen in Bezug auf Gewicht, Gesundheitszustand, Geschlecht oder Nationalität.

Indikation

UNEEG EpiSight Analyzer ist für die Überprüfung und Analyse von EEG-Aufzeichnungen vorgesehen, die von Elektroenzephalogramm (EEG)-Geräten mit subkutanen Elektroden erstellt wurden, und um Neurologen bei der Bewertung des EEG zu unterstützen. Dieses Gerät ist für die Verwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte bestimmt, die ihr professionelles Urteil bei der Nutzung der Informationen ausüben.

Der UNEEG EpiSight Analyzer berechnet eine Reihe von allgemeinen Messwerten, die zur Analyse des EEGs bei verschiedenen medizinischen Zuständen verwendet werden. Dazu gehört die Komponente zur Erkennung von Anfällen des UNEEG EpiSight Analyzers sowie quantitative Messwerte zur Analyse der EEG-Wellenform, wie Hintergrundfrequenz,

rhythmische Muster, Spektrogramm und Schlafanalyse. Diese Messwerte können für die Diagnose und das Management verschiedener Krankheiten, wie z. B. Epilepsie, verwendet werden.

UNEEG EpiSight Analyzer liefert dem Benutzer keine diagnostischen Rückschlüsse auf den Zustand des Patienten.

Kontraindikation und Nebenwirkungen

Keine Kontraindikationen und Nebenwirkungen.

2 Was sind die Hauptfunktionen von UNEEG EpiSight Analyzer?

UNEEG EpiSight Analyzer hilft dem qualifizierten Benutzer bei der Analyse und Überprüfung von EEG-Daten, die mit einem Elektroenzephalographie-Gerät unter Verwendung von subkutanen Elektroden aufgezeichnet wurden. UNEEG EpiSight Analyzer bietet eine Benutzeroberfläche zur Überprüfung von EEG-Aufzeichnungen. Die Benutzeroberfläche ist optimiert, um eine geringe Anzahl von Elektroden anzuzeigen. Der EEG-Viewer kann Ergebnisse von Algorithmen zur Analyse von EEG-Daten anzeigen. Die Analyseergebnisse werden in einer grafischen Benutzeroberfläche präsentiert, die dem Benutzer bei der Untersuchung von EEG-Aufzeichnungen helfen soll.

EEG Viewer

Der EEG-Viewer ist für die Darstellung von EEG-Signalen für eine geringe Anzahl von Elektroden optimiert. Er beinhaltet eine Frequenzfilterung der Daten, die Skalierung der Daten in x- und y-Richtung und die Visualisierung in verschiedenen Montagen. Die automatische Analyse der EEG-Daten wird gestartet, sobald die EEG-Daten in den EEG-Viewer importiert wurden. Die Analyseergebnisse werden im EEG-Viewer dargestellt, der den Anwender bei der Untersuchung von EEG-Aufnahmen unterstützen soll. Die Analyse umfasst die Anfallserkennung, die Erkennung von rhythmischen Mustern, die Hintergrundfrequenz und das aEEG.

Anfallserkennung

Die UNEEG EpiSight Analyzer Anfallserkennung ermöglicht die automatische Erkennung von Bereichen in EEG-Aufnahmen, die elektrographisch erkennbaren epileptischen Anfällen entsprechen können und stellt diese Markierungen für den Review dar.

Detektion rhythmischer Muster

UNEEG EpiSight Analyzer Mustererkennung erkennt automatisch EEG-Muster nach der Definition der American Clinical Neurophysiology Society (Hirsch, L.J., et al., 2013. American Clinical Neurophysiology Society's Standardized Critical Care EEG Terminology: 2012 version. J. Clin. Neurophysiol. 30, 1–27) und stellt die Ergebnisse für den Benutzer grafisch dar. Desweiteren erkennt und visualisiert es rhythmische Muster mit Frequenzen von bis zu 12 Hz. Es dient als Unterstützung bei der Auswertung von EEG-Aufnahmen.

Hintergrundfrequenz

Die Hintergrundfrequenz in UNEEG EpiSight Analyzer die Analyse der dominanten Hintergrundfrequenzen des EEGs. Diese werden für die vier Frequenzbänder Beta-Band, Alpha-Band, Theta-Band und Delta-Band dargestellt.

aEEG

Das aEEG in UNEEG EpiSight Analyzer stellt das amplitudenintegrierte EEG nach "Zhang, D., Ding, H., 2013. Calculation of compact amplitude-integrated EEG tracing and upper and lower margins using raw EEG data. Health (N. Y.) 05, 885–891" dar.

Schlafanalyse

Die Schlafanalysekomponente schätzt automatisch die Schlafstadien auf der Grundlage des EEG und liefert quantitative Messwerte, die für die Bewertung der Schlafqualität verwendet werden können.

Spektrogramm

Das UNEEG EpiSight Analyzer-Spektrogramm stellt dem Benutzer grafisch ein Spektrogramm für alle EEG-Kanäle innerhalb eines definierten Zeitbereichs zur Verfügung.

3 Lebensdauer

Die Lebensdauer dieser Version von UNEEG EpiSight Analyzer endet für das Betriebssystem Windows 10 64-Bit am 2025-10-14 (14. Oktober 2025) und für das Betriebssystem Windows Server 2019 64-Bit am 2025-10-14 (14. Oktober 2025) und für das Betriebssystem Windows 11 64-Bit am 2027-10-12 (12. Oktober 2027). Ab diesem Datum werden keine Fehlerkorrekturen mehr für UNEEG EpiSight Analyzer auf dem genannten Betriebssystem durchgeführt und diese Version von UNEEG EpiSight Analyzer darf nicht mehr verwendet werden.

4 Welche Anwendungseinschränkungen gibt es?



UNEEG EpiSight Analyzer ist nicht als Monitor für die Überwachung von Patienten bestimmt. Die Berechnung erfolgt offline nach Beendigung der Aufnahme.



