

**Quick Start Guide** **EN**

**Schnelleinstieg** **DE**

**Guida rapida** **IT**

**Guía de inicio rápido** **ES**

# Quick Start Guide

## UNEEG™ EpiSight Analyzer

Version number 2.3



Manufacturer:  
AIT - Austrian Institute of Technology GmbH;  
Giefinggasse 4; 1210 Vienna; Austria  
Date of manufacture: 2024



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



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



Medical device



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



(01)09120109830276

Issuing date of this document:  
2024-09

# Table of Content

Table of Content.....	3
Warnings and precautions.....	4
Contraindications.....	5
Possible adverse effects.....	5
Quick Start Guide .....	6
Installation and license activation .....	7
Patient Database .....	8
Trending .....	9
Spectrogram.....	10
Report .....	11
Keyboard shortcuts.....	12

# Warnings and precautions



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 15 months. If a recording is longer than 15 months UNEEG™ EpiSight Analyzer will stop processing.

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 UNEED™ EpiSight Analyzer.

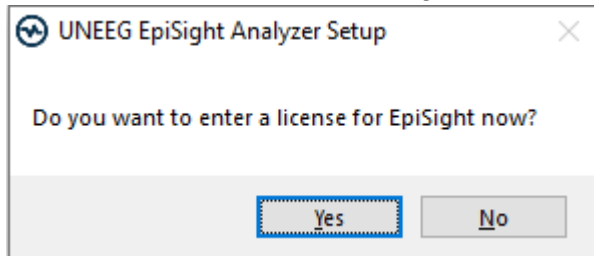
# Possible adverse effects

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

# Quick Start Guide

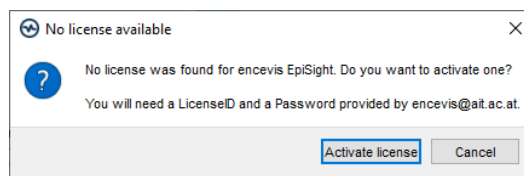
## Installation and license activation

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

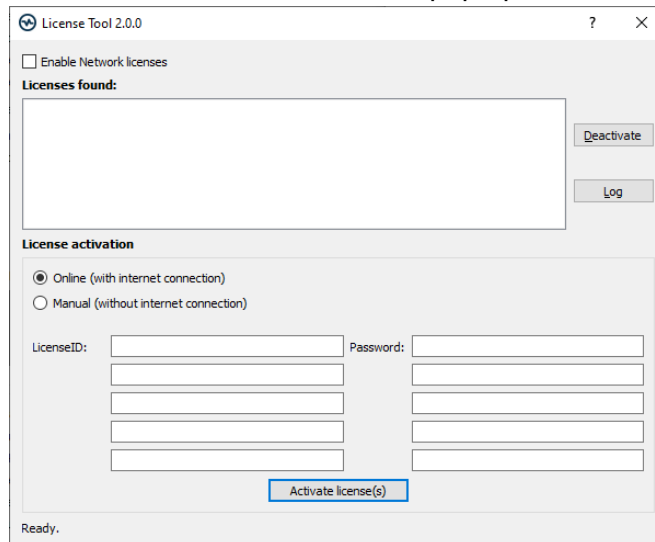


If you click “Yes” you will proceed at step 9.

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



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



10. If you are connected to the internet, select „*Online*“ as activation mode. Otherwise, select “*Manual*“ and contact your distributor in order to get the password for the manual activation.

11. Enter your LicenseID and Password.

12. Press “*Activate license(s)*“.

## Patient Database

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

The screenshot shows the UNEEG EpiSight Analyzer interface. The top navigation bar includes 'Search Patient', 'Clear search', 'Select columns', 'Add new patient', 'Check connection', 'Change settings', and 'Open Help'. The main area is divided into a 'Patients' list on the left and a 'Details for Michael Jones - Connected' panel on the right. The 'Patients' list has columns for Patient ID, Last name, First name, Birth date, Connection, and Open. The 'Details' panel shows patient information, a list of UNEEG devices, a comment field, and data information including recording times and a data overview chart. Arrows point from text labels to these specific UI elements.

