


BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 86864	Revision Number 009/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Michael 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

Description:

This document contains information concerning the intended use and the product classification of this BESA product

Please refer to the country code related to your preferred language.

(Alpha-2 code country codes used are listed in <https://www.iso.org/obp>).



Übersetzungsbüro Schnellübersetzer GmbH
Siegburger Straße 229
D-50679 Köln
Valid for all languages except DE and EN.

AU, CA, GB, IE, IN, MT, MY, NZ, US, ZA: This document contains information concerning the intended use and the product classification of BESA MRI 3.0.

DE, AT, CH, LI, LU: Dieses Dokument enthält Informationen über den Verwendungszweck und die Produktklassifizierung von BESA MRI 3.0.

AE, QA, SA, UA: تحتوي هذه الوثيقة على معلومات تتعلق بالاستخدام المقصود وتصنيف منتج BESA MRI 3.0

AR, CL, CO, ES, MX: Este documento contiene información sobre el uso previsto y la clasificación de producto de BESA MRI 3.0.

CN, HK, TW: 本文件包含有关 BESA MRI 3.0 指定用途和产品分类的信息。

CY, TR: Bu belge, BESA MRI 3.0 'in kullanım amacı ve ürün sınıflandırması ile ilgili bilgiler içerir.

IT: Questo documento contiene informazioni relative all'uso previsto e alla classificazione del prodotto di BESA MRI 3.0.

JP: 本文書には BESA MRI 3.0 の意図された用途と製品分類に関する情報が記載されています。

KR: 이 문서에는 BESA MRI 3.0 의 용도와 제품 분류에 관한 정보가 포함되어 있습니다.

NL, BE: Dit document bevat informatie over het beoogde gebruik en de productclassificatie van BESA MRI 3.0.


PL: Niniejszy dokument zawiera informacje dotyczące przeznaczenia i klasyfikacji produktu BESA MRI 3.0.

PT, BR: Este documento contém informações relativas à utilização pretendida e à classificação de produtos BESA MRI 3.0.

SE: Detta dokument innehåller information om avsedd användning och produktklassificering av BESA MRI 3.0.

TH: เอกสารนี้มีข้อมูลเกี่ยวกับการใช้งานตามวัตถุประสงค์และการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ของ BESA MRI 3.0.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification		 BESA [®]		
Document ID 86864	Revision Number 009/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Michael 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

[Table of Content](#)

AU, CA, GB, IE, IN, MT, MY, NZ, US, ZA3
 DE, AT, CH, LI, LU7
 AE, QA, SA, UA.....11
 AR, CL, CO, ES, MX14
 CN, HK, TW.....18
 CY, TR.....21
 IT25
 JP29
 KR33
 NL, BE37
 PL41
 PT, BR.....45
 SE.....49
 TH.....53

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

AU, CA, GB, IE, IN, MT, MY, NZ, US, ZA

Product Name

BESA MRI 3.0

The referenced term “BESA MRI 3.0” includes all sub-versions of the product.


Intended Use

- BESA MRI 3.0 is intended for the Use (MDD 93/42/EEC)
 - For Human Beings
 - And NOT for Animal Beings
- BESA MRI 3.0 is a stand-alone software product compatible with personal computers running under a Windows operating system.
- The purpose of BESA MRI 3.0 is to assist in the analysis of EEG and MEG data by providing tools for the following analysis steps:
 - Segmentation of MRI data of human heads
 - Coregistration of EEG and MEG sensor positions with MRI data
- The segmentation component of BESA MRI 3.0 imports digital MRI data, segments and labels different brain and head tissues, transforms the MRI data into ACPC- and Talairach spaces, and renders the scalp and cortical surfaces.
- The coregistration component of BESA MRI 3.0 imports EEG electrode and/or MEG sensor coordinates and fits these to the scalp surface provided by the segmentation component. Optionally, it computes an EEG and/or MEG lead field table for the head tissue segmentation provided by the segmentation component.
- BESA MRI 3.0 segmentation requires a patient age of at least 10 years.
- BESA MRI 3.0 is intended to be used as an additional tool for the clinical evaluation of data for the purpose of analyzing epileptiform EEG and MEG data.
- BESA MRI 3.0 alone does not provide any diagnostic conclusion about the subject’s condition.
- BESA MRI 3.0 does not replace the routine EEG data evaluation as specified by the national and international societies for Clinical Neurophysiology.
- BESA MRI 3.0 is not for commercial use e.g. fee-based analysis services.
- BESA MRI 3.0 and its accessory products are not to be used beyond the scope of the intended use.

Intended User

- The intended user is a neuroscience professional who is trained in the review of MRI images. They are expected to be literate in the usage of computer programs in the Windows environment.
- BESA MRI 3.0 is only to be used by appropriate trained specialist personnel who also have an understanding of English sufficient to enable them to read the User Manual and operate the software.
- Users who use BESA MRI 3.0 in combination with BESA Research must consider the national requirements for EEG and MEG evaluation independently of the manufacturer’s liability.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 86864	Revision Number 009/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Michael 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

- BESA GmbH assumes no liability for unauthorized access to this product or unauthorized use. Children, layman and patients shall not use the product.

Conclusion of Assessment of Medical Device Class and Software safety classification

BESA MRI 3.0 is a medical product according to MDD 93-42-EEC Article 1;Definitions, scope


a) “medical device” means any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process	<input checked="" type="checkbox"/> Yes: intended for: investigation of a physiological process <input type="checkbox"/> No
‘accessory’ means an article which whilst not being a device is intended specifically by its manufacturer to be used together with a device to enable it to be used in accordance with the use of the device intended by the manufacturer of the device	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No

MDD 93-42-EEC ANNEX IX CLASSIFICATION CRITERIA

1.1. Duration of application: Short term Normally intended for continuous use for not more than 30 days.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
1.4. Active medical device Any medical device operation of which depends on a source of electrical energy or any source of power other than that directly generated by the human body or gravity and which acts by converting this energy. Medical devices intended to transmit energy, substances or other elements between an active medical device and the patient, without any significant change, are not considered to be active medical devices. Stand alone software is considered to be an active medical device.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
1.5. Active therapeutical device Any active medical device, whether used alone or in combination with other medical devices, to support, modify, replace or restore biological	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification		 BESA [®]		
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

functions or structures with a view to treatment or alleviation of an illness, injury or handicap.	
1.6. Active device for diagnosis Any active medical device, whether used alone or in combination with other medical devices, to supply information for detecting, diagnosing, monitoring or treating physiological conditions, states of health, illnesses or congenital deformities	<input checked="" type="checkbox"/> Yes: intended for: Used in combination with BESA Research 7.x, to supply information for diagnosing physiological conditions. <input type="checkbox"/> No

Product Classification

According to **MDD, Annex IX, III. CLASSIFICATION**

Class I	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
Class Im	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Class IIb	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
Class III	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No


According to **MDD Annex IX, rule 10 indent 3.**

According to safety classifications in **DIN/EN IEC 62304:2006+AMD2015**, BESA MRI 3.0 is a device of:

class A

The SOFTWARE SYSTEM is software safety class A if:	
the SOFTWARE SYSTEM cannot contribute to a HAZARDOUS SITUATION	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
the SOFTWARE SYSTEM can contribute to a HAZARDOUS SITUATION which does not result in unacceptable RISK after consideration of RISK CONTROL measures external to the SOFTWARE SYSTEM.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
The SOFTWARE SYSTEM is software safety class B if:	
the SOFTWARE SYSTEM can contribute to a HAZARDOUS SITUATION which results in unacceptable RISK after consideration of RISK CONTROL measures external to the SOFTWARE SYSTEM and the resulting possible HARM is non-SERIOUS INJURY.	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
The SOFTWARE SYSTEM is software safety class C if:	
the SOFTWARE SYSTEM can contribute to a HAZARDOUS SITUATION which results in unacceptable RISK after consideration of RISK CONTROL measures external to the SOFTWARE SYSTEM and the resulting possible HARM is death or SERIOUS INJURY.	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification		 BESA [®]		
Document ID 86864	Revision Number 009/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Michael 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

It is a pure data analysis software, no physical devices are being controlled or driven by BESA MRI 3.0, nor is any active feedback provided to the patient. Any direct physical damage to the subject can therefore be excluded.