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



Die Module von UNEEG 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 UNEEG 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 UNEEG EpiSight Analyzer bestätigt werden.



UNEEG 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. Jede Aufzeichnung, die später als 5 Jahre nach der ersten Aufzeichnung beginnt, wird von UNEEG EpiSight Analyzer nicht verarbeitet.

Für die UNEEG EpiSight Analyzer Anfallserkennung, die Erkennung rhythmischer Muster, aEEG, Hintergrundfrequenz und Schlafanalyse muss das EEG von mindestens drei subkutanen Elektroden zur Verfügung stehen.



Die UNEEG 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 UNEEG EpiSight Analyzer den qualifizierten Experten bei der Echtzeitüberwachung nur unterstützen, aber nicht ersetzen.



Die in UNEEG EpiSight Analyzer enthaltene Erkennung von rhythmischen Mustern, aEEG, Hintergrundfrequenz oder Schlafanalyse sollte nicht als Alarmsystem verwendet werden, da die Visualisierung von Mustern um bis zu mehreren 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 UNEEG 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.

5 Wie wird UNEEG EpiSight Analyzer installiert und in Betrieb genommen?

UNEEG EpiSight Analyzer wird mit einem Installationsprogramm geliefert, das den Benutzer durch den Installationsvorgang führt und die Software auf dem Computer des Anwenders installiert. Der Anwender benötigt Administratorrechte, um die Software zu installieren und zu lizenzieren. Der Anwender sollte daher die zuständige IT-Abteilung kontaktieren.



Wenn Sie UNEEG EpiSight Analyzer für eine Analyse auf einem zweiten PC konfigurieren, muss sichergestellt werden, dass beide PCs auf der gleichen Systemzeit laufen. Eine Differenz von mehr als 1,5 Minuten könnte das UNEEG EpiSight Analyzer-System stören.



Bei der Verwendung eines Datenbankservers liegt es in der Verantwortung des Administrators dieses Datenbankservers, dafür zu sorgen, dass die Datenbank ordnungsgemäß gegen unbefugte Nutzung gesichert ist. Dazu gehören die Verwendung von sicheren Passwörtern sowie die Verwendung einer SSL-Verschlüsselung für den Zugriff auf die Datenbank.

6 Wie wird UNEEG EpiSight Analyzer gestartet?

Um die EEG-Daten anzuzeigen und zu analysieren, muss das Programm "EpiSight Analyzer.exe" vom Anwender gestartet werden. Nach dem Start von "EpiSight Analyzer.exe" wird der EEG-Viewer geöffnet.

7 Gibt es zusätzliche Hilfe für UNEEG EpiSight Analyzer?

Zusätzliche Hilfe für UNEEG EpiSight Analyzer finden Sie im elektronischen Hilfesystem innerhalb der Software unter dem Menüpunkt "Hilfe". Für die Nutzung der Hilfe wird der Adobe Acrobat Reader benötigt. Er kann direkt von der Adobe-Webseite kostenlos heruntergeladen werden (<https://get.adobe.com/reader>).

8 Welche EEG-Daten können mit UNEEG EpiSight Analyzer gelesen werden?

UNEEG EpiSight Analyzer kann nur Daten lesen, welche mit einem UNEEG Rekorder aufgezeichnet wurden.

9 Welche EEG-Systeme unterstützen den UNEEG EpiSight Analyzer?

Der UNEEG EpiSight Analyzer darf nur mit einem UNEEG Rekorder verwendet werden.

10 Welche Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen sind vorgeschrieben?

Der UNEEG EpiSight Analyzer benötigt keine besondere Wartung. Der Hersteller kann jedoch in unregelmäßigen Abständen Updates herausgeben. Der Hersteller bzw. der Distributor informiert den Anwender über diese Updates. Es wird empfohlen, diese Updates zeitnah zu installieren. Obwohl die Computer-Hardware nicht Teil des UNEEG EpiSight Analyzers ist, wird empfohlen, die Computer-Hardware, auf der der UNEEG EpiSight Analyzer läuft, in regelmäßigen Abständen zu warten. Es sollte besonders darauf geachtet werden, dass genügend freier Speicherplatz vorhanden ist, damit das Betriebssystem fehlerfrei laufen kann. Der Benutzer muss sicherstellen, dass die Hardware des Computersystems die Mindestanforderungen erfüllt, die in diesem Dokument aufgeführt sind.



Wir empfehlen dringend, die für UNEEG EpiSight Analyzer verwendete Datenbank täglich zu sichern, um Datenverluste zu vermeiden. Wenn die Datenbank verloren geht, sind alle Ergebnisse unwiederbringlich verloren.

11 Kann UNEEG EpiSight Analyzer mit anderen Medizinprodukten kombiniert werden?

UNEEG EpiSight Analyzer ist eine eigenständige EEG-Analysesoftware. UNEEG EpiSight Analyzer kann verwendet werden, um EEG-Daten zu analysieren, die mit einem UNEEG-Rekorder aufgezeichnet wurden, und um Daten von einem UNEEG ProConnect-System herunterzuladen.

12 In welchen Anwendungsumgebungen kann UNEEG EpiSight Analyzer eingesetzt werden?

Dieses Medizinprodukt ist eine Ergänzung zu einem EEG-Aufnahmegerät und kann überall dort eingesetzt werden, wo EEG-Daten aufgenommen und befundet werden. Dies kann innerhalb eines Krankenhauses oder einer Arztpraxis geschehen. Auch der mobile Einsatz an einem Laptop außerhalb einer Arztpraxis oder eines Krankenhauses ist möglich. Das medizinische Gerät kann überall dort eingesetzt werden, wo der ordnungsgemäße Einsatz der erforderlichen Computerhardware gewährleistet ist. Der UNEEG EpiSight Analyzer ist nicht für den Einsatz außerhalb geschlossener Räume vorgesehen.