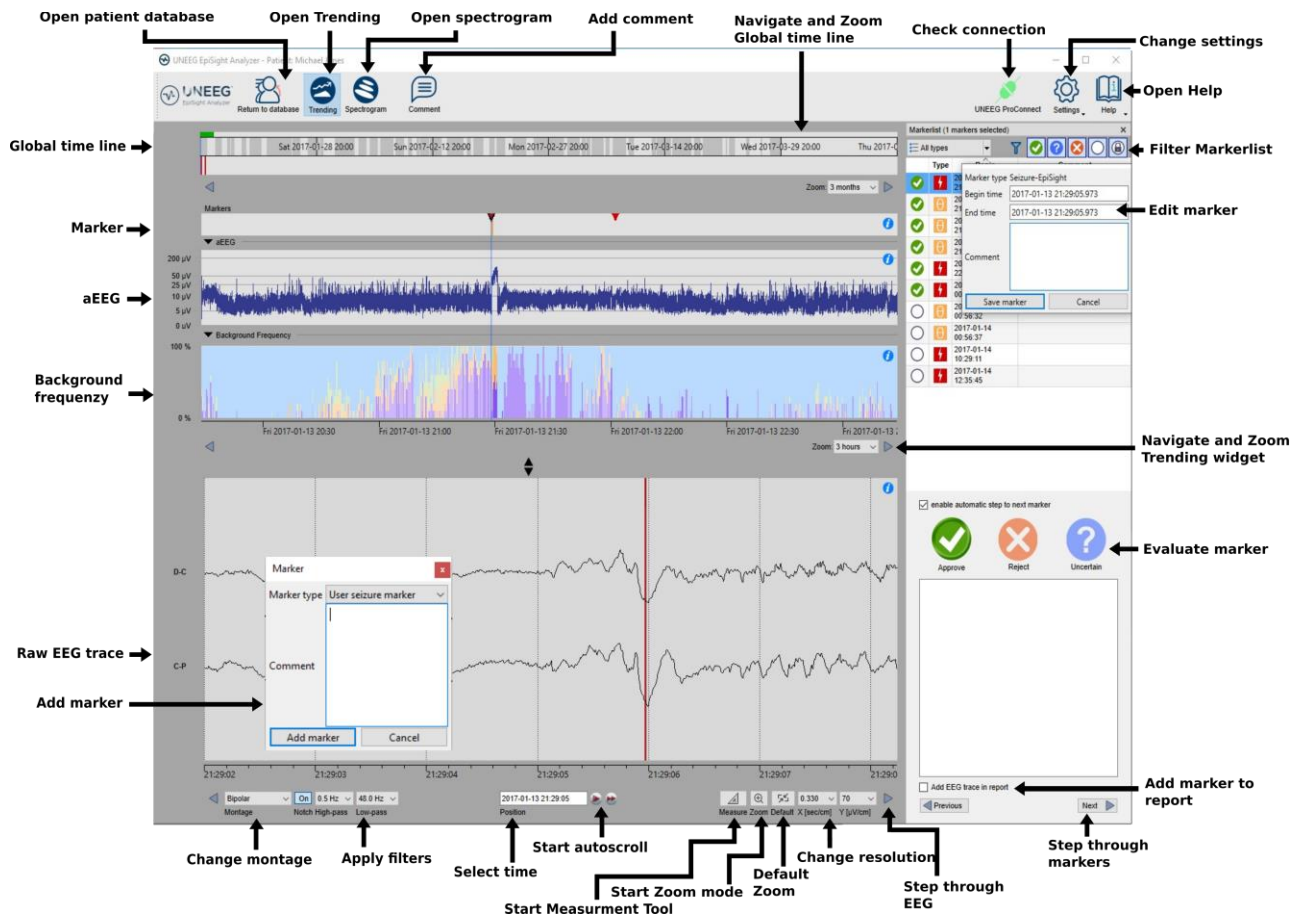
The patient database offers the following functionalities:

- 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.

Open patient database    Open Trending    Open spectrogram    Add comment    Navigate and Zoom Global time line    Check connection    Change settings

Global time line →

Spectrogram →

Spectrogram Intensity →

Raw EEG trace →

Add marker →

Filter Markerlist

Edit marker

Navigate and Zoom Spectrogram widget

Evaluate marker

Add marker to report

Change montage    Apply filters    Start autoscroll    Select time    Start Zoom mode    Apply default Zoom    Change resolution    Step through EEG    Step through markers

Start Measurement Tool

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.

**Automatically generated content**

**Clear**

**Export to PDF**

**Fill out**

**Copy automatically comment**

**Report**

Reported by: \_\_\_\_\_

Reference period: 2017-01-13 to 2017-02-20

Current period: 2017-02-21 to 2017-03-29

Indication for testing: \_\_\_\_\_

Summary of the findings: \_\_\_\_\_

Diagnostic significance: \_\_\_\_\_

Clinical comments: \_\_\_\_\_

Paste from comment

**Patient Information**

Name: Michael Jones | Treating physician: unselected

Sex: unselected | Seizure Types: \_\_\_\_\_

Date of birth: 1970-01-01 | Implant ID: E 06

Age at study time: 47 | Location: Left

**Recording and report summary**

	Reference period	Current period
Days of recording	39	37
Usage (%)	62%	61%
Electrographic seizures	4	0
Electrographic seizure rate per 24 hours	0.10	0.00
Patient-reported events	0	0

**Seizures over time**

Legend: Weekend data, Weekdays data, No data, Electrographic seizure, Patient-reported events

Reference period: [Start] to [End]

Current period: [Start] to [End]

The report offers the following functionalities:

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

## Keyboard shortcuts

The following table shows a summary of keyboard shortcuts available

Modifier	Key	Function
		<b>EEG Plot area</b>
	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	M	Enter measurement mode
	Esc	Exit measurement mode
		<b>Marker List</b>
	Arrow up	Scroll one row up in the marker list
	Arrow down	Scroll one row down in the marker list
Shift	Arrow up	Expand selection with next marker up
Shift	Arrow down	Expand selection with next marker down
Ctrl	A	Select all marker currently visible in the marker list
Ctrl	C	Copy selected marker to the clipboard
	A	Rate selected markers as "approved"
	R	Rate selected markers as "rejected"
	U	Rate selected markers as "uncertain"
		<b>Trending and Spectrogram</b>
Ctrl	S	Show spectrogram
Ctrl	T	Show trending
		<b>Edit Comment</b>
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

<b>Spectrogram and Trending Widget</b>		
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 2.3



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: 11/2025



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



Medizinprodukt



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



(01)09120109830276

Ausgabedatum des Dokumentes:  
2024-09

# Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	15
Warnhinweise.....	16
Kontraindikationen.....	17
Mögliche unerwünschte Wirkungen.....	17
Schnelleinstieg.....	18
Installation and Lizenzaktivierung.....	19
Patientendatenbank.....	20
Trending.....	21
Spektrogramm.....	22
Bericht.....	23
Tastaturkürzel.....	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 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 15 Monate. Wenn eine Aufzeichnung länger als 15 Monate ist, stoppt UNEEG™ EpiSight Analyzer die Verarbeitung.

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 UNEED™ EpiSight Analyzer bekannt.

