Quick Start Guide EN Schnelleinstieg DE Guida rapida II Guía de inicio rápido ES



Quick Start Guide UNEEG EpiSight Analyzer

Version number 2.4



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



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



Notified Bouy. 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)09120109830276

Issuing date of this document: 2025-03



Table of Content

Table of Content	3
Warnings and precautions	
Contraindications	5
Possible adverse effects	5
Quick Start Guide	6
Installation and license activation	7
Patient Database	8
Trending	9
Spectrogram	10
Report	11
Keyboard shortcuts	12



Warnings and precautions

 \triangle

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 of at least three subcutaneous electrodes must be available.



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 can not 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.



Contraindications

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

Possible adverse effects

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





Quick Start Guide

© AIT Austrian Institute of Technology Document ID: 2503031325 Seite 6 von 49 Irrtum und Änderungen vorbehalten



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:

😔 UNEEG EpiSight Analyzer Setup							
Do you want to ente	er a license for EpiSig	ht now?					
	<u>Y</u> es	No					

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.

🛞 License Too	bl 2.0.0				?	×
Enable Netw	ork licenses					
Licenses foun	d:					
					<u>D</u> eacti	vate
					Log]
License activa	ation					
	th (atom at any attan)					
Manual (w	ithout internet connection)					
Ŭ ,						
LicenseID:			Password:			_
						-
			()	L		
		Activate lic	:ense(s)			
Ready.						

- 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.

		S	earch	Patient	(Clear sear	ch Sele	ct columns	Add new patier	nt Cheo	ck connection		- Change settings
😁 UNEEG E	piSight Analyz	er	-	-		-		-			↓ ↓	-• • ×	
UNE EpiSight A	EG							5			UNEEG ProConnect	Settings Help	🗲 Open Help
Patient:	S				Clear sea	rch 🗄 Select 💌	Create new patier			Г			– Open data – Generate report
Patient ID	Last name	First name	Birth date	Connection	Open	Dotails for Mich	and longe Conn	octod 🧳					
JM19700101	Jones	Michael	1970-01-01	Connected	2	Dationt information	naci Julies - Cullin	eucu -		1	I r	1	Import data
JM19900101	Williams	John	1990-01-01	S Unconnected	2	Patient ID:	JM19700101	/		_		· 👗	
JS1988001	Smith	Jane	1980-01-01	S Unconnected	2	Last name:	Jones Michael	1		1	i 📖 🖉 🕅 🦕		
test			1970-01-01	S Unconnected	2	Birth date:	1970-01-01	1		Open EE	G Open Report Disconnect	t Import manually	
						Sec 1 Seizure type(s):	unselected	1					
						Treating physician:	unselected	,					
						Implant serial no.	E 06						
						Location: I	Let						
							127						
							List of UNEEG de	evices					 Edit details
						Comment							
													 Add comment
						Data information							
						Start of recording:	2017-01-13 20:14	04					
						Current end of recom	Sing: 2017-03-29 22:34	13					B
						New data since last	review: 46 days 3 hours						Read data
						Reviewed until:	2017-01-14 12 35						information
						Data overview			data available no data available	data analyzed			
							Sat 2017-01-28 20:00	Sun 2017-02-12 2	000 Mon 2017-02-27 20:00	Tue 2017-03-14 20:00	Wed 2017-03-29 20:00	Thu 2017-0	
											7000	3 months v	
						-					2001		
						Show additional option	ns						
_													

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.



Copy automatically comment

The report offers the following functionalities:

- Enter additional clinical information including:
 - o Indication
 - o 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	Кеу	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
Ctrl	М	Enter measurement mode
	Esc	Exit measurement mode
		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	А	Select all marker currently visible in the marker list
Ctrl	С	Copy selected marker to the clipboard
	А	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	Т	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

UNEEG EpiSight Analyzer

Version Nummer 2.4



Hersteller: AIT - Austrian Institute of Technology GmbH; Giefinggasse 4; 1210 Vienna; Austria Herstellungsdatum: 2024



Verwendbar bis: Windows 10: 10/2025 Windows Server 2019: 10/2025 Windows 11: 10/2027



Mc medical device certification on the Kriegerstrasse 6; 70191 Stuttgart; Germany



Medizinprodukt



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



(01)09120109830276

Ausgabedatum des Dokumentes: 2025-03



Inhaltsverzeichnis

15
16
17
17
18
19
20
21
22
23
24



Warnhinweise



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 ersetzten. 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.



