

Gebrauchsinformation encevis

	Hersteller: AIT - Austrian Institute of Technology GmbH; Giefinggasse 4; 1210 Vienna; Austria Herstellungsjahr: 2022
	Seriennummer: encevis 1.11.5
	Verwendbar bis: Windows 10: 10/2025
	Zuständige Benannte Stelle: QS Medizinprodukte GmbH; August-Schanz-Straße 2; 60433 Frankfurt am Main
	Achtung: Bitte lesen Sie Absätze mit diesem Warnhinweis besonders sorgfältig.

Ausgabedatum dieses Dokuments: 2022-02-28

1 Für wen ist dieses Dokument bestimmt?

Das vorliegende Dokument richtet sich an 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 encevis verwenden?

encevis ist für die Verwendung durch qualifizierte ÄrztInnen, qualifiziert medizinisch-technisches Fachpersonal und das qualifizierte Pflegepersonal bestimmt.

3 Wofür kann encevis verwendet werden?

encevis unterstützt den qualifizierten Anwender bei der Analyse und Überprüfung von EEG-Daten, die mit einem Elektroenzephalographiegerät unter Verwendung von Kopfhaut- oder subkutanen Elektroden aufgenommen wurden. encevis bietet zwei verschiedene Benutzeroberflächen zur Auswertung von EEG-Aufnahmen an. Ein EEG-Viewer ist für eine Multi-Elektrodenanordnung optimiert, der andere ist für die Anzeige einer geringen Anzahl von Elektroden optimiert. Beide EEG-Viewer können Module starten, die das EEG automatisch analysieren. Die Analyseergebnisse werden in grafischen Benutzeroberflächen dargestellt, die dem Anwender bei der Untersuchung von EEG-Aufnahmen helfen sollen. Die Verfügbarkeit von Analysefunktionen und Viewern hängt von der installierten Lizenz ab.

3.1 EEG Viewer für Multi-Elektroden-Setups

Der EEG-Viewer für den Multi-Elektroden-Setups ist optimiert, um EEG-Signale für bis zu 256 Elektroden anzuzeigen. Zu seinen weiteren Funktionen gehören die Frequenzfilterung der Daten, die Skalierung der Daten in x- und y-Richtung, die Anzeige von Videos zu den EEG-Daten, die Visualisierung in verschiedenen Montagen und die Artefaktreduktion. Der EEG-Viewer kann zusätzliche Module starten, welche das EEG automatisch analysieren. Die Verfügbarkeit von Analysefunktionen hängt von der installierten Lizenz ab.

3.2 EEG Viewer für Setups mit wenige Elektroden

Der EEG-Viewer für Setups mit wenigen Elektrode ist optimiert, um EEG-Signale für eine geringe Anzahl von Elektroden anzuzeigen. Zu seinen weiteren Funktionen gehören die Frequenzfilterung der Daten, die Skalierung der Daten in x- und y-Richtung und die Visualisierung in verschiedenen Montagen. Der EEG-Viewer kann eine automatische Analyse des EEG-Signals starten. Die Analyseergebnisse sollen den Nutzer bei der Auswertung von EEG-Aufnahmen unterstützen und werden im EEG-Viewer dargestellt. Die Analyse umfasst die Anfallserkennung, die Erkennung von rhythmischen Mustern, Hintergrundfrequenz, Spektrogramm und aEEG.

3.3 Artefaktreduktion

Die encevis Artefaktreduktion ist ein Analysemodul, welches Artefakte in EEG-Daten, die von EMG, Elektrodenartefakten und optional von Augenbewegungen stammen, automatisch erkennt und reduziert. Die encevis Artefaktreduktion kann im Online- und Offline-Modus eingesetzt werden. Sie ist nur im EEG-Viewer für die Multi-Elektroden-Setups verfügbar.

3.4 Anfallserkennung

Die encevis Anfallserkennung erlaubt die automatische Erkennung von Bereichen in EEG-Aufnahmen, die elektrographisch erkennbaren epileptischen Anfällen entsprechen können und stellt diese Markierungen für den Review dar. Dies kann online während der Aufnahme oder offline nach Abschluss der Aufnahme erfolgen.