13 Aus welchen Systembestandteilen besteht UNEEG EpiSight Analyzer?

Das System besteht aus der Software UNEEG EpiSight Analyzer mit den oben beschriebenen Funktionen. UNEEG EpiSight Server wird für die Verbindung mit einem UNEEG ProConnect-System benötigt. Das LicenseTool lizenziert UNEEG EpiSight Analyzer und wird für die spätere Nutzung nicht benötigt. Das Installationsprogramm installiert und deinstalliert das System und ist für die spätere Verwendung nicht erforderlich.

14 Wie kann UNEEG EpiSight Analyzer entsorgt werden?

UNEEG EpiSight Analyzer kann vollständig durch die vom Betriebssystem zur Verfügung gestellten Uninstall-Mechanismen vom Computer entfernt werden, auf dem UNEEG EpiSight Analyzer installiert wurde. Alternativ kann UNEEG EpiSight Analyzer mit Hilfe des Installers wieder vollständig entfernt werden. Dieses Tool ist Bestandteil der gelieferten Software.

15 Technische Daten:

Die folgende Tabelle beschreibt die Hardware- und Softwareanforderungen, die für alle Komponenten von UNEEG EpiSight Analyzer gelten.

Unterstützte Betriebssysteme	Windows 10 64 bit (unterstützt bis zum 2025-10-14) Windows Server 2019 64 bit (unterstützt bis zum 2025-10-14) Windows 11 64 bit (unterstützt bis zum 2027-10-12)
Mindestanforderungen Hardware	Prozessor: Dual-Core, 2 GHz, x64-Architektur RAM: 4 GB RAM GPU: Integrierte Grafikkarte Festplatte: 10 GB freier Festplattenplatz
Mindestanforderungen Hardware für Echtzeitverarbeitung	Prozessor: Dual-Core, 2 GHz, x64-Architektur RAM: 4 GB RAM GPU: Integrierte Grafikkarte Festplatte: 10 GB freier Festplattenplatz
Empfohlene Hardware	Prozessor: Dual-Core, 2.8 GHz, x64-Architektur RAM: 4 GB RAM GPU: Integrierte Grafikkarte Festplatte: 40 GB freier Festplattenplatz
Mindestanforderungen an die Auflösung	1440 x 900
Erlaubte Biosignale	EEG welches mit einem UNEEG Rekorder aufgezeichnet wurde
Netzfrequenz	50Hz, 60Hz
Sampling Frequenz des EEG	100Hz oder höher
Art der Ableitung	referenziell, bipolar

16 Wie können Feedback bzw. Probleme gemeldet werden?

Bei Feedback oder Problemen mit UNEEG EpiSight Analyzer kann sich der Anwender an den Händler, bei dem er die Software bezogen hat oder direkt an den Hersteller wenden. Hierfür steht die eMail-Adresse encevis@ait.ac.at zur Verfügung.

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, sollten direkt an den Hersteller unter der eMail-Adresse encevis@ait.ac.at und an die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

17 Wo ist eine gedruckte Version dieser Gebrauchsinformation erhältlich?

Eine gedruckte Version dieser Gebrauchsinformation ist direkt beim Hersteller erhältlich.

18 IT-Sicherheitsmaßnahmen, die für die Sicherheit von UNEEG EpiSight Analyzer wichtig sind

Bitte befolgen Sie die sorgfältig die folgenden Ratschläge, um Sicherheitsprobleme aufgrund von Cybersicherheit zu minimieren:

- De-aktivieren Sie das Gastkonto auf diesem Computer.
- Verwenden Sie die Datenbankexportfunktion für regelmäßige Sicherungen der verwendeten Datenbank.
- Halten Sie Ihr Betriebssystem, Ihre Firewall und Ihre Antiviren-Software auf dem neuesten Stand.
- Lassen Sie die Software nicht auf Windows-Betriebssystemen laufen, für die der Support von Microsoft eingestellt wurde.
- Stellen Sie sicher, dass der Zugriff auf Ihren Computer auf autorisiertes Personal beschränkt ist

Irrtum und Änderungen vorbehalten

Istruzioni per l'uso



Fabbricante:
AIT - Austrian Institute of Technology GmbH;
Giefinggasse 4; 1210 Vienna; Austria
Data di fabbricazione: 2025



Numero di serie:
UNEEG EpiSight Analyzer 2.4.0



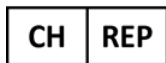
Data di scadenza utile:
Windows 10: 14-10-2025
Windows Server 2019: 14-10-2025
Windows 11: 12-10-2027



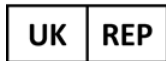
Dispositivo medico



Organismo notificato:
mdc medical device certification GmbH, Kriegerstrasse 6, 70191 Stoccarda,
Germania



Mandatario svizzero: Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53
4059 Basilea, Svizzera
swiss.ar@arazygroup.com



UK Responsible Person: MEDES LIMITED 5 Beaumont Gate, Shenley Hill,
Radlett,
Hertfordshire WD7 7AR, Inghilterra, Regno Unito
medes@arazygroup.com



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



(01)09120109830276

Data di emissione di questo documento: 03-2025

1 Qual è la destinazione d'uso di UNEEG EpiSight Analyzer?

Il presente dispositivo medico consente all'utilizzatore qualificato la valutazione dei segnali EEG. Fornisce componenti per l'analisi dei dati EEG e un componente per la visualizzazione dei dati EEG e dei risultati dell'analisi. Il componente di analisi può funzionare indipendentemente dal componente di revisione dei dati EEG.

UNEEG EpiSight Analyzer ha le seguenti funzioni principali:

- Visualizzazione grafica dei dati EEG e applicazione di funzioni standard come filtri, montaggi e risoluzione X e Y.
- Rilevamento automatico di crisi epilettiche in un segnale EEG.
- Riconoscimento automatico di pattern in un segnale EEG.
- Calcolo automatico delle misure quantitative dell'EEG.

Utilizzatore previsto

Gli utilizzatori previsti sono medici qualificati, persone che svolgono professioni di assistenza medico-tecnica e personale infermieristico qualificato con relativa qualifica o formazione pertinente nell'interpretazione dei segnali EEG.