BESA MRI 3.0 is a product for analyzing neurophysiological data.

UMDNS code: 16-307

GMDN: 12636 Physiologic monitoring system

GMDN collective term: CT112 (Software, application program)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

DE, AT, CH, LI, LU

Produktname

BESA MRI 3.0

Der angeführte Begriff "BESA BESA MRI 3.0" <interne Info: 2 Ziffern der Versionsnummer des Produkts angeben> umfasst alle Unterversionen des Produkts.


Bestimmungsgemäße Verwendung

- BESA BESA MRI 3.0 ist bestimmt für die Anwendung (MDD 93/42/EEC)
 - am Menschen
 - und NICHT an Tieren
- BESA MRI 3.0 ist ein eigenständiges Softwareprodukt, das mit Computern unter einem Windows-Betriebssystem kompatibel ist.
- Der Zweck von BESA MRI 3.0 ist die Unterstützung bei der Analyse von EEG- und MEG-Daten durch die Bereitstellung von Werkzeugen für die folgenden Analyseschritte:
 - Segmentierung von MRI-Daten des menschlichen Kopfes
 - Koregistrierung von EEG- und MEG-Sensorpositionen mit MRI-Daten
- Die Segmentierungskomponente von BESA MRI 3.0 importiert digitale MRT-Daten, segmentiert und kennzeichnet verschiedene Gehirn- und Kopfgewebe, transformiert die MRT-Daten in ACPC- und Talairach-Räume und rendert die Kopfhaut- und Kortikaloberflächen.
- Die Koregistrierungskomponente von BESA MRI 3.0 importiert die Koordinaten von EEG-Elektroden und/oder MEG-Sensoren und passt diese an die von der Segmentierungskomponente bereitgestellte Kopfhautoberfläche an. Optional berechnet sie eine EEG- und/oder MEG-Leitfeldtabelle für die von der Segmentierungskomponente gelieferte Segmentierung des Kopfgewebes.
- Für die Segmentierung von BESA MRI 3.0 ist ein Patientenalter von mindestens 10 Jahren erforderlich.
- BESA MRI 3.0 ist als zusätzliches Werkzeug für die klinische Auswertung von Daten zur Analyse epileptiformer EEG- und MEG-Daten gedacht.
- BESA MRI 3.0 allein lässt keine diagnostischen Rückschlüsse auf den Zustand des Probanden zu.
- BESA MRI 3.0 ersetzt nicht die routinemäßige Auswertung von EEG-Daten, wie sie von den nationalen und internationalen Gesellschaften für klinische Neurophysiologie gefordert wird.
- BESA MRI 3.0 ist nicht für die kommerzielle Nutzung, z.B. für kostenpflichtige Analysedienste, bestimmt.
- BESA MRI 3.0 und seine Zubehörprodukte dürfen nicht über den bestimmungsgemäßen Gebrauch hinaus verwendet werden.

Bestimmungsgemäßer Nutzer

- Der vorgesehene Benutzer ist ein Neurowissenschaftler, der in der Überprüfung von MRT-Bildern geschult ist. Es wird erwartet, dass sie mit der Nutzung von Computerprogrammen in der Windows-Umgebung vertraut sind.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

- BESA MRI 3.0 darf nur von entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden, das auch über ausreichende Englischkenntnisse verfügt, um das Benutzerhandbuch lesen und die Software bedienen zu können.
- Anwender, die BESA MRI 3.0 in Kombination mit BESA Research einsetzen, müssen unabhängig von der Herstellerhaftung die nationalen Anforderungen an die EEG- und MEG-Auswertung beachten.
- Die BESA GmbH übernimmt keine Haftung für unbefugten Zugriff auf dieses Produkt oder unbefugte Benutzung. Kinder, Laien und Patienten dürfen das Produkt nicht benutzen.

Abschließende Bewertung der Klasse des Medizinprodukts und der Software-Sicherheitsklassifizierung

BESA MRI 3.0 ist ein Medizinprodukt im Sinne der MDD 93-42-EEC Artikel 1; Definitionen, Anwendungsbereich


- a) "Medizinprodukt" ist jedes Instrument, jeder Apparat, jede Vorrichtung, jede Software, jeder Stoff oder jeder sonstige Gegenstand, der/die einzeln oder in Verbindung miteinander verwendet wird, einschließlich der Software, der/die von seinem/ihrer Hersteller speziell für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmt und für seine/ihre ordnungsgemäße Anwendung erforderlich ist:

Diagnose, Vorbeugung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensation von Verletzungen oder Behinderungen	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Prozesses	<input checked="" type="checkbox"/> Ja: bestimmt für: Untersuchung eines physiologischen Prozesses. <input type="checkbox"/> Nein
Zubehör: ein Gegenstand, der zwar kein Produkt ist, aber von seinem Hersteller speziell dazu bestimmt ist, zusammen mit einem Produkt verwendet zu werden, damit es entsprechend der vom Hersteller des Produkts vorgesehenen Verwendung des Produkts eingesetzt werden kann	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein

MDD 93-42-EEC ANHANG IX KLASSIFIZIERUNGSKRITERIEN

1.1. Dauer der Anwendung: Kurzfristig normalerweise für eine ununterbrochene Anwendung von nicht mehr als 30 Tagen vorgesehen.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
1.4. Aktives Medizinprodukt Jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer elektrischen Energiequelle oder einer anderen Energiequelle als der unmittelbar vom menschlichen Körper oder der Schwerkraft erzeugten abhängt und das durch Umwandlung dieser Energie wirkt. Medizinprodukte, die dazu bestimmt sind, Energie, Stoffe oder andere Elemente zwischen einem aktiven	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

Medizinprodukt und dem Patienten ohne wesentliche Veränderung zu übertragen, gelten nicht als aktive Medizinprodukte. Eigenständige Software wird als aktives Medizinprodukt betrachtet.	
1.5. Aktives therapeutisches Produkt Jedes aktive Medizinprodukt, das allein oder in Kombination mit anderen Medizinprodukten zur Unterstützung, Veränderung, Ersetzung oder Wiederherstellung biologischer Funktionen oder Strukturen zu unterstützen, zu verändern, zu ersetzen oder wiederherzustellen mit dem Ziel, eine Krankheit, Verletzung oder Behinderung zu behandeln oder zu lindern.	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
1.6. Aktives Gerät für die Diagnose Jedes aktive Medizinprodukt, das allein oder in Kombination mit anderen Medizinprodukten verwendet wird, um Informationen zur Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Krankheiten oder angeborenen Missbildungen zu liefern	<input checked="" type="checkbox"/> Ja: bestimmt für: Wird in Verbindung mit BESA Research 7.x verwendet, um Informationen für die Diagnose physiologischer Zustände zu liefern. <input type="checkbox"/> Nein

Produkt Klassifizierung

Gemäß MDD, Annex IX, III. KLASSIFIKATION


Klasse I	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
Klasse Im	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
Klasse IIa	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Klasse IIb	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
Klasse III	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein

Gemäß MDD Annex IX, Regel 10, Absatz 3

Gemäß den Sicherheitsklassifizierungen in IEC 62304:2006/AMD1:2015 ist BESA MRI 3.0 ein Gerät der **Klasse A**.

