



Episeras® è una soluzione non invasiva che usa un approccio basato sull'intelligenza artificiale (IA), per assistere le persone affette da epilessia farmacoresistente attraverso la **predizione individuale del rischio di crisi epilettiche¹.**

Questa informazione offre alla persona con epilessia il tempo necessario per adottare le opportune precauzioni di sicurezza, potenzialmente contribuendo a mitigare i rischi associati alle crisi, inclusi traumi, incidenti e impatti psicosociali, supportando un possibile miglioramento della qualità di vita.

IN SINTESI

- 01** Dispositivo digitale indossabile, non invasivo, progettato per l'utilizzo domiciliare prolungato durante le ore diurne.
- 02** Auricolare su misura, realizzato sull'impronta del canale uditivo esterno, per stabilità, comfort e qualità del segnale.
- 03** Acquisisce segnali cerebrali elaborati per la predizione del rischio di crisi epilettiche.
- 04** Integrato con un'applicazione per smartphone **episeras** che analizza i dati e li traduce in notifiche di allerta sul rischio di crisi.
- 05** Dispositivo medico con marcatura CE di classe IIa, indicato per pazienti con epilessia non controllata.





01 INDICAZIONI

episeras® è indicato per la predizione del rischio¹ in:

- ✓ Persone con epilessia non controllata
- ✓ Età compresa tra i 12 e i 65 anni (65 anni inclusi)
- ✓ Almeno 2 crisi al mese con durata superiore a 5 secondi con manifestazioni cliniche osservabili



Il medico valuterà l'idoneità all'utilizzo per massimizzare i benefici clinici, ridurre gli impieghi non appropriati e comunicare aspettative realistiche. **Episeras Patient Support (EPS)** è disponibile per formare paziente e caregiver all'uso dell'app.

episeras® **non** è:

- ✗ Uno strumento di monitoraggio clinico, una terapia anticrisi o un sistema per la gestione delle crisi
- ✗ Un dispositivo EEG a scopo diagnostico
- ✗ Utilizzabile durante il sonno o in immersione in acqua
- ✗ Uno strumento di prevenzione delle crisi o di supporto alle decisioni terapeutiche

02 DISPOSITIVO & EVIDENZE



MATERIALI

Biocompatibili¹

Resine certificate ISO 10993, a contatto esclusivo con cute integra.

SICUREZZA **CIR 2025**

Nessun evento avverso serio²

Nessun evento avverso serio è stato riportato ad oggi nello studio clinico Seras-Home, non ancora completato². I dati fanno riferimento a un numero di pazienti limitato e non ancora pubblicati.

¹. Manuale d'uso MDR_TD_SERAS_Part_B-4_IFU_25_00005_IT_IT.

². Seras-Home clinical trial documentation. Interim Clinical Investigation Report (CIR) 2025, data on file.

03 PERSONALIZZAZIONE IN DUE FASI¹

FASE 1

Training

- Acquisizione segnali
- Inserimento delle crisi
- Personalizzazione dell'algoritmo
- **Minimo 5 crisi per la personalizzazione**

NO ALLARMI

FASE 2

Predizione del rischio

- Acquisizione segnali
- Analisi in tempo reale via smartphone
- Allarmi di alto rischio
- Conferma dell'avvenuta crisi

I parametri possono essere rivalutati se la performance è bassa.

ALLARMI RISCHIO CRISI ATTIVI

Le prestazioni descritte possono variare in funzione delle condizioni cliniche, delle modalità d'impiego e del contesto operativo; la capacità di predizione può essere soggetta a ritardi o non risultare chiaramente definita in tutte le situazioni.

Il materiale è destinato esclusivamente agli operatori sanitari, non sostituisce il giudizio clinico né le linee guida vigenti. Consultare la documentazione tecnica ufficiale e le istruzioni per l'uso: episeras.mjn.cat/ifu-language.