Popolazione di pazienti

UNEEG EpiSight Analyzer può essere utilizzato su dati EEG di adulti di età superiore ai 18 anni. Non ci sono restrizioni di peso, salute, sesso o nazionalità.

Indicazione

UNEEG EpiSight Analyzer è destinato alla revisione e all'analisi delle registrazioni EEG effettuate da dispositivi per elettroencefalogramma (EEG) che utilizzano elettrodi sottocutanei e per aiutare i neurologi nella valutazione dell'EEG. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici qualificati che eserciteranno un giudizio professionale nell'utilizzo delle informazioni.

UNEEG EpiSight Analyzer calcola una serie di misure generali utilizzate per l'analisi dell'EEG in diverse condizioni mediche. Questo include il componente per la rilevazione delle crisi di UNEEG EpiSight Analyzer e le misure quantitative destinate all'analisi della forma d'onda EEG, come la frequenza di fondo, il pattern ritmico, lo spettrogramma e l'analisi del sonno. Queste misure possono essere utilizzate per la diagnosi e la gestione di diverse malattie, come, ad esempio, l'epilessia.

UNEEG EpiSight Analyzer non fornisce all'utilizzatore alcuna conclusione diagnostica sulle condizioni del paziente.

Controindicazioni ed effetti collaterali indesiderati

Non ci sono controindicazioni o effetti collaterali indesiderati.

2 Quali sono le funzioni principali di UNEEG EpiSight Analyzer?

UNEEG EpiSight Analyzer aiuta l'utilizzatore qualificato nell'analisi e nella revisione dei dati EEG registrati con un dispositivo di elettroencefalografia che utilizza elettrodi sottocutanei. UNEEG EpiSight Analyzer offre un'interfaccia utente per la revisione delle registrazioni EEG. L'interfaccia utente è ottimizzata in modo da visualizzare un numero ridotto di elettrodi. Il visualizzatore EEG può mostrare i risultati degli algoritmi per le analisi dei dati EEG. I risultati dell'analisi sono presentati in un'interfaccia grafica che aiuta l'utente nell'esame delle registrazioni EEG.

Visualizzatore EEG

Il visualizzatore EEG è ottimizzato in modo da visualizzare i segnali EEG per un numero ridotto di elettrodi. Include il filtraggio della frequenza dei dati, la scalatura dei dati in direzione x e y e la visualizzazione in diversi montaggi. L'analisi automatica dei dati EEG viene avviata non appena i dati EEG vengono importati nel visualizzatore EEG. I risultati dell'analisi sono presentati nel visualizzatore EEG, allo scopo di supportare l'utilizzatore nell'esame delle registrazioni EEG. L'analisi comprende il rilevamento delle crisi epilettiche, il rilevamento del pattern ritmico, la frequenza di fondo e l'aEEG.

Rilevamento di crisi epilettiche

Il rilevamento delle crisi da parte di UNEEG EpiSight Analyzer consente di individuare automaticamente nelle registrazioni EEG le aree che possono corrispondere a crisi epilettiche riconoscibili dal punto di vista elettroencefalografico e di visualizzare questi marker per la revisione.

Rilevamento del pattern ritmico

UNEEG EpiSight Analyzer rileva automaticamente i pattern EEG definiti nella Standardized Critical Care EEG Terminology [terminologia EEG standardizzata per le cure critiche] dell'American Clinical Neurophysiology Society [Società americana di neurofisiologia clinica] (Hirsch, L.J., et al., 2013: versione 2012. J. Clin. Neurophysiol. 30, 1-27) e rappresenta graficamente i risultati all'utilizzatore. Inoltre, rileva e visualizza pattern ritmici con frequenze fino a 12 Hz. Serve come supporto durante l'esame delle registrazioni EEG.

Frequenza di fondo

La frequenza di fondo in UNEEG EpiSight Analyzer analizza le frequenze di fondo dominanti dell'EEG. Queste vengono visualizzate per le quattro gamme di frequenza banda beta, banda alfa, banda theta e banda delta.

aEEG

L'aEEG in UNEEG EpiSight Analyzer presenta l'EEG ad ampiezza integrata secondo l'articolo "Zhang, D., Ding, H., 2013. Calculation of compact amplitude-integrated EEG tracing and upper and lower margins using raw EEG data. Health (N. Y.) 05, 885–891".

Analisi del sonno

La componente per l'analisi del sonno opera automaticamente una stima delle fasi del sonno in base all'EEG e fornisce misure quantitative che possono essere utilizzate per la valutazione della qualità del sonno.

Spettrogramma

Lo spettrogramma di UNEEG EpiSight Analyzer fornisce graficamente all'utilizzatore uno spettrogramma per tutti i canali EEG in un intervallo di tempo definito.

3 Durata di vita

La durata di vita di questa versione di UNEEG EpiSight Analyzer termina sui sistemi operativi Windows 10 a 64 bit il 14-10-2025 (14 ottobre 2025), sui sistemi operativi Windows Server 2019 a 64 bit il 14-10-2025 (14 ottobre 2025) e sui sistemi operativi Windows 11 a 64 bit il 12-10-2027 (12 ottobre 2027). A partire da queste date, non verranno più eseguite correzioni di errori per UNEEG EpiSight Analyzer sul sistema operativo indicato e questa versione di UNEEG EpiSight Analyzer non potrà più essere utilizzata.

4 Ci sono restrizioni d'uso?



UNEEG EpiSight Analyzer non è destinato a essere utilizzato come dispositivo di monitoraggio. L'elaborazione viene eseguita offline al termine della registrazione.



UNEEG 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 UNEEG EpiSight Analyzer.



I moduli di UNEEG 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 UNEEG EpiSight Analyzer. L'EEG originale deve comunque essere utilizzato per la valutazione e i

risultati di UNEEG EpiSight Analyzer devono essere confermati sulla base del tracciato EEG grezzo non alterato.



