

Gebrauchsinformation



Hersteller:

AIT - Austrian Institute of Technology GmbH;

Giefinggasse 4; 1210 Vienna; Austria

Herstellungsjahr: 2023



Seriennummer:

encevis 2.0.4



Verwendbar bis:

Windows 10: 2025-10-14



Zuständige Benannte Stelle:

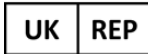
mdc medical device certification GmbH, Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart, Germany



Vertreter CH: Arazy Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53

4059 Basel, Schweiz

swiss.ar@arazygroup.com



Vertreter UK: MEDES LIMITED 5 Beaumont Gate, Shenley Hill, Radlett,

Herfordshire WD7 7AR, England, UK

medes@arazygroup.com



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



(01)09120109830108

Ausgabedatum dieses Dokuments: 2023-04-26

1 Was ist der bestimmungsgemäße Gebrauch für encevis?

encevis unterstützt den qualifizierten Anwender bei der Analyse und Überprüfung von EEG-Daten. encevis bietet eine Benutzeroberfläche zur Auswertung von EEG-Aufzeichnungen. Der EEG-Viewer kann Module starten, die zusätzliche Analysefunktionen bereitstellen. Der EEG-Viewer und die Module können unabhängig voneinander betrieben werden. Wenn der EEG-Viewer nicht verwendet wird, erfolgt die Übertragung der EEG-Daten zu den Modulen über eine dokumentierte Schnittstelle, welche die Hersteller von EEG-Systemen in ihre eigenen Systeme integrieren können. encevis wird auf einem Standard-PC installiert und betrieben. encevis hat folgende Hauptfunktionen:

- Grafische Darstellung von EEG-Daten und Anwendung von Standardfunktionen wie Filter, Montagen, X- und Y-Auflösung oder Darstellung von Video zusammen mit den EEG-Daten.
- Automatische Reduktion von Artefakten in einem EEG-Signal.
- Automatische Anfallserkennung in einem EEG-Signal.
- Automatische Spikeerkennung in einem EEG-Signal.
- EEG-Quellenlokalisierung und Visualisierung der Ergebnisse
- Automatische Musterdetektion in einem EEG-Signal.
- Automatische Berechnung von quantitativen EEG-Messungen.
- Kontinuierliche Darstellung der detektierten Muster und quantitativen EEG-Messungen während der Aufzeichnung.
- Schnittstelle zu allen Modulen, die von einem EEG-Hersteller integriert werden können.

1.1 Benutzerzielgruppe

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

1.2 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.

1.3 Indikation

encevis kann überall dort eingesetzt werden, wo EEG-Daten angezeigt und ausgewertet werden müssen. Dazu gehören insbesondere neurologische Stationen, Epilepsie-Monitoring-Stationen, neurologische Intensivstationen und neurologische Praxen.

encevis berechnet eine Reihe von allgemeinen Messwerten, die für die Analyse des EEG bei verschiedenen Krankheitsbildern verwendet werden. Dazu gehören die Spikeerkennung, die Anfallserkennung und Berechnung von quantitative Messgrößen zur Überwachung und Analyse der EEG-Wellenform wie Frequenzbänder, rhythmische und periodische Muster, Burst-Unterdrückung und Herzfrequenz. Diese Messwerte können für die Diagnose und das Management verschiedener Krankheiten, wie z.B. Epilepsie, verwendet werden.

encevis liefert dem Benutzer keine diagnostischen Rückschlüsse auf den Zustand des Patienten.

1.4 Kontraindikation und Nebenwirkungen

Keine Kontraindikationen und Nebenwirkungen.

2 Was sind die Hauptfunktionen von encevis?

encevis unterstützt den qualifizierten Anwender bei der Analyse und Überprüfung von EEG-Daten, die mit einem Elektroenzephalographiegerät unter Verwendung von Oberflächen-Elektroden aufgezeichnet wurden. encevis bietet eine Benutzeroberfläche zur Auswertung von EEG-Aufzeichnungen. Der EEG-Viewer kann Module starten, die das EEG automatisch analysieren. Die Analyseergebnisse werden in grafischen Benutzeroberflächen dargestellt, die den Anwender bei der Untersuchung von EEG-Aufnahmen helfen sollen. Die Verfügbarkeit der Analysefunktionen und Viewer ist abhängig von der installierten Lizenz. Die Module können zusätzlich direkt vom EEG-Hersteller über die externe Schnittstelle "AITInterfaceDLL" bedient werden.

2.1 EEG Viewer

Der EEG-Viewer ist für die Darstellung von EEG-Signalen für bis zu 256 Elektroden optimiert. Er umfasst die Frequenzfilterung der Daten, die Skalierung der Daten in x- und y-Richtung, die Anzeige von Videos zusammen mit den EEG-Daten, die Visualisierung in verschiedenen Montagen und die Artefaktreduktion. Der EEG-Viewer kann zusätzliche Module starten, die das EEG automatisch analysieren. Die Verfügbarkeit von Analysefunktionen hängt von der installierten Lizenz ab.