3.5 Spikeerkennung

Die encevis spike detection ist ein Modul zur automatischen Markierung von Bereichen im EEG, welche Spikes oder Spike-Waves entsprechen könnten. Eine grafische Benutzeroberfläche präsentiert dem Benutzer die Ergebnisse. Die Benutzeroberfläche enthält eine Zeitleiste pro Kanal, eine Liste von Spike-Clustern, welche Spikes enthalten, und eine Liste von Spikes, welche in einem ausgewählten Cluster enthalten sind. Zusätzlich wird entweder das EEG oder das gemittelte EEG 0,5 Sekunden vor dem Spike-Maximum bis 0,5 Sekunden nach dem Spike-Maximum für alle Spikes in einem ausgewählten Cluster angezeigt. Die Verarbeitung kann online während der Aufnahme oder offline nach der Aufnahme erfolgen. Die Spikeerkennung kann über die externe Schnittstelle "AITInterfaceDLL" direkt vom EEG-Hersteller betrieben werden.

3.6 Quellenlokalisierung

Die encevis Quellenlokalisierung berechnet die Quelle der EEG-Aktivität und visualisiert die Ergebnisse. Es können einzelne Spikes sowie rhythmische Aktivitäten lokalisiert werden. Sie dient der Unterstützung des qualifizierten Arztes und des qualifizierten medizinisch-technischen Fachpersonals bei der Auswertung von EEG-Aufnahmen. Sie ermöglicht dem Arzt, schnell und zuverlässig eine Lokalisierung der EEG-Aktivität durchzuführen. Die EEG-Daten sollten mindestens die vollständige 10/20-Konfiguration der Oberflächenelektroden enthalten. Die encevis Quellenlokalisierung kann über die externe Schnittstelle "AITInterfaceDLL" direkt vom EEG-Hersteller betrieben werden.

3.7 Detektion rhythmischer und periodischer Muster

Die encevis Musterdetektion erkennt automatisch 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 dem Benutzer graphisch zur Verfügung. Desweiteren werden rhythmische Muster mit Frequenzen bis zu 12 Hz erkannt und dargestellt. Sie dient als Unterstützung bei der Auswertung von EEG-Aufnahmen auf der Intensivstation und Epilepsie-Monitoring-Units. Dies kann online während der Aufnahme oder offline nach Abschluss der Aufnahme erfolgen.

3.8 Hintergrundfrequenz

Die Hintergrundfrequenz in encevis umfasst die Analyse der dominanten Hintergrundfrequenzen des EEG. Diese werden für die vier Frequenzbänder Beta-Band, Alpha-Band, Theta-Band und Delta-Band dargestellt.

3.9 aEEG

Das aEEG in encevis 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.

3.10 Burst-Suppression

Die Burst-Suppression-Erkennung in encevis markiert automatisch Bereiche in EEG-Aufnahmen, die Burst-Suppression-Muster nach der Definition von "Hirsch, L.J., et al, 2013. American Clinical Neurophysiology Society's Standardized Critical Care EEG Terminology: 2012 version. J. Clin. Neurophysiol. 30, 1–27" enthalten können und stellt diese graphisch dar.

3.11 Herzrate

Die Anzeige der Herzrate in encevis stellt die Herzrate des Patienten dar, solange in der EEG-Datei eine EKG-Messung mit aufgezeichnet wurde. Die Darstellung der Herzrate in encevis dient ausschließlich als Hilfestellung für die Interpretation des EEG und kann die Überwachung des Herzens durch EKG-Monitore nicht ersetzen.

3.12 Spektrogramm

Das encevis Spektrogramm stellt dem Benutzer ein Spektrogramm für alle oder eine Auswahl von EEG-Kanälen innerhalb eines definierten Zeitbereiches graphisch zur Verfügung.

4 Lebensdauer

Die Lebensdauer für diese Version von encevis endet für das Betriebssystem Windows 10 64 bit am 2025-10-14 (am 14. Oktober 2025). Ab diesen Zeitpunkten werden keine Fehlerkorrekturen mehr für encevis auf den genannten Betriebssystemen durchgeführt und diese Version von encevis darf nicht mehr verwendet werden.

5 Für welches Patientenkollektiv kann encevis verwendet werden?

encevis kann bei Erwachsenen über 18 Jahren angewendet werden. Es gibt keine Einschränkungen in Bezug auf Gewicht, Gesundheit, Geschlecht oder Nationalität. Die Verwendung bei Kindern wird nicht empfohlen, da Spezifität und Sensitivität aufgrund der geringen Menge an verfügbaren EEG-Daten von Kindern während der klinischen Validierung nicht ausreichend definiert sind.