UNEEG 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. Qualsiasi registrazione iniziata dopo 5 anni dalla prima registrazione non verrà elaborata dal UNEEG EpiSight Analyzer.

Per il rilevamento delle crisi, del pattern ritmico, l'aEEG, la frequenza di fondo e l'analisi del sonno eseguiti con UNEEG EpiSight Analyzer, l'EEG deve essere disponibile da almeno tre elettrodi sottocutanei.



Il rilevamento delle crisi di UNEEG 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 pattern rilevato. Alcuni eventi EEG con crisi epilettiche che hanno un correlato elettrografico potrebbero non essere rilevati. Per questo motivo UNEEG EpiSight Analyzer può solo supportare ma non sostituire l'esperto qualificato nel monitoraggio in tempo reale.



Il rilevamento di pattern ritmici, l'aEEG, la frequenza di fondo o l'analisi del sonno inclusi in UNEEG EpiSight Analyzer non devono essere utilizzati come sistema di allarme, poiché la visualizzazione dei pattern potrebbe essere ritardata fino a diversi minuti.

Alcuni eventi, per cui sono visibili nell'EEG i pattern definiti nella Standardized Critical Care EEG Terminology [terminologia EEG standardizzata per le cure critiche] dell'American Clinical Neurophysiology Society, potrebbero non essere rilevati. Tutte le misure di UNEEG 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.

5 Come si installa e si avvia UNEEG EpiSight Analyzer?

UNEEG EpiSight Analyzer viene fornito con un programma di installazione che guida l'utilizzatore attraverso il processo di installazione e installa il software sul PC dell'utilizzatore. Per installare il software e concedere la licenza, l'utilizzatore deve disporre dei diritti di amministratore. L'utilizzatore deve quindi contattare il reparto IT.



Quando si configura UNEEG EpiSight Analyzer con un'analisi da remoto su un secondo PC, è necessario assicurarsi che entrambi i PC abbiano la stessa ora di sistema. Una differenza superiore a 1,5 minuti potrebbe interferire con il sistema di UNEEG EpiSight Analyzer.



Quando si utilizza un server di database, è responsabilità dell'amministratore di questo server assicurarsi che il database sia adeguatamente protetto dall'uso non autorizzato. Ciò include password forti e l'attivazione della crittografia SSL per l'accesso al database.

6 Come si avvia UNEEG EpiSight Analyzer?

Per esaminare e analizzare i dati EEG, l'utilizzatore deve avviare il programma "EpiSight Analyzer.exe". Dopo l'avvio di "EpiSight Analyzer.exe" si aprirà il visualizzatore EEG.

7 È disponibile una guida supplementare per UNEEG EpiSight Analyzer?

È disponibile un'ulteriore guida per UNEEG EpiSight Analyzer nel sistema di supporto elettronico all'interno del software alla voce di menu "Aiuto". Per utilizzare la guida è necessario Adobe Acrobat Reader. Può essere scaricato gratuitamente direttamente dalla pagina web di Adobe (<https://get.adobe.com/reader>).

8 Quali dati EEG può leggere UNEEG EpiSight Analyzer?

UNEEG EpiSight Analyzer può leggere solo i dati registrati con un registratore UNEEG.

9 Quali sistemi EEG supportano UNEEG EpiSight Analyzer? supportano UNEEG EpiSight Analyzer?

UNEEG EpiSight Analyzer deve essere utilizzato solo con un registratore UNEEG.

10 Quali sono le misure di assistenza e manutenzione prescritte?

UNEEG EpiSight Analyzer non richiede alcun'assistenza particolare. Il fabbricante ha comunque la possibilità di rilasciare aggiornamenti a intervalli irregolari. Il fabbricante o il distributore informeranno l'utilizzatore di questi aggiornamenti. Si raccomanda di installare tempestivamente questi aggiornamenti. Sebbene l'hardware del computer non faccia parte di UNEEG EpiSight Analyzer, si raccomanda di sottoporre regolarmente a manutenzione l'hardware del computer che esegue UNEEG EpiSight Analyzer. È necessario prestare particolare attenzione affinché lo spazio di archiviazione disponibile sia sufficiente a garantire un funzionamento impeccabile del sistema operativo. L'utilizzatore deve assicurarsi che l'hardware del sistema informatico soddisfi i requisiti minimi elencati in questo documento.



Si consiglia vivamente di eseguire quotidianamente il backup del database utilizzato per UNEEG EpiSight Analyzer per evitare la perdita di dati. Se il database non è disponibile, tutti i risultati vengono irrimediabilmente persi.

11 UNEEG EpiSight Analyzer può essere combinato con altri prodotti medicali?

UNEEG EpiSight Analyzer è un software autonomo di analisi EEG. UNEEG EpiSight Analyzer può essere utilizzato per analizzare i dati EEG registrati con un registratore UNEEG e per scaricare i dati da un sistema UNEEG ProConnect.

12 Quale ambiente applicativo è necessario?

Il dispositivo medico è un complemento a un dispositivo di registrazione EEG e può essere utilizzato ovunque vengano registrati e valutati dei dati EEG. Questo può essere fatto all'interno di un ospedale o di uno studio medico. È possibile anche l'uso mobile su un computer portatile al di fuori di uno studio medico o di un ospedale. Il dispositivo medico può essere utilizzato ovunque sia garantito l'uso corretto dell'hardware informatico necessario. UNEEG EpiSight Analyzer non deve essere utilizzato al di fuori di locali chiusi.

13 Quali sono i componenti del sistema UNEEG EpiSight Analyzer?

Il sistema è costituito dal software UNEEG EpiSight Analyzer con le funzioni sopra descritte. UNEEG EpiSight Server è necessario per connettersi a un sistema UNEEG ProConnect. Il LicenseTool concede la licenza per UNEEG EpiSight Analyzer e non è necessario per un utilizzo successivo. Il programma di installazione installa e disinstalla il sistema e non è necessario per un utilizzo successivo.