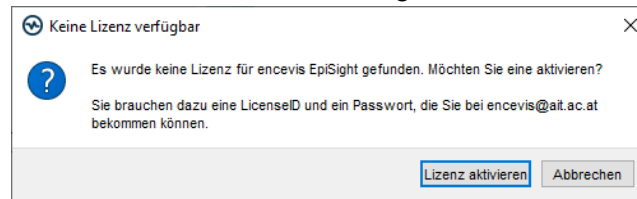
## **Mögliche unerwünschte Wirkungen**

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

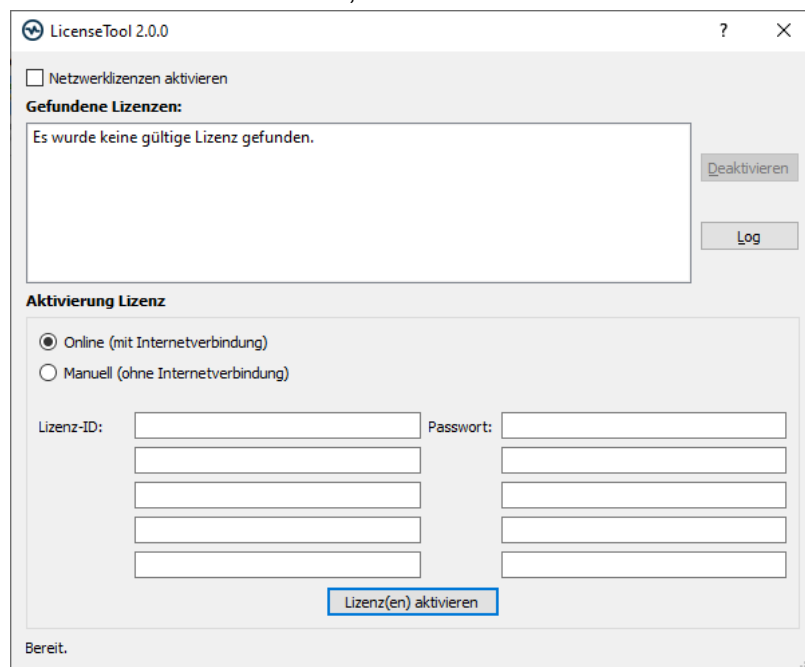
# Schnelleinstieg

## Installation and Lizenzaktivierung

1. Laden Sie den Installer für 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.



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

## Patientendatenbank

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

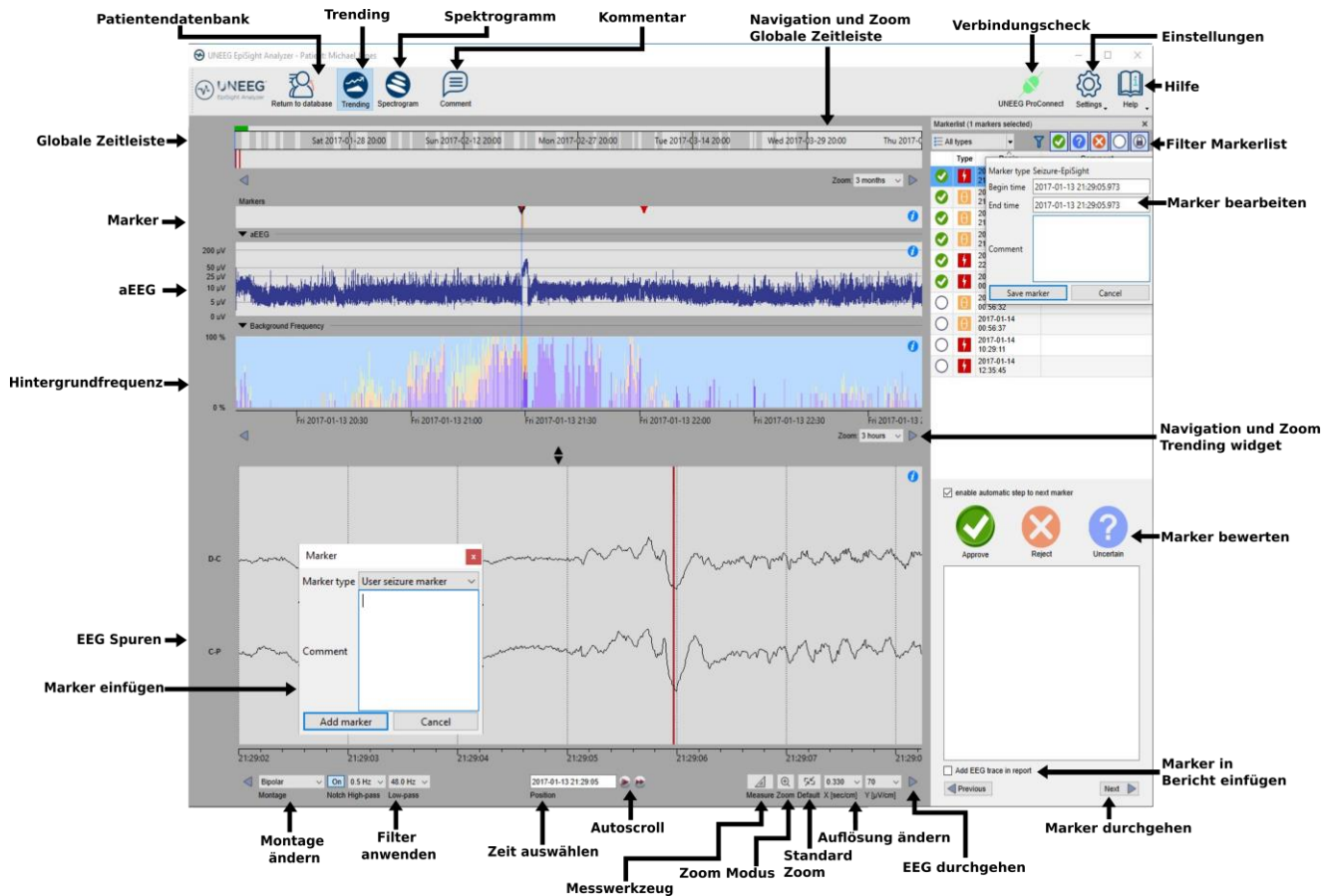
The screenshot displays the UNEEG EpiSight Analyzer interface. On the left, a 'Patients' table lists patient records with columns for Patient ID, Last name, First name, Birth date, Connection status, and an 'Open' button. The main area shows 'Details for Michael Jones - Connected', including patient information, a list of UNEEG devices, a comment field, and data information such as recording start/end times and data availability. A 'Data overview' section at the bottom shows a timeline of data availability and analysis. Various icons and buttons are annotated with German labels indicating their functions.

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 Mausekran
- Anzeige von Anfalls- oder anderen Markern in einer Spur und in einer Liste 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.

The screenshot illustrates the UNEEG EpiSight Analyzer interface, specifically the Spectrogram feature. The interface is divided into several sections:

- Top Menu Bar:** Includes options like Patientendatenbank, Trending, Spektrogramm, Kommentar, Navigation und Zoom Globale Zeitleiste, and Verbindungscheck.
- Global Timeline (Globale Zeitleiste):** Shows a timeline from Saturday, 2017-01-13 20:00 to Thursday, 2017-01-19 21:29:00.
- Spectrogram:** Displays two channels (D-C and C-P) with frequency bands (32.0 Hz, 8.0 Hz, 2.0 Hz, 0.5 Hz) and intensity. A color scale at the bottom indicates intensity levels from 1.4 µV to 14.1 µV.
- EEG Traces (EEG Spuren):** Shows the raw EEG traces for D-C and C-P channels.
- Marker List (Markerlist):** A table on the right side showing markers with columns for Type, Begin, and Comment. It includes buttons for 'Approve', 'Reject', and 'Uncertain'.
- Marker Dialog (Marker einfügen):** A dialog box for adding a marker, showing 'Marker type: User seizure marker' and a 'Comment' field.
- Bottom Controls:** Includes buttons for Montage ändern, Filter anwenden, Zeit auswählen, Autoscroll, Messwerkzeug, Zoom Modus, Standard Zoom, Auflösung ändern, EEG durchgehen, and Marker durchgehen.