6 Welche Anwendungseinschränkungen gibt es?



Diese Version von encevis ist ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt. Wenn Ihr Land eine andere Zulassung für Medizinprodukte fordert, dürfen Sie diese Version von encevis nicht verwenden. Wenn Sie sich in einem Land befinden, das eine FDA-Zulassung für Medizinprodukte benötigt, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler, um eine von der FDA zugelassene Version von encevis zu erhalten. Für alle anderen Länder wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler, um eine Version von encevis zu erhalten, die nicht als Medizinprodukt zertifiziert ist und in Ländern verwendet werden kann, welche das CE- oder FDA-Zeichen nicht akzeptieren.



Die Module von encevis zur automatischen Analyse von EEG-Signalen können die Beurteilung durch den Arzt nicht ersetzen. Wie bei jedem automatischen Verfahren kann es auch bei der Analyse mit encevis zu Analyseunsicherheiten kommen. Für die Beurteilung muss daher immer auf das originale EEG referenziert werden und anhand dieses unveränderten EEG die Ergebnisse von encevis bestätigt werden.



encevis gibt keinerlei Diagnosen, diagnostische Empfehlung oder Prognosen über den Zustand des Patienten. Es bleibt in der Verantwortung des Arztes, über Diagnosen zu entscheiden und Behandlungen 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.

encevis Artefaktreduktion, Spike-Erkennung, Quellenlokalisierung, Erkennung periodischer Muster und Burst-Suppression erfordern EEG, welches von mindestens einem 10/20-Standardsatz von Oberflächenelektroden aufgezeichnet wurde. Für die Anfallserkennung, die Erkennung von rhythmischen Mustern, aEEG und Hintergrundfrequenz muss das EEG von mindestens drei Oberflächen- oder drei subkutanen Elektroden verfügbar sein.

Die maximale Länge für die kontinuierliche EEG-Aufnahme mit einem 10/20 Satz Oberflächenelektroden, die mit dem encevis EEG-Viewer für Multi-Elektroden-Setups angezeigt und analysiert werden können, beträgt 10 Tage. Wenn eine Aufnahme länger als 10 Tage dauert, stoppt encevis die Verarbeitung.

Die maximale Länge für die kontinuierliche EEG-Aufnahme, die mit dem encevis EEG-Viewer für wenige Elektroden angezeigt und analysiert werden kann, beträgt ein Jahr. Wenn eine Aufnahme länger als ein Jahr dauert, stoppt encevis die Verarbeitung.

Die encevis-Artefaktreduktion entfernt nicht alle Störungen und reduziert nur Störungen durch EMG, Elektrodenartefakte oder optional Augenartefakte. Es kann Bereiche des EEG verändern, welche zerebrale Aktivität zeigen. Die encevis Artefaktreduktion funktioniert nur mit im 10/10-System definierten Elektroden und zusätzlichen T1-, T2-, SP1-, SP2-, SQ_C-, SQ_P-, SQ_D-Elektroden. Die encevis Artefaktreduktion ist nur im encevis EEG-Viewer für Multi-Elektroden-Setups verfügbar.

Die encevis Anfallserkennung kann nicht als Alarmsystem verwendet werden, da es zwischen dem klinischen Beginn eines Anfalls und der Anzeige des erfassten Musters zu einer Verzögerung von mehreren Minuten kommen kann. Einige EEG-Ereignisse mit elektrographisch sichtbaren epileptischen Anfällen können übersehen werden. Aus diesem Grund kann encevis den qualifizierten Experten für die Echtzeitüberwachung nur unterstützen, aber nicht ersetzen.

Einige EEG-Ereignisse, bei denen Spitzen auftreten, werden mit der encevis Spike-Erkennung möglicherweise nicht erkannt. Die Erkennung solcher Ereignisse mit der encevis Spike-Erkennung kann die Analyse durch einen qualifizierten Experten nicht ersetzen.



Die Detektion von rhythmischen und periodischen Mustern, Burst Suppression, aEEG oder einem anderen in encevis enthaltenen Modul sollte nicht als Alarmsystem verwendet werden, da die Visualisierung von Mustern bis zu mehreren Minuten verzögert erfolgen kann.

Es werden nicht alle Zeitpunkte, zu denen Muster nach der Definition der American Clinical Neurophysiology