14 Come è possibile rimuovere UNEEG EpiSight Analyzer?

UNEEG EpiSight Analyzer può essere completamente rimosso con i meccanismi di disinstallazione forniti dal sistema operativo. In alternativa, UNEEG EpiSight Analyzer può essere rimosso utilizzando il programma di installazione. Questo strumento è un componente del software UNEEG EpiSight Analyzer.

15 Dati tecnici

La seguente tabella descrive i requisiti hardware e software applicabili a tutti i componenti di UNEEG EpiSight Analyzer.

Sistemi operativi supportati	Windows 10 64 bit (supportato fino al 14-10-2025) Windows Server 2019 64 bit (supportato fino al 14-10-2025) Windows 11 64 bit (supportato fino al 12-10-2027)
Requisiti minimi di hardware	Processore: Dual Core, 2 GHz, architettura x64 RAM: 4 GB di RAM GPU: Scheda grafica integrata Disco rigido: 10 GB di spazio libero su disco rigido
Requisiti minimi per l'elaborazione in tempo reale	Processore: Dual Core, 2 GHz, architettura x64 RAM: 4 GB di RAM GPU: Scheda grafica integrata Disco rigido: 10 GB di spazio libero su disco rigido
Hardware consigliato	Processore: Dual Core, 2.8 GHz, architettura x64 RAM: 4 GB di RAM GPU: Scheda grafica integrata Disco rigido: 40 GB di spazio libero su disco rigido
Requisiti minimi di risoluzione	1440 x 900

Biosegnali consentiti	EEG registrato con un registratore UNEEG
Frequenza di alimentazione	50Hz, 60Hz
Frequenza di campionamento EEG	100Hz o superiore
Tipo di registrazione	referenziale, bipolare

16 Come si possono segnalare feedback e problemi?

L'utilizzatore può segnalare feedback e problemi relativi a UNEEG EpiSight Analyzer al distributore che ha fornito il software o direttamente al fabbricante utilizzando l'indirizzo e-mail encevis@ait.ac.at.

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati direttamente al fabbricante utilizzando l'indirizzo e-mail encevis@ait.ac.at e all'Autorità Competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

17 Dove sono disponibili le versioni stampate delle istruzioni per l'uso?

Una versione stampata delle istruzioni per l'uso è disponibile presso il fabbricante.

18 Misure di sicurezza informatica importanti per la sicurezza di UNEEG EpiSight Analyzer

Si prega di seguire attentamente questi consigli per ridurre al minimo qualsiasi problema di sicurezza informatica:

- Non abilitare l'account guest su questo computer
- Utilizzare la funzione di esportazione del database per i regolari backup
 - Mantenere aggiornati il sistema operativo, il firewall e il software antivirus
 - Non eseguire questo software su sistemi operativi Windows per i quali il supporto è stato interrotto da Microsoft
 - Assicurarsi che l'accesso al proprio computer sia limitato al personale autorizzato

Salvo errori e omissioni

Instrucciones de uso



Fabricante:
AIT - Austrian Institute of Technology GmbH;
Giefinggasse 4; 1210 Viena (Austria)
Fecha de fabricación: 2025



Número de serie:
UNEEG EpiSight Analyzer 2.4.0



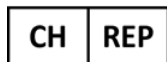
Fecha de caducidad:
Windows 10: 14/10/2025
Windows Server 2019: 14/10/2025
Windows 11: 12/10/2027



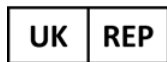
Dispositivo médico



Organismo notificado:
mdc medical device certification GmbH, Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart
(Alemania)



Representante suizo: Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53
4059 Basilea (Suiza)
swiss.ar@arazygroup.com



Representante británico: MEDES LIMITED 5 Beaumont Gate, Shenley Hill,
Radlett,
Hertfordshire WD7 7AR (Inglaterra, Reino Unido)
medes@arazygroup.com



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



(01)09120109830276

Fecha de emisión de este documento: 03/2025

1 ¿Cuál es la finalidad prevista del UNEEG EpiSight Analyzer?

El presente dispositivo médico permite al usuario cualificado evaluar señales de EEG. Proporciona componentes para analizar datos de EEG y un componente para visualizar resultados de análisis y datos de EEG. El componente para análisis puede utilizarse de forma independiente del componente para revisar los datos del EEG.

UNEEG EpiSight Analyzer tiene las siguientes funciones principales:

- Visualización gráfica de datos del EEG y aplicación de funciones estándar como filtros, montajes y resolución X e Y.
- Detección automática de convulsiones en una señal de EEG.
- Reconocimiento automático de patrones en una señal de EEG.
- Cálculo automático de indicadores cuantitativos del EEG.

Usuarios previstos

Los usuarios previstos son médicos cualificados, personas que ejercen profesiones de asistencia médico-técnica y personal de enfermería con la respectiva cualificación o formación relevante en la interpretación de señales EEG.

Población de pacientes

El UNEEG EpiSight Analyzer puede usarse en datos de EEG de adultos de más de 18 años. No existen restricciones en cuanto a peso, salud, sexo o nacionalidad.

Indicación

El UNEEG EpiSight Analyzer está previsto para la revisión y el análisis de registros de EEG realizados con electroencefalógrafos usando electrodos subcutáneos y para ayudar a los neurólogos a evaluar el EEG. Este dispositivo solo debe ser usado por médicos cualificados que ejerzan su juicio profesional al usar la información.

El UNEEG EpiSight Analyzer calcula una serie de indicadores generales que se usan para analizar el EEG en el curso de distintas afecciones médicas. Esta evaluación incluye el componente para la detección de crisis epilépticas del UNEEG EpiSight Analyzer y los indicadores cuantitativos que sirven para analizar la forma de onda del EEG, como las bandas de frecuencia, el patrón rítmico y el análisis del sueño. Estos indicadores pueden usarse para el diagnóstico y la atención de distintas enfermedades, como, por ejemplo la epilepsia.