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:

**Automatisch generierter Inhalt**

**Felder löschen**

**Export to PDF**

**Ausfüllen**

**Kommentar automatisch kopieren**

Der Bericht bietet folgende Funktionalitäten an:

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

## Tastaturkürzel

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

Zusatz	Taste	Funktion
		<b>EEG-Anzeige</b>
	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	M	Wechselt in den Messmodus
	Esc	Schließt den Messmodus
		<b>Markerliste</b>
	Pfeil nach oben	Springt in der Markerliste eine Zeile hinauf
	Pfeil nach unten	Springt in der Markerliste eine Zeile hinunter
Umschalt	Pfeil nach oben	Erweitert die Auswahl um den nächsten Marker oberhalb
Umschalt	Pfeil nach unten	Erweitert die Auswahl um den nächsten Marker unterhalb
Strg	A	Wählt alle derzeitig sichtbaren Marker in der Markerliste aus
Strg	C	Kopiert den ausgewählten Marker in die Zwischenablage
	A	Bewertet den ausgewählten Marker mit „Zustimmen“
	R	Bewertet den ausgewählten Marker mit „Ablehnen“
	U	Bewertet den ausgewählten Marker mit „Ungewiss“
		<b>Trending and Spektrogramm</b>
Strg	S	Zeigt Spektrogramm an
Strg	T	Zeigt Trending an



		<b>Kommentar editieren</b>
Strg	E	Öffnet den Kommentar
Strg	Enter	Schließt den Kommentar-Dialog und speichert die Änderungen
	Esc	Schließt den Kommentar-Dialog und verwirft die Änderungen
		<b>Spektrogramm and Trending Widget</b>
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 2.3



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: 11/2025



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



Dispositivo medico



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



(01)09120109830276

Data di emissione di questo documento:  
09-2024

# 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 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 15 mesi. Se una registrazione supera i 15 mesi, UNEEG™ EpiSight Analyzer interrompe l'elaborazione.

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 UNEED™ EpiSight Analyzer.

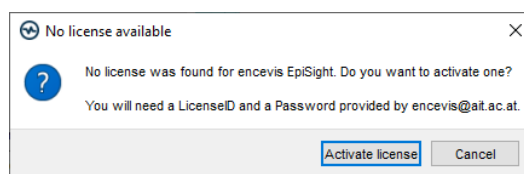
## Possibili effetti avversi

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

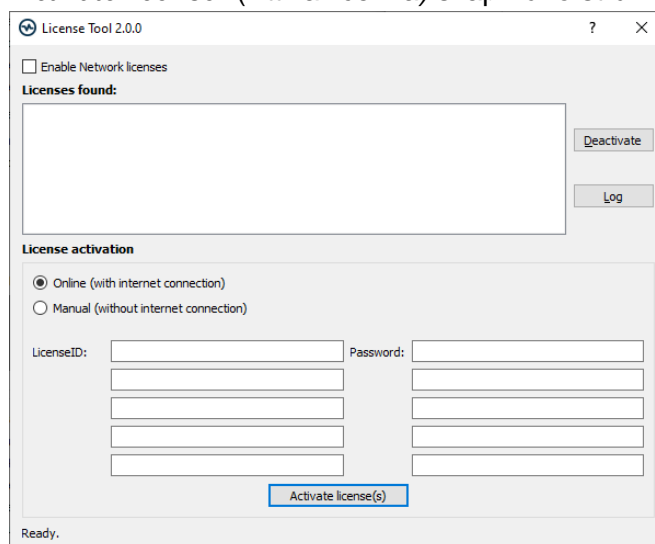
# Guida rapida

## 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.



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.

The screenshot shows the 'Patients' management interface. It includes a search bar, a table of patients, and a detailed view for a selected patient. Callouts point to various features:

- Ricerca paziente**: Search bar
- Annulla ricerca**: Clear search button
- Seleziona colonne**: Select button in the table header
- Aggiungi nuovo paziente**: Create new patient button
- Verifica connessione**: UNEEG ProConnect status indicator
- Modifica delle impostazioni**: Settings gear icon
- Apri supporto**: Help book icon
- Apri dati**: Open EEG button in patient details
- Genera un rapporto**: Open Report button in patient details
- Importa dati**: Import manually button in patient details
- Modifica dettagli**: Edit icon in patient details
- Aggiungi commento**: Comment text area in patient details
- Leggi informazioni sui dati**: Data information section in patient details