Das SOFTWARE-SYSTEM ist Software-Sicherheitsklasse A, wenn:	
das SOFTWARE-SYSTEM nicht zu einer GEFÄHRLICHEN SITUATION beitragen kann	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
das SOFTWARE-SYSTEM zu einer GEFÄHRLICHEN SITUATION beitragen kann, die nach Berücksichtigung von RISIKOBEHANDLUNGSMASSNAHMEN außerhalb des SOFTWARE-SYSTEMS nicht zu einem unannehmbaren RISIKO führt.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

Das SOFTWARE-SYSTEM gehört zur Software-Sicherheitsklasse B, wenn:	
das SOFTWARE-SYSTEM zu einer GEFÄHRLICHEN SITUATION beitragen kann, die zu einem unannehmbaren RISIKO nach Berücksichtigung von Maßnahmen zur RISIKOBEHANDLUNG außerhalb des SOFTWARE-SYSTEMS zu einem unannehmbaren RISIKO führt und der daraus resultierende mögliche SCHADEN eine nicht lebensgefährliche Verletzung ist.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
Das SOFTWARE-SYSTEM gehört zur Software-Sicherheitsklasse C, wenn:	
das SOFTWARE-SYSTEM zu einer GEFÄHRLICHEN SITUATION beitragen kann, die nach Berücksichtigung von RISIKOBEHANDLUNGSMASSNAHMEN außerhalb des SOFTWARE-SYSTEMS zu einem unannehmbaren RISIKO führt, und der daraus resultierende mögliche SCHADEN der Tod oder eine SCHWERVERLETZUNG ist.	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein

Bei diesem BESA-Produkt handelt es sich um eine reine Datenanalysesoftware. Es werden keine physischen Geräte von diesem BESA-Produkt gesteuert oder angetrieben, und es wird auch kein aktives Feedback an den Patienten gegeben.

Dieses BESA-Produkt ist ein Produkt zur Analyse neurophysiologischer Daten.

UMDNS code: 16-307

GMDN collective term: CT112 (Software, application program)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

AE, QA, SA, UA

اسم المنتج

BESA MRI 3.0

يشمل المصطلح المشار إليه "BESA MRI 3.0" جميع الإصدارات الفرعية للمنتج.

الاستخدام المستهدف


- BESA MRI 3.0 مخصص للاستخدام (MDD 93/42/EEC)
 - مع البشر
 - وليس مع الحيوانات
- برنامج BESA MRI 3.0 عبارة عن منتج برمجي مستقل متوافق مع أجهزة الكمبيوتر الشخصية التي تعمل بنظام تشغيل Windows.
- الغرض من برنامج BESA MRI 3.0 المساعدة في تحليل بيانات مخطط كهربية الدماغ (EEG) والتصوير المغناطيسي للدماغ (MEG) من خلال توفير أدوات لخطوات التحليل التالية:
 - تجزئة بيانات التصوير بالرنين المغناطيسي للرؤوس البشرية
 - التسجيل المشترك لمواضع مستشعر مخطط كهربية الدماغ (EEG) والتصوير المغناطيسي للدماغ (MEG) ببيانات التصوير بالرنين المغناطيسي
- يستورد مكون تجزئة BESA MRI 3.0 بيانات التصوير بالرنين المغناطيسي الرقمية وشرائح وتسميات مختلفة من أنسجة الدماغ والرأس، ويحول بيانات التصوير بالرنين المغناطيسي إلى مساحات ACPC و Talairach، ويعرض فروة الرأس والأسطح القشرية.
- يقوم مكون التسجيل المشترك في BESA MRI 3.0 باستيراد إحدائيات قطب EEG و / أو مستشعر MEG وينسقها مع سطح فروة الرأس الذي يوفره مكون التجزئة. وبشكل اختياري، فإنه يحسب جدول حقل السلك ل EEG و / أو MEG لتجزئة أنسجة الرأس التي يوفرها مكون التجزئة.
- تتطلب تجزئة BESA MRI 3.0 ألا يقل عمر المريض عن 10 سنوات.
- الغرض من BESA MRI 3.0 هو استخدامه كأداة إضافية للتقييم الإكلينيكي للبيانات لغرض تحليل بيانات الصرع عبر EEG و MEG.
- لا يقدم BESA MRI 3.0 وحده أي استنتاج تشخيصي حول حالة المريض.
- لا يحل BESA MRI 3.0 محل التقييم الروتيني لبيانات EEG كما هو محدد من قبل الجمعيات الوطنية والدولية لعلم وظائف الأعضاء العصبية الإكلينيكية.
- برنامج BESA MRI 3.0 غير مخصص للاستخدام التجاري، على سبيل المثال لخدمات التحليل القائمة على الرسوم.
- لا يجوز استخدام منتج BESA MRI 3.0 ومنتجاته الملحقة به خارج نطاق الاستخدام المستهدف.

المستخدم المستهدف

- المستخدم المستهدف متخصص في علم الأعصاب تم تدريبه على مراجعة صور التصوير بالرنين المغناطيسي. ومن المتوقع أن يكون مدركا لكيفية استخدام برامج الكمبيوتر في بيئة Windows.
- يجب استخدام منتج BESA MRI 3.0 هذا فقط من قبل المتخصصين المدربين المناسبين الذين يستطيعون فهم اللغة الإنجليزية بما يكفي لتمكينهم من قراءة دليل المستخدم وتشغيل البرنامج.
- يجب أن يراعي المستخدمون الذين يستخدمون BESA MRI 3.0 مع BESA Research المتطلبات الوطنية لتقييم مخطط كهربية الدماغ (EEG) والتصوير المغناطيسي للدماغ (MEG) بصرف النظر عن مسؤولية الشركة المصنعة.
- لا تتحمل شركة BESA GmbH أي مسؤولية عن الوصول غير المصرح به إلى هذا المنتج أو الاستخدام غير المصرح به له. لا يجوز للأطفال والأشخاص العاديين والمرضى استخدام المنتج.