El UNEEG EpiSight Analyzer no proporciona al usuario ninguna conclusión de diagnóstico sobre la afección del paciente.

Contraindicaciones y efectos secundarios no deseados

No existen contraindicaciones ni efectos secundarios no deseados.

2 ¿Cuáles son las principales funciones del UNEEG EpiSight Analyzer?

El UNEEG EpiSight Analyzer ayuda al usuario cualificado a analizar y revisar los datos del EEG registrados con un electroencefalógrafo mediante electrodos subcutáneos. El UNEEG EpiSight Analyzer ofrece una interfaz de usuario para revisar los registros del EEG. La interfaz de usuario está optimizada para mostrar un bajo número de electrodos. El visor de EEG puede mostrar los resultados de los algoritmos para el análisis de los datos del EEG. Los resultados del análisis se presentan en una interfaz gráfica del usuario que ayuda al usuario a examinar los registros del EEG.

Visor de EEG

El visor de EEG está optimizado para mostrar señales de EEG para un bajo número de electrodos. Este incluye el filtrado de frecuencias de los datos, el escalado de los datos en las direcciones X e Y y la visualización en diferentes montajes. El análisis automático de los datos del EEG comienza en cuanto se importan dichos datos en el visor de EEG. Los resultados del análisis se presentan en el visor de EEG, que ayuda al usuario a examinar los registros del EEG. El análisis incluye detección de convulsiones, detección de patrones rítmicos, frecuencia de fondo y aEEG.

Detección de convulsiones

La detección de convulsiones del UNEEG EpiSight Analyzer permite detectar automáticamente áreas en los registros del EEG que puedan corresponderse con convulsiones epilépticas reconocibles en electroencefalogramas y mostrar estas señales para su revisión.

Detección de patrones rítmicos

La detección de patrones del UNEEG EpiSight Analyzer detecta automáticamente patrones de EEG definidos en la Terminología Normalizada para EEG en Cuidados Intensivos de la Sociedad Estadounidense de Neurofisiología Clínica (Hirsch, L.J., et al., 2013. American Clinical Neurophysiology Society's Standardized Critical Care EEG Terminology: versión de 2012. J Clin. Neurophysiol. 30, 1–27) y presenta de manera gráfica los resultados al usuario. Además, detecta y visualiza patrones rítmicos con frecuencias de hasta 12 Hz, sirviendo como respaldo durante el examen de registros de EEG.

Frecuencia de fondo

La frecuencia de fondo en el UNEEG EpiSight Analyzer analiza las frecuencias de fondo dominantes del EEG. Estas se muestran para los cuatro rangos de frecuencia: banda beta, banda alfa, banda theta y banda delta.

aEEG

El aEEG en el UNEEG EpiSight Analyzer presenta el electroencefalograma integrado de amplitud según «Zhang, D., Ding, H., 2013. Calculation of compact amplitude-integrated EEG tracing and upper and lower margins using raw EEG data. Health (N. Y.) 05, 885–891».

Sueño

El componente de análisis del sueño estima automáticamente las fases del sueño basándose en el EEG y proporciona medidas cuantitativas que pueden utilizarse para evaluar la calidad del sueño.

Espectrograma

El espectrograma del UNEEG EpiSight Analyzer proporciona gráficamente al usuario un espectrograma para todos los canales del EEG dentro de un intervalo de tiempo definido.

3 Vida útil

La vida útil de esta versión del UNEEG EpiSight Analyzer finaliza en los sistemas operativos Windows 10 de 64 bits el 14/10/2025 (14 de octubre de 2025) y en los sistemas operativos Windows Server 2019 de 64 bits el 14/10/2025 (14 de octubre de 2025) y en los sistemas operativos Windows 11 de 64 bits el 12/10/2027 (12 de octubre de 2027). A partir de dicha fecha, no se llevarán a cabo más correcciones de errores para el UNEEG EpiSight Analyzer en el sistema operativo mencionado, no pudiéndose seguir usando esta versión del UNEEG EpiSight Analyzer.

4 ¿Hay restricciones de uso?



El UNEEG EpiSight Analyzer no está previsto para usarse como dispositivo de monitorización. El procesamiento se realiza sin conexión después de haber terminado el registro.



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. Cualquier grabación que se inicie más de 5 años después de la primera grabación no será procesada por el UNEEG EpiSight Analyzer.

Para la detección de convulsiones, la detección de patrones rítmicos, aEEG, frecuencia de fondo y análisis del sueño 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, frecuencia de fondo o análisis del sueño 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.

5 ¿Cómo se instala y se inicia el UNEEG EpiSight Analyzer?

El UNEEG EpiSight Analyzer se entrega con un programa de instalación que guía al usuario por el proceso de instalación e instala el software en el PC del usuario. El usuario necesita derechos de administrador para instalar el software y adquirir su licencia. Por lo tanto, debe ponerse en contacto con el departamento informático.



Al configurar el UNEEG EpiSight Analyzer con un análisis remoto en un segundo PC, debe garantizarse que ambos PC se ejecutan con la misma hora del sistema.

Una diferencia de más de 1,5 minutos puede interferir con el sistema del UNEEG EpiSight Analyzer.



Al usar un servidor de base de datos, es responsabilidad del administrador de dicha base de datos garantizar que está debidamente protegida ante usos no autorizados. Esto incluye el uso de contraseñas sólidas y la habilitación de cifrado SSL para acceder a la base de datos.

6 ¿Cómo se inicia el UNEEG EpiSight Analyzer?

Para revisar y analizar datos de EEG, el usuario debe ejecutar el programa «EpiSight Analyzer.exe». Después de iniciar «EpiSight Analyzer.exe» se abrirá el visor de EEG

7 ¿Hay más ayuda para el UNEEG EpiSight Analyzer?

Puede encontrar ayuda adicional para el UNEEG EpiSight Analyzer en el sistema de ayuda electrónica dentro del software, en el menú «Ayuda». Se necesita Adobe Acrobat Reader para usar la ayuda. Puede descargarse directamente de la página web de Adobe sin coste alguno (<https://get.adobe.com/reader>).