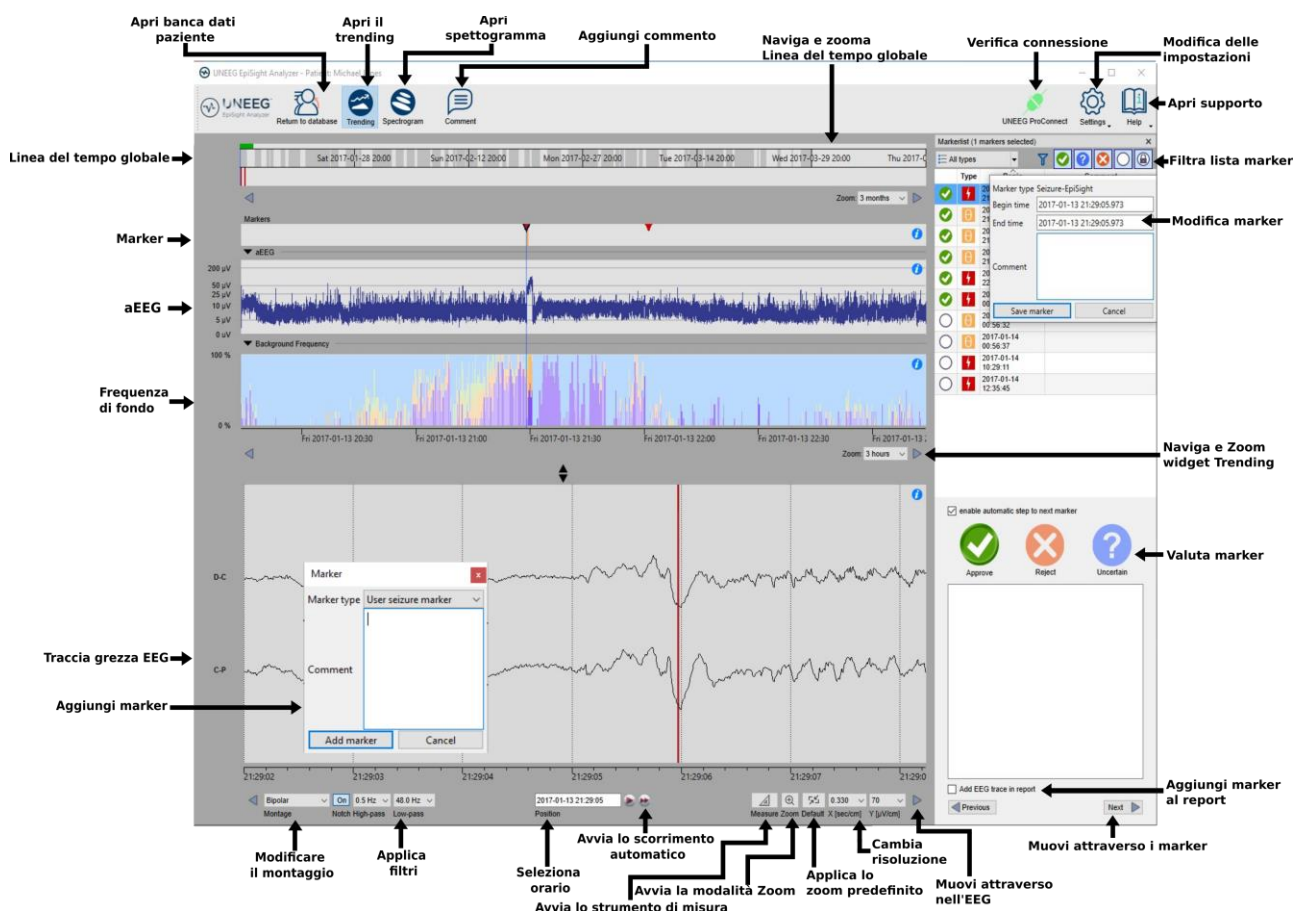
La banca dati dei pazienti offre le seguenti funzionalità:

- Cercare 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 modalita zoom
- Avvio dello strumento di misura
- Avvio dello scorrimento automatico
- Aggiungere marker
- Rivedere e modificare i marker
- Filtrare l'elenco dei marker per tipo e per stato

## Spettrogramma

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

Lo spettrogramma aggiunge le seguenti funzionalità:

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

## Rapporto

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

**Contenuti generati automaticamente**

**Annulla**

**Esporta in pdf**

**Compila**

**Copia commento automaticamente**

Il rapporto offre le seguenti funzionalità:

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

## Scorciatoie da tastiera

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

Modifica	Chiave	Funzione
		<b>Area del grafico EEG</b>
	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	M	Passa alla modalità di misurazione
	Esc	Chiude la modalità di misurazione
		<b>Elenco dei marker</b>
	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	A	Seleziona tutti i marker attualmente visibili nell'elenco dei marker
Ctrl	C	Copia il marker selezionato negli appunti
	A	Valuta i marker selezionati come "approvati"
	R	Valuta i marker selezionati come "rifiutati"
	U	Valuta i marker selezionati come "incerti"

		<b>Trending e spettrogramma</b>
Ctrl	S	Mostra spettrogramma
Ctrl	T	Mostra il trending
		<b>Modifica Commento</b>
Ctrl	E	Apri la finestra di dialogo dei commenti
Ctrl	Enter	Chiude il dialogo con i commenti del paziente e salva le modifiche ai commenti
	Esc	Chiude il dialogo con i commenti del paziente e scarta le modifiche ai commenti
		<b>Widget spettrogramma e trending</b>
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

## UNEEDG™ EpiSight Analyzer

Versión 2.3



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: 11/2025



Organismo notificado:

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



Dispositivo médico



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



(01)09120109830276

Fecha de emisión de este documento:

09/2024

# 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 15 meses. Si un registro dura más de 15 meses, el UNEEG™ EpiSight Analyzer detendrá el procesamiento.

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 UNEED™ EpiSight Analyzer.

