

Gebrauchsinformation

NICHT FÜR DEN KLINISCHEN GEBRAUCH

Hersteller:



AIT - Austrian Institute of Technology GmbH;

Giefinggasse 4; 1210 Vienna; Austria

Herstellungsjahr: 2025



Seriennummer:

UNEEG™ EpiSight Analyzer 2.4.0

Ausgabedatum dieses Dokuments: 2025-03



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



Bei dieser Version von UNEEG™ EpiSight Analyzer handelt es sich nicht um ein Medizinprodukt. Sie ist nur für Forschung und zur Evaluierung bestimmt.



Diese Version von UNEEG™ EpiSight Analyzer darf nicht an Patienten angewendet werden.

1 Für wen ist dieses Dokument bestimmt?

Das vorliegende Dokument richtet sich an ForscherInnen, ÄrztInnen, biomedizinische AnalytikerInnen, medizinisch technische AssistentInnen und Pflegekräfte, die über Kenntnisse im Umgang mit dem EEG sowie der Interpretation des EEG verfügen. Es soll ihnen den sicheren Betrieb des Systems ermöglichen.

2 Wer darf UNEEG™ EpiSight Analyzer verwenden?

UNEEG™ EpiSight Analyzer ist für die Verwendung durch qualifizierte ForscherInnen, ÄrztInnen, qualifiziert medizinisch-technisches Fachpersonal und das qualifizierte Pflegepersonal bestimmt. Es ist nicht für den klinischen Gebrauch bestimmt.

3 Wofür kann UNEEG™ EpiSight Analyzer verwendet werden?

UNEEG™ EpiSight Analyzer unterstützt den qualifizierten Anwender bei der Analyse und Überprüfung von EEG-Daten, die mit einem Elektroenzephalographiegerät mit subkutanen Elektroden aufgezeichnet wurden. UNEEG EpiSight Analyzer bietet eine Benutzeroberfläche zur Auswertung von EEG-Aufzeichnungen. Die Benutzeroberfläche ist für die Anzeige einer geringen Anzahl von Elektroden optimiert. Der EEG-Viewer kann Ergebnisse von Algorithmen zur Analyse von EEG-Daten anzeigen. Die Analyseergebnisse werden in einer grafischen Benutzeroberfläche dargestellt, die den Anwender bei der Untersuchung von EEG-Aufnahmen helfen soll.

3.1 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.

3.2 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.

3.3 Detektion rhythmischer

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.

3.4 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.

3.5 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.

3.6 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.

3.7 Spektrogramm

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

4 Lebensdauer

Die Lebensdauer dieser Version von UNEEG™ EpiSight Analyzer endet für das Betriebssystem Windows 10 64-Bit am 2025-10-14 (14. Oktober 2025), 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.

5 Welche Anwendungseinschränkungen gibt es?



Bei dieser Version von UNEEG™ EpiSight Analyzer handelt es sich **nicht** um ein **Medizinprodukt**. Sie ist nur für Forschung und zur Evaluierung bestimmt.



Diese Version von UNEEG™ EpiSight Analyzer darf **nicht** an Patienten angewendet werden.

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 des rhythmischen Musters, des aEEG und der Hintergrundfrequenz muss das EEG von mindestens drei subkutanen Elektroden zur Verfügung stehen.

Bei der UNEEG™ EpiSight Analyzer Anfallserkennung kann es zwischen dem klinischen Beginn eines Anfalls und der Anzeige des erfassten Musters zu einer Verzögerung von mehreren Minuten kommen. Einige EEG-Ereignisse mit elektrographisch sichtbaren epileptischen Anfällen können übersehen werden.



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

Es werden nicht alle Zeitpunkte, zu denen Muster nach der Definition der American Clinical Neurophysiology Society auftreten erkannt.

6 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.

7 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.

8 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>).

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

UNEEG™ EpiSight Analyzer kann nur Daten lesen, welche mit dem UNEEG 24/7 EEG™ SubQ-Rekorder aufgezeichnet wurden.

10 Welche EEG-Systeme unterstützen den UNEEG™ EpiSight Analyzer?

Der UNEEG™ EpiSight Analyzer darf nur mit dem UNEEG 24/7 EEG™ SubQ Rekorder verwendet werden.

11 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.

12 Kann UNEEG™ EpiSight Analyzer mit anderen Produkten 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 24/7 EEG™ SubQ-Rekorder aufgezeichnet wurden, und um Daten von einem UNEEG™ ProConnect-System herunterzuladen.

13 In welchen Anwendungsumgebungen kann UNEEG™ EpiSight Analyzer eingesetzt werden?

UNEEG™ EpiSight Analyzer 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. UNEEG™ EpiSight Analyzer 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.

14 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.

15 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.

16 Technische Daten:

Unterstützte Betriebssysteme	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)
Mindestanforderungen Hardware	Intel® i5-3230M, 2.6 GHz Dual Core 4 GB RAM Intel® HD-Grafik 4000 10 GB freier Festplattenplatz
Mindestanforderungen Hardware für Echtzeitverarbeitung	Intel Core™ i5, CoreQuad 2.8 GHz, 4 GB RAM Intel HD 3000 10 GB freier Festplattenplatz
Empfohlene Hardware	Intel Core™ i5, CoreQuad 2.8 GHz, 4 GB RAM Intel HD 3000 40 GB freier Festplattenplatz
Mindestanforderungen an die Auflösung	1440 x 900
Erlaubte Biosignale	EEG welches mit dem UNEEG 24/7 EEG™ SubQ-Rekorder aufgezeichnet wurde
Netzfrequenz	50Hz, 60Hz
Sampling Frequenz des EEG	100Hz oder höher
Art der Ableitung	referenziell, bipolar

17 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.

18 Wo ist eine gedruckte Version dieser Gebrauchsinformation erhältlich?

Eine gedruckte Version dieser Gebrauchsinformation ist direkt beim Hersteller erhältlich.

19 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