8 ¿Qué datos puede leer el UNEEG EpiSight Analyzer?

El UNEEG EpiSight Analyzer solo puede leer datos registrados con un sistema de registro UNEEG.

9 ¿Qué sistemas de EEG son compatibles con el UNEEG EpiSight Analyzer?

El UNEEG EpiSight Analyzer solo se debe usar con un sistema de registro UNEEG.

10 ¿Qué medidas de servicio y mantenimiento se han establecido?

El UNEEG EpiSight Analyzer no requiere ninguna revisión en particular. No obstante, el fabricante tiene la posibilidad de publicar actualizaciones en intervalos periódicos, sobre las cuales informarán al usuario el fabricante o el distribuidor. Se recomienda instalar dichas actualizaciones sin demora. Si bien el equipo informático no forma parte del UNEEG EpiSight Analyzer, se recomienda revisar el equipo informático en el que se ejecuta el UNEEG EpiSight Analyzer en intervalos regulares. Debe prestarse especial atención a que haya suficiente espacio disponible para que el sistema operativo funcione sin problemas. El usuario debe asegurarse de que el hardware del ordenador cumpla los requisitos mínimos que se enumeran en el presente documento.



Le recomendamos encarecidamente que haga una copia de seguridad diaria de la base de datos usada para el UNEEG EpiSight Analyzer a efectos de evitar una pérdida de datos. Si la base de datos no está disponible, todos los resultados se perderán irremediablemente.

11 ¿El UNEEG EpiSight Analyzer puede combinarse con otros productos médicos?

El UNEEG EpiSight Analyzer es un software de análisis de EEG independiente. El UNEEG EpiSight Analyzer se puede usar para analizar datos registrados con un sistema de registro UNEEG y para descargar los datos de un sistema UNEEG ProConnect.

12 ¿Qué entorno de aplicaciones se necesita?

El dispositivo médico es un suplemento de un dispositivo de registro de EEG y puede usarse siempre que se registren y se evalúen datos de EEG. Esto puede hacerse en un hospital o en una consulta médica, siendo posible también usar un portátil fuera del hospital o de la consulta. El dispositivo médico puede utilizarse cuando se garantice un uso adecuado del hardware informático necesario. El UNEEG EpiSight Analyzer no está previsto para usarse fuera de habitaciones cerradas.

13 ¿Cuáles son los componentes del sistema del UNEEG EpiSight Analyzer?

El sistema consta del software UNEEG EpiSight Analyzer con las funciones descritas anteriormente. Se necesita el UNEEG EpiSight Server para conectarse a un sistema UNEEG ProConnect. La herramienta LicenseTool permite obtener la licencia del UNEEG EpiSight Analyzer y no se necesita para un uso posterior. El instalador instala y desinstala el sistema y no se necesita para un uso posterior.

14 ¿Cómo se desecha el UNEEG EpiSight Analyzer?

El UNEEG EpiSight Analyzer puede suprimirse completamente mediante los mecanismos de desinstalación que proporciona el sistema operativo. Otra posibilidad es usar el instalador para eliminar el UNEEG EpiSight Analyzer. Esta herramienta es un componente del software UNEEG EpiSight Analyzer.

15 Datos técnicos

La siguiente tabla describe los requisitos de hardware y software aplicables a todos los componentes de UNEEG EpiSight Analyzer.

Sistemas operativos compatibles	Windows 10 de 64 bits (compatible hasta el 14/10/2025) Windows Server 2019 de 64 bits (compatible hasta el 14/10/2025) Windows 11 de 64 bits (compatible hasta el 12/10/2027)
Requisitos mínimos de hardware	Procesador: Doble núcleo, 2 GHz, arquitectura x64 RAM: 4 GB de RAM GPU: Tarjeta gráfica integrada Disco duro: 10 GB de espacio libre en el disco duro
Requisitos mínimos de procesamiento en tiempo real	Procesador: Doble núcleo, 2 GHz, arquitectura x64 RAM: 4 GB de RAM GPU: Tarjeta gráfica integrada Disco duro: 10 GB de espacio libre en el disco duro
Hardware recomendado	Procesador: Doble núcleo, 2.8 GHz, arquitectura x64 RAM: 4 GB de RAM GPU: Tarjeta gráfica integrada Disco duro: 40 GB de espacio libre en el disco duro
Requisitos mínimos de resolución	1440 x 900
Bioseñales permitidas	EEG registrado con un sistema de registro UNEEG
Frecuencia eléctrica	50 Hz, 60 Hz
Frecuencia de muestreo de EEG	100 Hz o superior
Tipo de registro	referencial, bipolar

16 ¿Cómo pueden enviarse observaciones y notificar problemas?

El usuario puede enviar observaciones y notificar problemas con el UNEEG EpiSight Analyzer al distribuidor que haya suministrado el software o directamente al fabricante a través de la dirección de correo electrónico encevis@ait.ac.at.

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe notificarse directamente al fabricante a través de la dirección de correo electrónico encevis@ait.ac.at, así como a la autoridad competente del Estado miembro donde tenga el domicilio el usuario y/o el paciente.

17 ¿Hay versiones impresas de las instrucciones de uso?

Se puede solicitar una versión impresa de las instrucciones de uso al fabricante.

18 Medidas de ciberseguridad importantes para proteger el UNEEG EpiSight Analyzer

Por favor, siga exhaustivamente estas recomendaciones para minimizar cualquier problema de ciberseguridad:

- No habilite la cuenta de invitado en este equipo
- Use la función de exportación de base de datos para hacer copias de seguridad regulares
- Mantenga actualizados el sistema operativo, el cortafuegos y el software antivirus
- No ejecute este software en sistemas operativos Windows cuyo soporte ha sido interrumpido por Microsoft.
- Asegúrese de que el acceso a su equipo esté restringido al personal autorizado

Salvo error u omisión