2.2 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. Die Artefaktreduktion ist im EEG-Viewer verfügbar.

2.3 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.

2.4 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.

2.5 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.

2.6 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.

2.7 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.

2.8 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.

2.9 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.

2.10 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.

2.11 Spektrogramm

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

3 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.

4 Welche Anwendungseinschränkungen gibt es?



Encevis ist nicht als Monitor für die Überwachung von Patienten bestimmt. Obwohl die Berechnung online während der Aufnahme oder offline nach Beendigung der Aufnahme erfolgen kann, darf es nicht für eine Echtzeitüberwachung verwendet werden, da die Visualisierung von Mustern um bis zu mehrere Minuten verzögert sein kann.



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 Analyseunschärfen 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.

Die EEG-Daten sollten mindestens mit dem kompletten 10/20-Satz von Oberflächenelektroden aufgezeichnet werden. Für aEEG und Hintergrundfrequenz muss das EEG von mindestens drei Oberflächenelektroden verfügbar sein.

Die maximale Länge für eine kontinuierliche EEG-Aufnahme mit einem 10/20-Satz von Oberflächenelektroden, die überprüft und analysiert werden kann, beträgt 10 Tage. Wenn eine Aufzeichnung länger als 10 Tage ist, stoppt encevis die Verarbeitung.

Die encevis Artefaktreduktion entfernt nicht alle Störungen und reduziert nur Störungen, die von EMG, Elektrodenartefakten oder optional von Augenartefakten stammen. Es kann Bereiche Bereiche des EEGs verändern, welche zerebrale Aktivität zeigen. encevis Artefaktreduktion funktioniert nur mit im 10/10-System definierten Elektroden und zusätzlichen und den zusätzlichen T1-, T2-, SP1- und SP2- Elektroden.

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 mehrere Minuten verzögert erfolgen kann.

Es werden nicht alle Zeitpunkte, zu denen Muster nach der Definition der American Clinical Neurophysiology Society einschließlich Bursts-Suppression auftreten erkannt. Es kann vorkommen, dass die Lokalisation von Mustern nicht korrekt bestimmt wird. Alle Maße müssen immer in Kombination mit dem originalen EEG beurteilt werden und dürfen nicht als alleinige Grundlage für eine Diagnose, Therapie oder Therapieänderung verwendet werden.



Die Darstellung der Herzrate kann die Überwachung des Herzens durch EKG-Monitore nicht ersetzen. Die Darstellung der Herzrate in encevis dient ausschließlich als Hilfestellung für die Interpretation des EEG und muss anhand der originalen EKG-Kurve verifiziert werden.

Die encevis Quellenlokalisierung darf nur mit Elektroden aus der 10/10-Konfiguration verwendet werden. Die Verwendung anderer Elektroden als der im 10/10-System enthaltenen kann zu einer Fehlermeldung führen. Die Ergebnisse einer Quellenlokalisierung sind nie eindeutig und können von der tatsächlichen Position der Quelle der EEG-Aktivität abweichen. Durch die Verwendung eines Standard-Kopfmodells kann es zu Abweichungen bei der Lokalisation der EEG-Aktivität kommen. Die Quellenlokalisierung mithilfe von encevis kann die Lokalisation basierend auf der Analyse des originalen EEG durch einen qualifizierten Experten nur unterstützen aber nicht ersetzen.

5 Wie wird encevis installiert und in Betrieb genommen?

encevis wird mit einem Installationsprogramm ausgeliefert, das den Anwender durch den Installationsprozess leitet und die Software auf einem Computer installiert. Der Anwender benötigt jedoch Administratorrechte auf dem PC, um die Software zu installieren und zu lizenzieren. Der Anwender sollte daher die zuständige IT-Abteilung kontaktieren.



Wenn Sie encevis mit einem remote distributor konfigurieren, um auf einem zweiten PC Berechnungen durchführen zu können, so muss sicher gestellt werden, dass beide Computer mit der gleichen Systemzeit laufen. Zeitunterschiede von mehr als 1,5 Minuten können zu Problemen bei der Verwendung von encevis führen.



Wenn Sie encevis mit einem Datenbankserver verwenden liegt es in der Verantwortung des Datenbank-Administrators, die Datenbank gegen unautorisierte Zugriffe zu schützen. Dies umfasst die Vergabe von sicheren Passwörtern sowie die Verwendung von ssl-Verschlüsselung für Verbindungen zum Datenbankserver.

6 Wie wird encevis gestartet?

Um die EEG-Daten anzuzeigen und zu analysieren, muss das Programm "encevis.exe" vom Benutzer gestartet werden. Nach dem Start von "encevis.exe" öffnet sich der EEG-Viewer.