نتيجة تقييم فئة الأجهزة الطبية وتصنيف سلامة البرامج

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 86864	Revision Number 009/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Michael 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

برنامج **BESA MRI 3.0** منتج طبي وفقًا للمادة الأولى من **MDD 93-42-EEC**؛ التعاريف والنطاق

يُقصد بمصطلح "الجهاز الطبي" أي أداة أو جهاز أو ماكينة أو برنامج أو مادة أو أي سلعة أخرى، سواء تم استخدامها بمفردها أو مع غيرها، بما في ذلك البرامج المعدة من قبل الشركة المصنعة لاستخدامها على وجه التحديد لأغراض التشخيص و / أو العلاج والضرورية لاستخدامها على الوجه المناسب، والمصنعة من خلال الشركة المصنعة لاستخدامها مع البشر للأغراض التالية:

التشخيص أو الوقاية أو المراقبة أو العلاج أو التخفيف من حدة المرض	<input type="checkbox"/> نعم <input checked="" type="checkbox"/> لا
التشخيص أو المراقبة أو العلاج أو التخفيف أو التعويض عن إصابة أو إعاقة	<input type="checkbox"/> نعم <input checked="" type="checkbox"/> لا
الاستقصاء أو الاستبدال أو التعديل في التشريح أو في عملية فسيولوجية	<input checked="" type="checkbox"/> نعم: الغرض منه: تقصي عملية فسيولوجية <input type="checkbox"/> لا
يعني المصطلح "ملحق" أي سلعة، رغم أنها قد لا تكون جهازًا، إلا أن الجهة المصنعة تستهدف استخدامها مع جهاز لتمكين استخدامه وفقًا لاستخدام الجهاز المستهدف من قبل الشركة المصنعة للجهاز	<input type="checkbox"/> نعم <input checked="" type="checkbox"/> لا

MDD 93-42-EEC الملحق التاسع معايير التصنيف


1.1. مدة الاستخدام: على المدى القصير معد عادةً للاستخدام المستمر لمدة لا تزيد عن 30 يومًا.	<input checked="" type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا
1.4. جهاز طبي نشط أي تشغيل لجهاز طبي يعتمد على مصدر للطاقة الكهربائية أو أي مصدر للطاقة بخلاف ذلك الذي يتم توليده مباشرةً من خلال الجسم البشري أو الجاذبية والذي يعمل من خلال تحويل هذه الطاقة. لا تعتبر الأجهزة الطبية المخصصة لبث الطاقة أو المواد أو العناصر الأخرى بين جهاز طبي نشط والمريض، دون أي تغيير جوهري، من الأجهزة الطبية النشطة. يعتبر البرنامج المستقل جهازًا طبيًا نشطًا.	<input checked="" type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا
1.5. جهاز علاجي نشط أي جهاز طبي فعال، سواء تم استخدامه بمفرده أو بالاشتراك مع الأجهزة الطبية الأخرى، لدعم أو تعديل أو استبدال أو استعادة الوظائف البيولوجية أو الهياكل بهدف العلاج أو التخفيف من حدة مرض أو إصابة أو إعاقة.	<input type="checkbox"/> نعم <input checked="" type="checkbox"/> لا
1.6. جهاز نشط للتشخيص أي جهاز طبي فعال، سواء تم استخدامه بمفرده أو بالاشتراك مع أجهزة طبية أخرى، لتوفير معلومات للكشف أو للتشخيص أو للمراقبة أو لعلاج الحالات الفسيولوجية أو الحالات الصحية أو الأمراض أو التشوهات الخلقية	<input checked="" type="checkbox"/> نعم: الغرض منه: يستخدم مع BESA Research 7.x، لتوفير معلومات لتشخيص الحالات الفسيولوجية. <input type="checkbox"/> لا

تصنيف المنتج

وفقًا لـ **MDD**، الملحق التاسع، 3. التصنيف

الفئة I	<input type="checkbox"/> نعم <input checked="" type="checkbox"/> لا
الفئة Im	<input type="checkbox"/> نعم <input checked="" type="checkbox"/> لا
الفئة IIa	<input checked="" type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا
الفئة IIb	<input type="checkbox"/> نعم <input checked="" type="checkbox"/> لا
الفئة III	<input type="checkbox"/> نعم <input checked="" type="checkbox"/> لا

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 86864	Revision Number 009/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Michael 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

وفقاً لـ **MDD**، الملحق التاسع، القاعدة 10 النقطة 3.

وفقاً لتصنيفات السلامة الواردة في **DIN/EN IEC 62304:2006+AMD2015**، يعد برنامج BESA MRI 3.0 جهاز:

A الفئة

يعتبر النظام البرمجي من فئة أمان البرامج A في الحالات التالية:	
لا يمكن أن يساهم النظام البرمجي في حدوث حالة خطيرة	لا <input checked="" type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/>
يمكن أن يساهم النظام البرمجي في حالة خطيرة لا تؤدي إلى مخاطر غير مقبولة بعد النظر في إجراءات التحكم في المخاطر الخارجية عن النظام البرمجي.	لا <input type="checkbox"/> نعم <input checked="" type="checkbox"/>
يعتبر النظام البرمجي من فئة أمان البرامج B في الحالات التالية:	
يمكن أن يساهم النظام البرمجي في حدوث حالة خطيرة تؤدي إلى مخاطر غير مقبولة بعد النظر في إجراءات التحكم في المخاطر الخارجية عن النظام البرمجي والضرر المحتمل الناجم عن ذلك إصابة غير خطيرة.	لا <input checked="" type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/>
يعتبر النظام البرمجي من فئة أمان البرامج C في الحالات التالية:	
يمكن أن يساهم النظام البرمجي في حدوث حالة خطيرة تؤدي إلى مخاطر غير مقبولة بعد النظر في إجراءات التحكم في المخاطر الخارجية عن النظام البرمجي والضرر المحتمل الناجم عن ذلك الوفاة أو إصابة خطيرة.	لا <input checked="" type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/>


عبارة عن برنامج تحليل بيانات خالص، ولا يتم التحكم في أي أجهزة مادية أو تشغيلها بواسطة BESA MRI 3.0، ولا يتم تقديم أي ملاحظات نشطة للمريض. لذلك يمكن استبعاد أي ضرر مادي مباشر للمشاركة.

يعد برنامج BESA MRI 3.0 منتجاً لتحليل البيانات الفسيولوجية العصبية.

رمز UMDNS: 307-16

مصطلح GMDN الجماعي: CT112 (برنامج، برنامج تطبيق)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

AR, CL, CO, ES, MX

Nombre de producto

BESA MRI 3.0

El término de referencia “BESA MRI 3.0” incluye todas las versiones secundarias del producto.


Uso previsto

- BESA MRI 3.0 está diseñado para el uso (MDD 93/42/CEE) con
 - seres humanos
 - y NO animales.
- BESA MRI 3.0 es un producto de software autónomo compatible con ordenadores personales que funcionan con un sistema operativo Windows.
- La finalidad de BESA MRI 3.0 es ayudar a analizar los datos de EEG y MEG al proporcionar herramientas para los siguientes pasos de análisis:
 - Segmentación de datos de resonancia magnética de cabezas humanas
 - Corregistro de las posiciones de los sensores de EEG y MEG con datos de resonancia magnética
- El componente de segmentación de BESA MRI 3.0 importa los datos de la resonancia magnética digital, segmenta y etiqueta los diferentes tejidos del cerebro y la cabeza, transforma los datos de la resonancia magnética en espacios de Talairach y ACPC, y renderiza el cuero cabelludo y las superficies corticales.
- El componente de corregistro de BESA MRI 3.0 importa las coordenadas del electrodo de EEG o del sensor de MEG y las ajusta a la superficie del cuero cabelludo proporcionada por el componente de segmentación. Como opción, calcula una tabla de campos de derivación de EEG o MEG para la segmentación del tejido de la cabeza proporcionada por el componente de segmentación.
- Para la segmentación de BESA MRI 3.0, el paciente debe tener como mínimo 10 años.
- BESA MRI 3.0 está diseñado como una herramienta adicional para la evaluación clínica de datos a fin de analizar datos epileptiformes de EEG y MEG.
- BESA MRI 3.0 por sí solo no proporciona ninguna conclusión diagnóstica sobre el estado del sujeto.
- BESA MRI 3.0 no sustituye la evaluación de los datos de EEG de rutina tal y como lo especifican las sociedades nacionales e internacionales de neurofisiología clínica.
- BESA MRI 3.0 no debe usarse con fines comerciales, p. ej., servicios de análisis de pago.
- BESA MRI 3.0 y sus accesorios no deben usarse para propósitos que no estén incluidos en el ámbito del uso previsto.