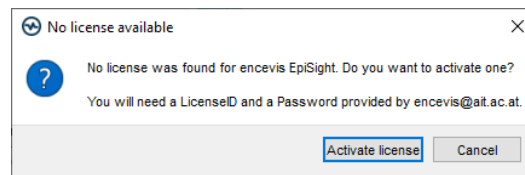
## **Posibles efectos adversos**

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

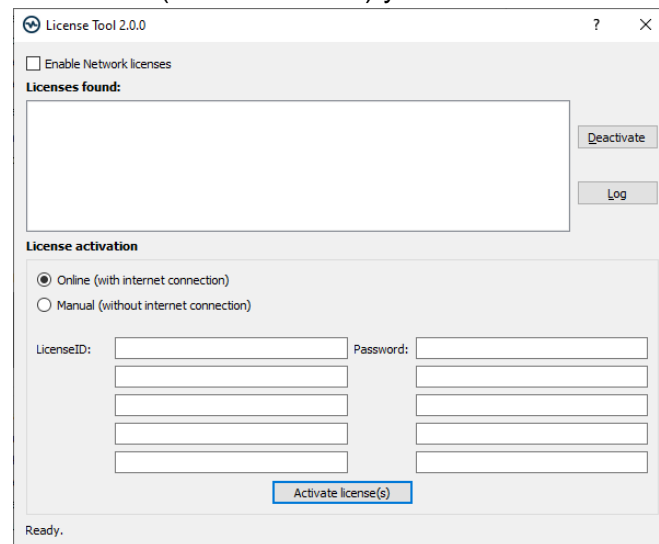
# Guía de inicio rápido

## Instalación y activación de licencias

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



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



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

## Base de datos de pacientes

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

The screenshot shows the UNEEG EpiSight Analyzer interface. At the top, there are navigation icons for 'UNEEG ProConnect', 'Settings', and 'Help'. Below this is a 'Patients' table with columns for Patient ID, Last name, First name, Birth date, Connection, and Open. A search bar is located above the table. To the right of the table is a 'Details for Michael Jones - Connected' panel, which includes 'Patient information' (Patient ID, Last name, First name, Birth date, Sex, Secure types, Treating physician, Implant serial no., Location), a 'List of UNEEG devices', a 'Comment' text area, and 'Data information' (Start of recording, Current end of recording, Available amount of data, New data since last review, Reviewed until). At the bottom of the details panel is a 'Data overview' chart showing data availability and analysis over time.

Labels and arrows pointing to specific features in the interface:

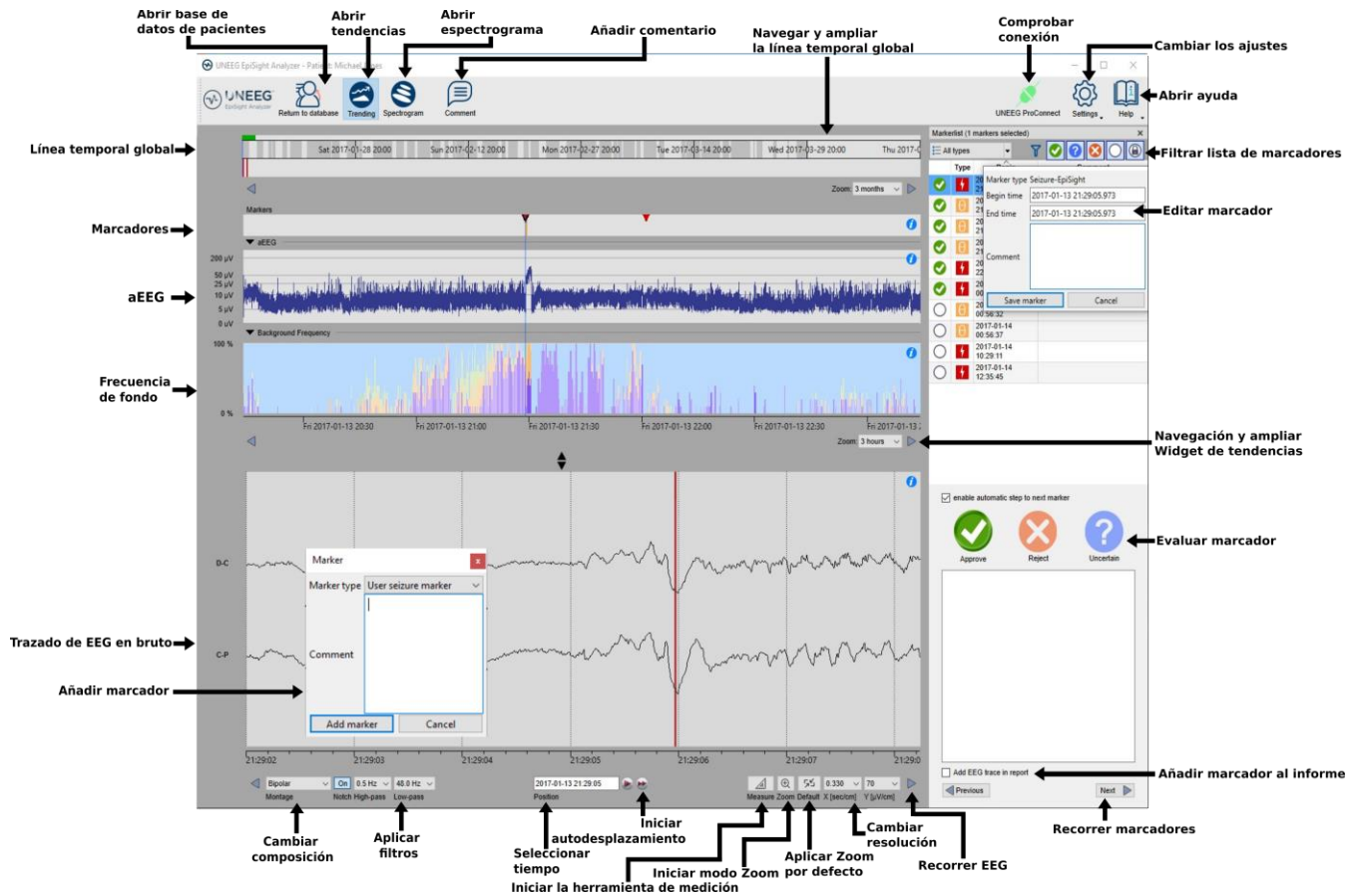
- Buscar paciente**: Points to the search bar.
- Borrar búsqueda**: Points to the 'Clear search' button.
- Seleccionar columnas**: Points to the 'Select...' dropdown menu.
- Añadir nuevo paciente**: Points to the 'Create new patient' button.
- Comprobar conexión**: Points to the 'UNEEG ProConnect' icon.
- Cambiar los ajustes**: Points to the 'Settings' icon.
- Abrir ayuda**: Points to the 'Help' icon.
- Abrir datos**: Points to the 'Open EEG' button.
- Generar informe**: Points to the 'Open Report' button.
- Importar datos**: Points to the 'Import manually' button.
- Editar detalles**: Points to the 'Edit' icon in the patient details panel.
- Añadir comentario**: Points to the 'Comment' text area.
- Leer información**: Points to the 'Data information' section.