Kontraindikationen

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

Mögliche unerwünschte Wirkungen

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





Schnelleinstieg

© AIT Austrian Institute of Technology Document ID: 2503031325 Seite 18 von 49 Irrtum und Änderungen vorbehalten



Installation and Lizenzaktivierung

- 1. Laden Sie den Installer für UNEEG EpiSight Analyzer herunter.
- 2. Starten Sie den Installer für UNEEG 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.

😪 LicenseTool 2.0.0	?	×
Netzwerklizenzen aktivieren		
Gefundene Lizenzen:		
Es wurde keine gültige Lizenz gefunden.		
	Deaktiv	ieren
	LOG	
Aktivierung Lizenz		
Online (mit Internetverbindung)		
O Manuell (ohne Internetverbindung)		
Lizenz-ID: Passwort:		
		=
Lizenz(en) aktivieren		
Bereit.		

- 9. Sind Sie mit dem Internet verbunden, wählen Sie "Online" als Aktivierungsmodus. Andernfalls wählen Sie "Manuell" und kontaktieren Sie Ihren Händler für die notwendigen Aktivierungscodes.
- 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:

			Patie	enten	Sue	che			N	euen Patien	ten	Varbin		le	
			suc	hen	löse	chen	9	Spaltena	uswahl	einfügen		verbin	aungscr	еск	= Finstellungen
🕑 UNEEG Ep	oiSight Analyze	er											- t -	×	Einstenungen
UNE EpiSight Ar	EG nalyzer					_							UNEEG ProConnect	Settings Help	← Hilfe
Patients								0				_			 Daten öffnen
Search				•	Clear sear	ch 🗄 Select. 💌	Cn	eate new patient				1.			 Bericht erstellen
Patient ID	Last name	First name	Birth date	Connection	Open	Details for Mid	hael Jon	es - Connected	ø						
JM19700101	Jones	Michael	1970-01-01	Connected		Patient informa	tion					1 1	Г	Ţ	 Daten importieren
JS1988001	Smith	Jane	1980-01-01	Unconnected	[7]	Patient ID: Last name:	JM1970010 Jones	1	1		6			Č-	
test			1970-01-01	S Unconnected		First name: Birth date:	Michael 1970-01-01		1		Ŀ	<u> </u>	🖉 Ù 💓	└_ <mark></mark> ġ	
						Sex:	unselected		1		0	open EEG Oper	Report Disconnect	Import manually	
						Treating physician:	unselected		,						
						Implant serial no.: Location:	E 06 Left								
								27	/						
							U	at of UNEEG devices	-						 Details bearbeiten
						Comment:									
													-		Kommentar schreiben
															Kommentar schreiben
						Data informatio	n								
						Start of recording: Current end of reco	201 rding: 201	17-01-13 20:14:04 17-03-29 22:34:13							
						Available amount o	f data: 46 (days 16 hours							Dateninformation
						Reviewed until:	201	17-01-14 12:35							Dutenniormation
						Data overview			- I -	data available no data avai	ilable 🚺 data analyze	ed			
							Sat 2017-	01-28 20:00 S	un 2017-02-12 20:00	Mon 2017-02-27 20:00	Tue 2017-03-14	4 20:00 V	/ed 2017-03-29 20:00	Thu 2017-0	
						•							Zoom	3 months 🗸 🕨	
						Show additional opt	ons								

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 Mausrad
- 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:



Kommentar automatisch kopieren

Der Bericht bietet folgende Funktionalitäten an:

- Geben Sie zusätzliche klinische Information inklusive:
 - o Indikation
 - o Zusammenfassung der Ergebnisse
 - o Diagnostische Bedeutung
 - Klinische Kommentare
- Inhalt wird automatisch generiert inklusive:
 - o Patienteninformation
 - Statistische Information
 - Überblick über Anfallsperioden
 - o Grafiken über Anfallsperiodizität
 - o 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
Strg	М	Wechselt in den Messmodus
	Esc	Schließt den Messmodus
		Markerliste
	Pfeil nach oben	Springt in der Markerliste eine Zeile hinauf
	Pfeil nach unten	Springt in der Markerliste eine Zeile hinauf
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	С	Kopiert den ausgewählten Marker in die Zwischenablage
	А	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	Т	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 **UNEEG EpiSight Analyzer**

Versione numero 2.4



Produttore: AIT - Austrian Institute of Technology GmbH; Giefinggasse 4; 1210 Vienna; Austria Data di produzione: 2024



Data di scadenza utile: Windows 10: 10/2025 Windows Server 2019: 10/2025 Windows 11: 10/2027



Organismo nouncato. 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)09120109830276

Data di emissione di questo documento: 03-2025



Indice

Indice	27
Avvertenze e precauzioni	28
Controindicazioni	29
Possibili effetti avversi	29
Guida rapida	30
Installazione e attivazione della licenza	31
Banca dati paziente	32
Trending	33
Spettrogramma	34
Rapporto	35
Scorciatoie da tastiera	36



Avvertenze e precauzioni

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 responsablità 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 modello ritmico, dell'aEEG, della frequenza di fondo e analisi del sonno eseguiti con UNEEG EpiSight Analyzer, deve essere disponibile l'EEG di 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 modello rilevato. Alcuni eventi EEG con crisi epilettiche che hanno un correlato elettrografico potrebbero essere trascurati. Per questo motivo UNEEG EpiSight Analyzer può solo supportare ma non sostituire l'esperto qualificato nel monitoraggio in tempo reale.



Il rilevamento di modelli ritmici, aEEG, frequenza di fondo o l'analisi del sonno incluso in UNEEG 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 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.



Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note all'uso di UNEEG EpiSight Analyzer.

Possibili effetti avversi

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





Guida rapida

© AIT Austrian Institute of Technology ID documento: 2503031325

Pagina 30 of 49 Salvo errori e omissioni



Installazione e attivazione della licenza

- 1. Scaricare il programma di installazione di UNEEG 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.

🐼 License Tool 2.0	.0			?	×
Enable Network li	censes				
Licenses found:				_	
				Deacti	vate g
Eicense activation Online (with int	ernet connection)				
O Manual (withou	it internet connection)				
LicenseID:			Password:		
]		
]		
		Activate li	cense(s)		
Ready.					

- 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 UNEEG 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 UNEEG ProConnect
- Importare i dati collegandosi a UNEEG 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

© AIT Austrian Institute of Technology ID documento: 2503031325



Spettrogramma

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



Lo spettrogramma aggiunge le seguenti funzionalità:

- Visualizzare llo 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.



Copia commento automaticamente

Il rapporto offre le seguenti funzionalità:

- Inserire ulteriori informazioni cliniche, tra cui:
 - Indicazioni per il test
 - o Sintesi dei risultati
 - Significato diagnostico
 - o Commenti clinici
- Generazione automatica di contenuti, tra cui:
 - o Informazioni del paziente
 - o Informazioni statistiche
 - Panoramica dei periodi di crisi nel tempo
 - Tracciati di periodicità delle crisi
 - Tasso di crisi nel tempo
 - o 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				
Ctrl	М	Passa alla modalità di misurazione				
	Esc	Chiude la modalità di misurazione				
		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	Espande la selezione con il marker successivo in alto				
Shift	Freccia verso il basso	Espande la selezione con il marker successivo in basso				
Ctrl	А	Seleziona tutti i marker attualmente visibili nell'elenco dei marker				
Ctrl	С	Copia il marker selezionato negli appunti				
	А	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	Т	Mostra il trending
		Modifica Commento
Ctrl	E	Apre 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 2.4