Destinatario

- El destinatario es un profesional de las neurociencias con formación en la revisión de imágenes de resonancia magnética. Se espera que conozca el uso de programas informáticos en el entorno Windows.
- BESA MRI 3.0 únicamente debe ser utilizado por personal especializado con la formación adecuada y con conocimiento de inglés suficiente para poder leer el Manual de usuario y usar el software.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

- Los usuarios de BESA MRI 3.0 en combinación con BESA Research deben tener en cuenta los requisitos nacionales para la evaluación de EEG y MEG independientemente de la responsabilidad del fabricante.
- BESA GmbH no asume responsabilidad alguna por el acceso no autorizado a este producto o el uso no autorizado. Los niños, las personas no especializadas y los pacientes no deben utilizar el producto.

Conclusión de la evaluación de la clase de producto sanitario y de la clasificación de seguridad del software

BESA MRI 3.0 es un producto sanitario de conformidad con el Artículo 1, Definiciones, ámbito de aplicación, de MDD 93-42-CEE.


“producto sanitario” significa cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico	<input checked="" type="checkbox"/> Sí: diseñado para: investigación de un proceso fisiológico <input type="checkbox"/> No
“acesorio” significa un artículo que, sin ser un producto, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda usarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del producto	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No

ANEXO IX, CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN, MDD 93-42-CEE

1.1. Duración de la aplicación: Uso a corto plazo Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta días.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
1.4. Producto sanitario activo Cualquier producto sanitario cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía. No se considerarán productos sanitarios activos los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un producto sanitario activo al paciente.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

Los programas informáticos autónomos se consideran un producto sanitario activo.	
1.5. Producto activo terapéutico Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
1.6. Producto activo para diagnóstico Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a proporcionar información para la detección, el diagnóstico, el control o el tratamiento de estados fisiológicos, de estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí: destinado a: Ser utilizado en combinación con BESA Research 7.x para proporcionar información para el diagnóstico de estados fisiológicos. <input type="checkbox"/> No

Clasificación de producto

Según **MDD, Anexo IX, III. CLASIFICACIÓN**

Clase I	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
Clase Im	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
Clase IIa	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Clase IIb	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
Clase III	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No


Según **MDD, Anexo IX, Regla 10, párrafo 3.**

Según las clasificaciones de seguridad establecidas en **DIN/EN IEC 62304:2006+ AMD2015**, BESA MRI 3.0 es un producto de:

clase A

El SISTEMA DE SOFTWARE es de clase de seguridad de software A si:	
el SISTEMA DE SOFTWARE no puede contribuir a una SITUACIÓN DE PELIGRO	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
el SISTEMA DE SOFTWARE puede contribuir a una SITUACIÓN DE PELIGRO que no da como resultado un RIESGO inaceptable después de considerar las medidas de CONTROL DE RIESGO externas al SISTEMA DE SOFTWARE.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
El SISTEMA DE SOFTWARE es de clase de seguridad de software B si:	
el SISTEMA DE SOFTWARE puede contribuir a una SITUACIÓN DE PELIGRO que da como resultado un RIESGO inaceptable después de considerar las medidas de CONTROL DE RIESGO	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

externas al SISTEMA DE SOFTWARE y el posible DAÑO resultante es LESIONES NO GRAVES.	
EI SISTEMA DE SOFTWARE es de clase de seguridad de software C si:	
el SISTEMA DE SOFTWARE puede contribuir a una SITUACIÓN DE PELIGRO que da como resultado un RIESGO inaceptable después de considerar las medidas de CONTROL DE RIESGO externas al SISTEMA DE SOFTWARE y el posible DAÑO resultante es la muerte o LESIONES GRAVES.	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No


Se trata de un software de análisis de datos solamente, no hay dispositivos físicos controlados o manejados por BESA MRI 3.0, y tampoco hay comentarios activos por parte del paciente. Por consiguiente, puede excluirse cualquier daño físico directo al sujeto.

BESA MRI 3.0 es un producto para el análisis de datos neurofisiológicos.

Código UMDNS: 16-307

Término colectivo GMDN: CT112 (Software, programa de aplicación)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

CN, HK, TW

产品名称

BESA MRI 3.0

所引用的术语“BESA MRI 3.0”包括该产品的所有子版本。

指定用途

- BESA MRI 3.0 指定用于(MDD 93/42/EEC)
 - 人类
 - 而非动物
- BESA MRI 3.0 是一个独立的软件产品，与运行 Windows 操作系统个人电脑兼容。
- BESA MRI 3.0 的目的是通过为以下分析步骤提供工具，以协助 EEG 和 MEG 分析：
 - 人类头部核磁共振数据的分割
 - EEG 和 MEG 传感器位置与 MRI 数据的配准
- BESA MRI 3.0 的分割组件导入数字 MRI 数据，对不同的的大脑和头部组织进行分割和标记，将 MRI 数据转换为 ACPC 和 Talairach 空间，并渲染头皮和皮质表面。
- BESA MRI 3.0 的配准组件导入 EEG 电极和/或 MEG 传感器坐标，并将其拟合到分割组件提供的头皮表面。作为选项，可为分割组件提供的头部组织分割计算出 EEG 和/或 MEG 导联场表。
- BESA MRI 3.0 分割要求患者年龄至少为 10 岁。
- BESA MRI 3.0 指定用作临床评估数据的附加工具，以分析癫痫状 EEG 和 MEG 数据。
- BESA MRI 3.0 单独并不能提供关于受试者状况的任何诊断结论。
- BESA MRI 3.0 不能取代国家和国际临床神经生理学协会规定的常规脑电图数据评估。
- BESA MRI 3.0 不可用于商业用途，例如收费分析服务。
- BESA MRI 3.0 及其附属产品不得在超出指定用途范围之外使用。

目标用户

- 目标用户是在审核 MRI 图像方面受过培训的神经科学专业人员。他们应具备在 Windows 环境下使用计算机程序的知识。
- BESA MRI 3.0 仅供经过适当培训的专业人员使用，他们的英语理解足以使他们能够阅读用户手册和操作软件。
- 将 BESA MRI 3.0 与 BESA Research 结合使用的用户必须注意遵守 EEG 和 MEG 评估的国家要求，无论制造商的责任如何。
- BESA GmbH 对未经授权获取本产品或未经授权的使用不承担任何责任。儿童、非专业人士和患者不得使用该产品。

医疗设备分类和软件安全等级评定结论

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification		 BESA®		
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