La base de datos de pacientes ofrece las siguientes funcionalidades:

- Buscar un paciente por identificador, nombre o fecha de nacimiento
- Seleccionar las columnas que se muestran en la lista de pacientes
- Añadir un nuevo paciente
- Editar la información del paciente
- Obtener la información sobre los datos de EEG disponibles para cada paciente
- Abrir el 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.

Abrir base de datos de pacientes    Abrir tendencias    Abrir espectrograma    Añadir comentario    Navegar y ampliar la línea temporal global    Comprobar conexión    Cambiar los ajustes    Abrir ayuda

Línea temporal global →

Espectrograma →

Intensidad del espectrograma →

Trazado de EEG en bruto →

Añadir marcador →

← Filtrar lista de marcadores

← Editar marcador

← Navegar y ampliar el widget de espectrograma

← Evaluar marcador

← Añadir marcador al informe

Cambiar composición    Aplicar filtros    Selección tiempo    Iniciar autodesplazamiento    Iniciar la herramienta de medición    Iniciar modo Zoom    Aplicar Zoom por defecto    Cambiar resolución    Recorrer EEG    Recorrer marcadores

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.

**Contenido generado automáticamente**

**Borrar**

**Exportar a PDF**

**Rellenar**

**Copiar comentario automáticamente**

El informe ofrece las siguientes funcionalidades:

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

## Atajos del teclado

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

Modificador	Tecla	Función
		<b>Área del gráfico del EEG</b>
	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	M	Cambiar al modo de medición
	Esc	Cerrar el modo de medición
		<b>Lista de marcadores</b>
	Flecha arriba	Desplazarse una fila hacia arriba en la lista de marcadores
	Flecha abajo	Desplazarse una fila hacia abajo en la lista de marcadores
Mayús	Flecha arriba	Aumentar la selección con el siguiente marcador hacia arriba
Mayús	Flecha abajo	Aumentar la selección con el siguiente marcador hacia abajo
Ctrl	A	Seleccionar todos los marcadores visibles en ese momento en la lista de marcadores
Ctrl	C	Copiar el marcador seleccionado en el portapapeles
	A	Calificar los marcadores seleccionados como «aprobados»
	R	Calificar los marcadores seleccionados como «rechazados»
	U	Calificar los marcadores seleccionados como «inciertos»
		<b>Tendencias y espectrograma</b>



Ctrl	S	Mostrar espectrograma
Ctrl	T	Mostrar tendencias
		<b>Editar comentario</b>
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
		<b>Widget de espectrograma y tendencias</b>
Ctrl	Flecha izquierda	Desplazar el espectrograma/gráfico de tendencias una página a la izquierda
Ctrl	Flecha derecha	Desplazar el espectrograma/gráfico de tendencias una página a la derecha
Ctrl + Mayús	Flecha izquierda	Desplazar el espectrograma/gráfico de tendencias 30 segundos a la izquierda
Ctrl + Mayús	Flecha derecha	Desplazar el espectrograma/gráfico de tendencias 30 segundos a la derecha