Gebrauchsinformation encevis light

NICHT FÜR DEN KLINISCHEN GEBRAUCH

Hersteller:
AIT - Austrian Institute of Technology GmbH;
Giefinggasse 4; 1210 Vienna; Austria
Herstellungsjahr: 2024

SN

Seriennummer:
encevis 2.1.1

Ausgabedatum dieses Dokuments: 2024-08-23

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

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

Diese Version von encevis 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 encevis verwenden?

encevis ist für die Verwendung durch qualifizierte ForscherInnen, qualifizierte ÄrztInnen, qualifiziertes medizinisch-technisches Fachpersonal und das qualifizierte Pflegepersonal bestimmt. Es ist nicht für den klinischen Gebrauch 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 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" oder die externe Schnittstelle "encevis SeizureICUInterface" bedient werden.

3.1 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.

3.2 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.

3.3 Erkennung von Anfällen und Status Epilepticus

Die encevis Anfallserkennungskomponenten erlauben die automatische Erkennung von Bereichen in EEG-Aufnahmen, die elektrographisch erkennbaren epileptischen Anfällen entsprechen können und stellt diese Markierungen für den Review dar. Außerdem werden Muster identifiziert, die möglicherweise mit einem elektrografischen Status epilepticus gemäß der Definition in "American Clinical Neurophysiology Society's Standardized Critical Care EEG Terminology: 2021 version. J. Clin. Neurophysiol. 38, 1-29" übereinstimmen. Dies kann online während der Aufnahme oder offline nach Abschluss der Aufnahme erfolgen.

3.4 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.

3.5 Quellenlokalisation

Die encevis Quellenlokalisation berechnet die Quelle der EEG-Aktivität und visualisiert die Ergebnisse. Es können einzelne Spikes sowie rhythmische Aktivitäten lokalisiert werden. Die EEG-Daten sollten mindestens die vollständige 10/20-Konfiguration der Oberflächenelektroden enthalten.

3.6 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. Desweitern werden rhythmische Muster mit Frequenzen bis zu 12 Hz erkannt und dargestellt. Dies kann online während der Aufnahme oder offline nach Abschluss der Aufnahme erfolgen.

3.7 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.

3.8 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.

3.9 Burst-Suppression

Die Burst-Suppression-Erkennung in encevis markiert automatisch Bereiche in EEG-Aufnahmen, die Burst-Supression-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.

3.10 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.

3.11 Spektrogram

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

3.12 External Interface "encevis AITInterface"

Die externe Schnittstelle "encevis AITInterface" ermöglicht die Steuerung von encevis durch ein Softwaresystem eines EEG-Herstellers. Die Schnittstelle erlaubt es, die Module zu starten, EEG-Daten zu den Modulen zu übertragen und Ergebnisse an die aufrufende Software zu übermitteln. Diese Schnittstelle ermöglicht es Herstellern von EEG-Systemen, encevis direkt in ihre EEG-Aufnahmesoftware zu integrieren. encevis EEG viewer, encevis Artefaktreduktion und encevis Spektrogram können nicht über das externe AITInterface gesteuert werden.

3.13 External Interface „encevis SeizureICUInterface“

Mit der externen Schnittstelle"encevis SeizureICUInterface" kann die "encevis Erkennung von Anfällen und Status Epilepticus" in ein Softwaresystem eines EEG-Herstellers integriert werden. Die Schnittstelle erlaubt es das Modul "encevis Erkennung von Anfällen und Status Epilepticus" zu starten, EEG-Daten zu den Modulen zu übertragen und Ergebnisse an die aufrufende Software zu übermitteln. Diese Schnittstelle ermöglicht es Herstellern von EEG-Systemen das Modul "encevis Erkennung von Anfällen und Status Epilepticus" direkt in ihre EEG-Aufnahmesoftware zu integrieren.

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 Welche Anwendungseinschränkungen gibt es?



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

Diese Version von encevis darf **nicht** an Patienten angewendet werden.

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 nur mit im 10/10-System definierten Elektroden und zusätzlichen und den zusätzlichen T1-, T2-, SP1- und SP2- Elektroden.

Bei der encevis 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. Einige EEG-Ereignisse, die möglicherweise mit einem elektrografischen Status epilepticus übereinstimmen, könnten übersehen werden.

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 eins chließlich Burts-Suppression auftreten erkannt. Es kann vorkommen, das die Lokalisation von Mustern nicht korrekt bestimmt wird.

Die Darstellung der Herzrate kann ein EKG-Monitor nicht ersetzen. Die Darstellung der Herzrate in encevis dient ausschließlich als Hilfestellung für die Interpretation des EEGs.

Die encevis Quellenlokalisation 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 Quellenlokalisation 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.

6 Wie wird encevis installiert und in Betrieb genommen?

encevis wir 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 konfiguriere, um auf einem zweiten PC Berechnungen durchführen zu können, so muss sicher gestellt werden, das 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 es in der Verantwortung des Datenbank-Administrators, die Datenbank gegen unautorisierte Zugriffe zu schützen. Die umfasst die Vergabe von sicheren Passwörtern sowie die Verwendung von ssl-Verschlüsselung für Verbindungen zum Datenbankserver.

7 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.

8 Gibt es zusätzliche Hilfe für encevis?

Zusätzliche Hilfe ist im elektronischen Hilfesystem innerhalb des Programms unter dem Menupunkt „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).

9 Welche EEG-Daten können mit encevis gelesen werden?

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

10 Mit welchen 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.

11 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.

12 Kann encevis mit anderen Produkten 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.

13 In welchen Anwendungsumgebungen kann encevis eingesetzt werden?

encevis 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. encevis kann überall dort zum Einsatz kommen, wo der ordnungsgemäße Gebrauch der benötigten Computerhardware gewährleistet ist. Eine Verwendung außerhalb geschlossener Räume ist nicht vorgesehen.

14 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 lizensiert 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.

15 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.

16 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

17 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.

18 Wo ist eine gedruckte Version dieser Gebrauchsinformation erhältlich?

Eine gedruckte Version dieser Gebrauchsinformation ist direkt beim Hersteller erhältlich.

19 Wichtige Cyber Security Maßnahmen für die Sicherheit von encevis

Bitte befolgen Sie die sorfältig 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