按照 MDD 93-42-EEC 第 1 条；定义，范围，BESA MRI 3.0 是一种医疗产品

“医疗设备”是指任何仪器、装置、器具、软件、材料或其他物品，无论是单独还是组合使用，包含制造商专门指定用于诊断和/或治疗目的并且为了其正确应用所必需的软件，旨在用于人类，目的是：

诊断、预防、监测、治疗或减轻疾病	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
诊断、检测、治疗、减轻或补偿伤损或残障	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
调查、替换或修改解剖学或生理学过程	<input checked="" type="checkbox"/> 是：旨在用于：生理过程的调查 <input type="checkbox"/> 否
“配件”是指虽然不是设备，但是其制造商专门指定与设备共同使用的物品，以使设备能够按照制造商所意欲的用途来使用。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

MDD 93-42-EEC 附件九 分类标准


1.1. 使用期限：短期 一般预期连续使用不超过 30 天。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
1.4.有源医疗器械 任何医疗器械，其运作取决于电能或除了人体或重力直接产生的能量外的任何动力来源，并通过转换这种能量而发挥作用。用于在有源医疗器械和患者之间传输能量、物质或其他元素而不产生任何重大变化的医疗器械不被视为有源医疗器械。 独立软件被认为是有源医疗器械。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
1.5.有源治疗设备 任何有源医疗器械，无论独立使用或与其它医疗设备结合使用，用于支持、修改、替换或恢复生物功能或结构，以治疗或减轻疾病、损伤或残疾。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
1.6.有源诊断设备 任何有源医疗设备，无论是单独使用还是与其他医疗设备结合使用，以提供用于检测、诊断、监测或治疗生理状况、健康状况、疾病或先天性畸形的信息	<input checked="" type="checkbox"/> 是：旨在：与 BESA Research 7.x 结合使用，以为诊断生理状况提供信息。 <input type="checkbox"/> 否

产品分类

按照 MDD, 附件九, III.分类

I 类	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
Im 类	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
IIa 类	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
IIb 类	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
III 类	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification		 BESA [®]		
Document ID 86864	Revision Number 009/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Michael 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

按照 MDD 附件九, 规则 10 第 3 段。

按照 DIN/EN IEC 62304:2006/AMD2015 中的安全分类, BESA MRI 3.0 属于:

A 类

在下列情况下, 软件系统属于软件安全等级 A 类:	
软件系统不会导致危险情况	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
软件系统可能导致危险情况, 但不会导致在考虑到软件系统外部的风险控制措施后出现不可接受的风险。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
在下列情况下, 该软件系统属于软件安全等级 B 类:	
软件系统可能会造成危险情况, 从而导致在考虑了软件系统外部的风险控制措施后不可接受的风险, 并且由此可能造成的伤害为非致命性的伤害。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
在下列情况下, 该软件系统属于软件安全等级 C 类:	
软件系统可能会造成危险情况, 从而导致在考虑了软件系统外部的风险控制措施后不可接受的风险, 并且由此可能造成的伤害为致命性的伤害。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否


这是一个纯数据分析软件, BESA MRI 3.0 不控制或驱动任何物理设备, 也不向患者提供任何主动反馈。因此可以排除对主体的任何直接物理伤害。

BESA MRI 3.0 是用于分析神经生理学数据的产品。

UMDNS 代码: 16-307

GMDN 统称: CT112 (软件、应用程序)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

CY, TR

Ürün adı

BESA MRI 3.0

Başvurulan "BESA MRI 3.0" terimi, ürünün tüm alt sürümlerini içerir.


Kullanım Amacı

- BESA MRI 3.0 şunlar için kullanıma yöneliktir (MDD 93/42/EEC):
 - İnsanlar için
 - Ve Hayvanlar için DEĞİL
- BESA MRI 3.0, Windows işletim sistemi altında çalışan kişisel bilgisayarlarla uyumlu, bağımsız bir yazılım ürünüdür.
- BESA MRI 3.0'ın amacı, aşağıdaki analiz adımları için araçlar sağlayarak EEG ve MEG verilerinin analizine yardımcı olmaktır:
 - İnsan kafası MRI verilerinin segmentasyonu
 - EEG ve MEG sensör konumlarının MRI verileriyle birlikte kaydı
- BESA MRI 3.0'ın segmentasyon bileşeni, dijital MRI verilerini içe aktarır, farklı beyin ve kafa dokularını segmentlere ayırır ve etiketler, MRI verilerini ACPC ve Talairach boşluklarına dönüştürür ve kafa derisi ve kortikal yüzeyleri işler.
- BESA MRI 3.0'ın ortak kayıt bileşeni, EEG elektrotu ve/veya MEG sensör koordinatlarını içe aktarır ve bunları segmentasyon bileşeni tarafından sağlanan kafa derisi yüzeyine uyarlar. İsteğe bağlı olarak, segmentasyon bileşeni tarafından sağlanan kafa dokusu segmentasyonu için bir EEG ve/veya MEG kılavuz alanı tablosunu hesaplar.
- BESA MRI 3.0 segmentasyonu, hasta yaşının en az 10 olmasını gerektirir.
- BESA MRI 3.0, epileptiform EEG ve MEG verilerini analiz etmek amacıyla verilerin klinik değerlendirmesi için ek bir araç olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- BESA MRI 3.0 tek başına deneğin durumu hakkında herhangi bir tanısal sonuç sağlamaz.
- BESA MRI 3.0, Klinik Nörofizyoloji için ulusal ve uluslararası topluluklar tarafından belirtilen rutin EEG veri değerlendirmesinin yerini almaz.
- BESA MRI 3.0, ör. ücretli analiz hizmetleri olmak üzere ticari kullanım için değildir.
- BESA MRI 3.0 ve aksesuar ürünleri, amaçlanan kullanım kapsamı dışında kullanılmamalıdır.

Hedef Kullanıcı

- Hedef kullanıcı, MRI görüntülerinin gözden geçirilmesi konusunda eğitim almış bir sinirbilim uzmanıdır. Windows ortamında bilgisayar programlarının kullanımı konusunda bilgili olmaları beklenmektedir.
- BESA MRI 3.0 yalnızca Kullanıcı Kılavuzunu okumalarına ve yazılımı çalıştırmalarına olanak sağlamak için yeterli İngilizce bilgisine sahip, uygun eğitilmiş uzman personel tarafından kullanılmalıdır.
- BESA MRI 3.0'ı BESA Research ile birlikte kullanan kullanıcılar, üreticinin sorumluluğundan bağımsız olarak EEG ve MEG değerlendirmesi için ulusal gereklilikleri dikkate almalıdır.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 86864	Revision Number 009/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Michael 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

- BESA GmbH, bu ürüne yetkisiz erişim veya yetkisiz kullanım için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Çocuklar, meslekten olmayanlar ve hastalar ürünü kullanmamalıdır.