Fabricante: AIT - Austrian Institute of Technology GmbH; Giefinggasse 4; 1210 Viena (Austria) Fecha de fabricación: 2024



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



Organismo nouncaso. 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)09120109830276

Fecha de emisión de este documento: 03/2025



Índice

Índice	39
Advertencias y precauciones	40
Contraindicaciones	41
Posibles efectos adversos	41
Guía de inicio rápido	42
Instalación y activación de licencias	43
Base de datos de pacientes	44
Tendencias	45
Espectrograma	46
Informe	47
Atajos del teclado	48



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



Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso del UNEEG EpiSight Analyzer.

Posibles efectos adversos

No se conocen posibles efectos adversos al usar el UNEEG 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.

🔂 License Tool 2.0.0		?	×
Enable Network licenses			
Licenses found:		_	
		<u>D</u> eacti	vate g
License activation		1	
 Online (with internet connection) 			
O Manual (without internet connection)			
LicenseID:	Password:		
Activate lic	ense(s)		
Ready.			

- 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.

			Bus paci	iente	Bor búsq	rar ueda	Sele col	eccionar umnas	Añadir nuevo paciente	Com con	probar exión	Cambiar los
🕑 UNEEG Ep	iSight Analyze	er									♦ -♦ □ ×	ajustes
UNE EpiSight Ar	EG nalyzer									UNEED	ProConnect Settings Help	🗲 Abrir ayuda
Patients				,		ļļ	2					Abrir datos
Search Patient ID	Last name	First name	Birth date	Connection	Clear sear	rch E Select 🔻	Create new patient	•				Generar informe
JM19700101	Jones	Michael	1970-01-01	Connecter	1	Details for Mi	chael Jones - Connec	ted 💉				Importar datos
JM19900101	Williams	John	1990-01-01	S Unconnecte	⊠ ⊳	Patient informa	ation	,		+ +	<u>+</u> +	
JS1988001	Smith	Jane	1980-01-01	💉 Unconnecte	₫ [2]	Last name:	Jones	1				
test			1970-01-01	S Unconnecte	₫ [7]	First name: Birth date:	Michael 1970-01-01	1		Open EEG Open Report	Disconnect Import manually	
						Sex: Seizure type(s):	unselected	1				
						Treating physician	: unselected	/				
						Implant serial no.: Location:	E 06 Left					
							377	/				
							List of UNEEG desig	. 4				 Editar detalles
						Commant	LA O OILLO GOIL					
											•	 Añadir comentario
						Data informati	DN					
						Current end of rec	cording: 2017-03-29 22:34:13					
						Available amount New data since la	of data: 46 days 16 hours st review: 46 days 3 hours					 Leer información
						Reviewed until:	2017-01-14 12:35					
						Data overview		↓ ↓	data available no data available da	ata analyzed		
							Sat 2017-01-28 20:00	Sun 2017-02-12 2	0:00 Mon 2017-02-27 20:00 Tue 20	017-03-14 20:00 Wed 2017	-03-29 20:00 Thu 2017-0	
						•					Zoom: 3 months 🗸 🕨	
						Show additional op	tions					

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 EGG 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.



Copiar comentario automáticamente

El informe ofrece las siguientes funcionalidades:

- Introducir información clínica adicional, como por ejemplo:
 - o Indicación para prueba
 - Resumen de los resultados
 - Significancia del diagnóstico
 - o Comentarios clínicos
- Generar contenido automáticamente, como, por ejemplo:
 - o Información del paciente
 - o Información estadística
 - Evolución de los periodos de convulsiones a lo largo del tiempo
 - o Gráficos de la periodicidad de las convulsiones
 - o 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					
Ctrl	М	Cambiar al modo de medición					
	Esc	Cerrar el modo de medición					
		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	С	Copiar el marcador seleccionado en el portapapeles					
	А	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	Т	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