7 Gibt es zusätzliche Hilfe für encevis?

Zusätzliche Hilfe ist im elektronischen Hilfesystem innerhalb des Programms unter dem Menüpunkt „Help“ zu finden. Für das Anzeigen der Hilfe wird Adobe Acrobat Reader benötigt. Er kann direkt bei Adobe kostenlos heruntergeladen werden (<https://get.adobe.com/reader>).

8 Welche EEG-Daten können mit encevis gelesen werden?

Eine Liste der unterstützten Datenformate ist unter <http://www.encevis.com/support/dataformats> zu finden.

9 Mit welchem EEG-System kann encevis direkt online betrieben werden?

Alle Module von encevis können direkt online von EEG-Geräten aus betrieben werden. Der Hersteller des EEG-Gerätes muss hierfür die Schnittstelle zu encevis integrieren. Eine Liste aller Hersteller, die encevis bereits unterstützen ist unter <http://www.encevis.com/support/listOfIntegrations> zu finden.

10 Welche Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen sind vorgeschrieben?

encevis erfordert keine besondere Wartung. Der Hersteller kann jedoch in unregelmäßigen Abständen Updates ausgeben. Der Hersteller bzw. der Distributor wird den Anwender über diese Updates informieren. Es wird empfohlen, diese Updates zeitnah zu installieren. Es wird empfohlen, die nicht im Lieferumfang enthaltene Computerhardware, auf der encevis betrieben wird, regelmäßig zu warten und insbesondere darauf zu achten, dass für den fehlerfreien Betrieb des Betriebssystems ausreichend freier Festplattenplatz vorhanden ist. Der Anwender muss darüber hinaus sicherstellen, dass die verwendeten Computersysteme den Mindestanforderungen an die Hardware entsprechen, die in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.



Wir empfehlen Ihnen dringend, die für encevis verwendete Datenbank täglich zu sichern, um Datenverluste zu vermeiden. Wenn die Datenbank verloren geht, sind alle Ergebnisse unwiederbringlich verloren.

11 Kann encevis mit anderen Medizinprodukten kombiniert werden?

encevis ist eine eigenständige EEG-Analysesoftware. EEG-Geräte von Drittanbietern können sich über ein Interface mit encevis verbinden. Eine Liste der EEG-Systeme, die sich mit encevis verbinden können, finden Sie unter <http://www.encevis.com/support/listOfIntegrations>. Bitte kontaktieren Sie Ihren EEG-Hersteller oder encevis@ait.ac.at für weitere Informationen.

12 In welchen Anwendungsumgebungen kann encevis eingesetzt werden?

Dieses Medizinprodukt ist eine Ergänzung zu einem EEG-Aufnahmegerät und kann überall dort zum Einsatz kommen wo EEG-Daten aufgenommen und befundet werden. Dies kann innerhalb eines Krankenhauses oder einer Arztpraxis geschehen. Auch ein mobiler Einsatz auf einem Laptop außerhalb einer Arztpraxis oder eines Krankenhauses ist möglich. Das Medizinprodukt kann überall dort zum Einsatz kommen, wo der ordnungsgemäße Gebrauch der benötigten Computerhardware gewährleistet ist. Eine Verwendung außerhalb geschlossener Räume ist nicht vorgesehen.

13 Aus welchen Systembestandteilen besteht encevis?

Das System besteht aus der Software encevis mit dem oben angegebenen Funktionsumfang. Darüber hinaus umfasst die Software zusätzliche Programme, die für die online-Verwendung der Module benötigt werden. Das Lizenztool lizenziert encevis und wird für den späteren Betrieb nicht mehr benötigt. Der Installer installiert und de-installiert das System und wird für den späteren Betrieb nicht mehr benötigt.

14 Wie kann encevis entsorgt werden?

encevis kann vollständig durch die vom Betriebssystem zur Verfügung gestellten Uninstall-Mechanismen vom Computer entfernt werden, auf dem encevis installiert wurde. Alternativ kann encevis mit Hilfe des Installers wieder vollständig entfernt werden. Dieses Tool ist Bestandteil der gelieferten Software.

15 Technische Daten:

Unterstützte Betriebssysteme	Windows 10 64 bit (unterstützt bis zum 2025-10-14)
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
Anforderungen an Graphiktreiber	OpenGL 2.0 oder höher
Maximale Anzahl gleichzeitig laufender Module (online)	4
Erlaubte Biosignale	EEG, EKG
Netzfrequenz	50Hz, 60Hz
Sampling Frequenz des EEG	100Hz oder höher
Art der Ableitung	referenziell, bipolar

16 Wie können Feedback bzw. Probleme gemeldet werden?

Bei Feedback oder Problemen mit encevis 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.

17 Wo ist eine gedruckte Version dieser Gebrauchsinformation erhältlich?

Eine gedruckte Version dieser Gebrauchsinformation ist direkt beim Hersteller erhältlich.

18 Wichtige Cyber Security Maßnahmen für die Sicherheit von encevis

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