Tıbbi Cihaz Sınıfı ve Yazılım güvenlik sınıflandırmasının değerlendirilmesinin sonucu

BESA MRI 3.0, MDD 93-42-EEC Madde 1'e göre tıbbi bir üründür; Tanımlar, kapsam


"tıbbi cihaz", üreticisi tarafından özellikle teşhis ve/veya tedavi amacıyla kullanılması amaçlanan ve uygun şekilde uygulanması için gerekli olan yazılım da dahil olmak üzere, tek başına veya kombinasyon halinde kullanılan herhangi bir alet, aparat, cihaz, yazılım, malzeme veya diğer eşya anlamına gelir. Üretici tarafından aşağıdaki amaçlarla insanlar için kullanılması amaçlanmıştır:

hastalığın teşhisi, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır
bir yaralanma veya sakatlığın teşhisi, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya tazmin edilmesi	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır
anatominin veya fizyolojik bir sürecin araştırılması, değiştirilmesi veya değiştirilmesi	<input checked="" type="checkbox"/> Evet: amaçlanan: fizyolojik bir sürecin araştırılması <input type="checkbox"/> Hayır
'Aksesuar', bir cihaz olmamakla birlikte, özellikle imalatçısı tarafından, cihazın imalatçısı tarafından amaçlanan cihazın kullanımına uygun olarak kullanılmasını sağlamak için bir cihazla birlikte kullanılması amaçlanan bir eşya anlamına gelir.	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır

MDD 93-42-EEC EK IX SINIFLANDIRMA KRİTERLERİ

1.1. Uygulama süresi: Kısa süreli Normalde 30 günden fazla olmayan sürekli kullanım için tasarlanmıştır.	<input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
1.4. Aktif tıbbi cihaz Çalışması, doğrudan insan vücudu veya yerçekimi tarafından üretilenler dışında bir elektrik enerjisi kaynağına veya herhangi bir güç kaynağına bağlı olan ve bu enerjiyi dönüştürerek hareket eden herhangi bir tıbbi cihaz. Aktif bir tıbbi cihaz ile hasta arasında önemli bir değişiklik olmaksızın enerji, madde veya diğer unsurları iletmeyi amaçlayan tıbbi cihazlar, aktif tıbbi cihaz olarak kabul edilmez. Bağımsız yazılım, aktif bir tıbbi cihaz olarak kabul edilir.	<input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
1.5. Aktif terapötik cihaz Bir hastalık, yaralanma veya sakatlığın tedavisi veya hafifletilmesi amacıyla biyolojik işlevleri veya yapıları desteklemek, değiştirmek veya eski haline getirmek için tek başına veya diğer tıbbi cihazlarla birlikte kullanılan herhangi bir aktif tıbbi cihaz.	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 86864	Revision Number 009/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornwibel, Michael 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

1.6. Teşhis için aktif cihaz Fizyolojik durumları, sağlık durumlarını, hastalıkları veya doğuştan gelen deformiteleri tespit etmek, teşhis etmek, izlemek veya tedavi etmek için bilgi sağlamak için tek başına veya diğer tıbbi cihazlarla birlikte kullanılan herhangi bir aktif tıbbi cihaz	<input checked="" type="checkbox"/> Evet: amaçlanan: BESA Research 7.x ile birlikte, fizyolojik koşulların teşhisine yönelik bilgi sağlamak için kullanılır. <input type="checkbox"/> Hayır
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


Ürün Sınıflandırması**MDD, Ek IX, III'e göre SINIFLANDIRMA**

Sınıf I	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır
Sınıf Im	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır
Sınıf IIa	<input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Sınıf IIb	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır
Sınıf III	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır

MDD'ye göre Ek IX, kural 10, 3. paragraf.

güvenlik sınıflandırmalarına göre **DIN/EN IEC 62304:2006+AMD2015**, BESA MRI 3.0 bir cihazdır:**Sınıf A**

YAZILIM SİSTEMİ, aşağıdaki durumlarda yazılım güvenlik sınıfı A'dır:	
YAZILIM SİSTEMİ TEHLİKELİ BİR DURUMA katkıda bulunamaz	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır
YAZILIM SİSTEMİ, YAZILIM SİSTEMİ dışındaki RİSK KONTROL önlemlerinin dikkate alınmasından sonra kabul edilemez RİSK ile sonuçlanmayan TEHLİKELİ DURUMA sebebiyet verebilir.	<input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
YAZILIM SİSTEMİ, aşağıdaki durumlarda yazılım güvenlik sınıfı B'dir:	
YAZILIM SİSTEMİ, YAZILIM SİSTEMİ dışındaki RİSK KONTROL önlemlerinin dikkate alınmasından sonra kabul edilemez RİSK ile sonuçlanan TEHLİKELİ DURUMA katkıda bulunabilir ve sonuçta ortaya çıkan olası ZARAR CİDDİ OLMAYAN YARALANMADIR.	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır
YAZILIM SİSTEMİ, aşağıdaki durumlarda yazılım güvenlik sınıfı C'dir:	
YAZILIM SİSTEMİ, YAZILIM SİSTEMİ dışındaki RİSK KONTROL önlemlerinin dikkate alınmasından sonra kabul edilemez RİSK ile sonuçlanan TEHLİKELİ bir DURUMA katkıda bulunabilir ve bunun sonucunda ortaya çıkan olası ZARAR, ölüm veya CİDDİ YARALANMA olabilir.	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır
Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06


Bu saf bir veri analizi yazılımıdır, hiçbir fiziksel cihaz BESA MRI 3.0 tarafından kontrol edilmez veya çalıştırılmaz ve hastaya herhangi bir aktif geri bildirim sağlanmaz. Özneye herhangi bir doğrudan fiziksel hasar bu nedenle hariç tutulabilir.

BESA MRI 3.0, nörofizyolojik verileri analiz etmek için geliştirilmiş bir üründür.

UMDNS kodu: 16-307

GMDN toplu terimi: CT112 (Yazılım, uygulama programı)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

IT

Nome del prodotto

BESA MRI 3.0

Il termine "BESA MRI 3.0" comprende tutte le sotto-versioni del prodotto.


Uso previsto

- BESA MRI 3.0 è destinato all'uso (MDD 93/42/CEE)
 - Per gli esseri umani
 - E NON per gli esseri animali
- BESA MRI 3.0 è un prodotto software indipendente compatibile con i personal computer con sistema operativo Windows.
- Lo scopo di BESA MRI 3.0 è di assistere nell'analisi dei dati EEG e MEG fornendo strumenti per le seguenti fasi di analisi:
 - Segmentazione di dati di risonanza magnetica di teste umane
 - Coregistrazione delle posizioni dei sensori EEG e MEG con dati di risonanza magnetica
- La componente di segmentazione di BESA MRI 3.0 importa i dati di risonanza magnetica digitale, segmenta ed etichetta i diversi tessuti del cervello e della testa, trasforma i dati di risonanza magnetica in spazi ACPC e Talairach e renderizza le superfici del cuoio capelluto e della corticale.
- Il componente di coregistrazione di BESA MRI 3.0 importa le coordinate degli elettrodi EEG e/o dei sensori MEG e le adatta alla superficie dello scalpo fornita dal componente di segmentazione. In opzione, calcola una tabella di campi di derivazioni EEG e/o MEG per la segmentazione del tessuto cranico fornita dal componente di segmentazione.
- La segmentazione BESA MRI 3.0 richiede un'età del paziente di almeno 10 anni.
- BESA MRI 3.0 è destinato ad essere utilizzato come strumento aggiuntivo per la valutazione clinica dei dati allo scopo di analizzare i dati EEG e MEG epilettiformi.
- BESA MRI 3.0 da solo non fornisce alcuna conclusione diagnostica sulle condizioni del soggetto.
- BESA MRI 3.0 non sostituisce la valutazione di routine dei dati EEG come specificato dalle società nazionali e internazionali di neurofisiologia clinica.
- BESA MRI 3.0 non è destinato a uso commerciale, ad esempio per servizi di analisi a pagamento.
- BESA MRI 3.0 e i suoi prodotti accessori non devono essere utilizzati al di là dell'uso previsto.

Utenti previsti

- L'utente previsto è un professionista delle neuroscienze esperto nella revisione di immagini di risonanza magnetica. Si richiede una buona conoscenza dell'uso dei programmi informatici in ambiente Windows.
- BESA MRI 3.0 deve essere utilizzato solo da personale specializzato adeguatamente addestrato, che abbia anche una comprensione della lingua inglese tale da consentirgli di leggere il Manuale utente e di utilizzare il software.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

- Gli utenti che utilizzano BESA MRI 3.0 in combinazione con BESA Research devono considerare i requisiti nazionali per la valutazione EEG e MEG indipendentemente dalla responsabilità del produttore.
- BESA GmbH non si assume alcuna responsabilità per l'accesso non autorizzato a questo prodotto o per l'uso non autorizzato. Bambini, inesperti e pazienti non devono utilizzare il prodotto.

Conclusione della valutazione della classe dei dispositivi medici e della classificazione di sicurezza del software

BESA MRI 3.0 è un prodotto medico secondo la MDD 93-42-EEC Articolo 1; Definizioni, ambito di applicazione

Per "dispositivo medico" si intende qualsiasi strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, materiale o altro articolo, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere utilizzato specificamente a fini diagnostici e/o terapeutici e necessario per la sua corretta applicazione, destinato dal fabbricante ad essere utilizzato per gli esseri umani allo scopo di:

diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento o alleviamento della malattia	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
diagnosi, monitoraggio, trattamento, alleviamento o compensazione di una lesione o di un handicap	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
indagine, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico	<input checked="" type="checkbox"/> Si: destinato a: indagine di un processo fisiologico <input type="checkbox"/> No
Per "accessorio" si intende un articolo che, pur non essendo un dispositivo, è specificamente destinato dal suo fabbricante a essere utilizzato insieme a un dispositivo per consentirne l'uso conforme a quello previsto dal fabbricante del dispositivo stesso.	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No

MDD 93-42-EEC ALLEGATO IX CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

1,1. Durata dell'applicazione: Breve termine Normalmente destinato a un uso continuativo per non più di 30 giorni.	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
1,4. Dispositivo medico attivo Qualsiasi dispositivo medico il cui funzionamento dipenda da una sorgente di energia elettrica o qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo questa energia. I dispositivi medici destinati a trasmettere energia, sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente, senza alcuna modifica significativa, non sono considerati dispositivi medici attivi. Il software stand alone è considerato un dispositivo medico attivo.	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
1,5. Dispositivo terapeutico attivo	<input type="checkbox"/> Si

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 86864	Revision Number 009/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Michael 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

Qualsiasi dispositivo medico attivo, utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, per sostenere, modificare, sostituire o ripristinare funzioni o strutture biologiche allo scopo di curare o alleviare una malattia, una lesione o un handicap.	<input checked="" type="checkbox"/> No
1,6. Dispositivo attivo per la diagnosi Qualsiasi dispositivo medico attivo, utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, per fornire informazioni per rilevare, diagnosticare, monitorare o trattare condizioni fisiologiche, stati di salute, malattie o deformità congenite.	<input checked="" type="checkbox"/> Sì: destinato a: Utilizzato in combinazione con BESA Research 7.x, per fornire informazioni per la diagnosi di condizioni fisiologiche. <input type="checkbox"/> No

Classificazione dei prodotti

Secondo **MDD, Allegato IX, III. CLASSIFICAZIONE**

Classe I	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
Classe Im	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
Classe IIa	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Classe IIb	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
Classe III	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No


Secondo **MDD Allegato IX, norma 10, trattino 3.**

Secondo le classificazioni di sicurezza in **DIN/EN 62304:2006+ AMD2015**, BESA MRI 3.0 è un dispositivo di:

Classe A

Il SISTEMA SOFTWARE è di classe di sicurezza software A se:	
il SISTEMA SOFTWARE non può contribuire ad una SITUAZIONE PERICOLOSA	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
il SISTEMA SOFTWARE può contribuire a una SITUAZIONE PERICOLOSA che non comporta un RISCHIO inaccettabile dopo aver preso in considerazione le misure di CONTROLLO DEL RISCHIO esterne al SISTEMA SOFTWARE.	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Il SISTEMA SOFTWARE è di classe di sicurezza software B se:	
il SISTEMA SOFTWARE può contribuire a una SITUAZIONE PERICOLOSA che comporta un RISCHIO inaccettabile dopo aver preso in considerazione le misure di CONTROLLO DEL RISCHIO esterne al SISTEMA SOFTWARE e il conseguente possibile DANNO o LESIONI non GRAVI.	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
Il SISTEMA SOFTWARE è di classe di sicurezza software C se:	

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 86864	Revision Number 009/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Michael 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

il SISTEMA SOFTWARE può contribuire a una SITUAZIONE PERICOLOSA che comporta un RISCHIO inaccettabile dopo aver preso in considerazione le misure di CONTROLLO DEL RISCHIO esterne al SISTEMA SOFTWARE e il conseguente possibile DANNO è la morte o LESIONI GRAVE.	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------


Si tratta di un software di pura analisi dei dati, senza che nessun dispositivo fisico venga controllato o pilotato da BESA MRI 3.0, né viene fornito un feedback attivo al paziente. Si può quindi escludere qualsiasi danno fisico diretto al soggetto.

BESA MRI 3.0 è un prodotto per l'analisi dei dati neurofisiologici.

Codice UMDNS: 16-307

Termine collettivo GMDN: CT112 (Software, programma applicativo)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification		 BESA [®]		
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

JP

製品名

BESA MRI 3.0

「BESA MRI 3.0」という参照名には本製品のすべての下位バージョンが含まれます。


意図された用途

- BESA MRI 3.0 は次の用途での使用が意図されています（MDD 93/42/EEC）
 - 人体への使用
 - 動物への使用は意図されていない
- BESA MRI 3.0 は、Windows オペレーティングシステム上で実行されるパーソナルコンピュータと互換性があるスタンドアロンのソフトウェア製品です。
- BESA MRI 3.0 の目的は、次の解析手順のためのツールを提供して EEG および MEG データの解析を支援することです：
 - 人の頭の MRI データのセグメンテーション
 - MRI データと EEG および MEG センサー位置の共同登録
- BESA MRI 3.0 のセグメンテーション要素により、デジタル MRI データのインポート、脳と頭皮の各部分のセグメント化とラベル化、MRI データの ACPC およびタライラッハ領域への変換、頭皮および皮質表面の生成を行えます。
- BESA MRI 3.0 の共同登録要素により、EEG 電極および/または MEG センサー座標をインポートし、セグメンテーション要素により提供された頭皮表面にこれらのデータを適合させます。オプションで、セグメンテーション要素により提供された頭皮セグメンテーションの MRI 3.0 の共同登録要素により、EEG 電極および/または MEG センサー座標をインポートし、セグメンテーション要素により提供された頭皮組織セグメンテーションの EEG および/または MEG リードフィールドテーブルを計算します。
- BESA MRI 3.0 のセグメンテーションは 10 歳以上の患者が対象となります。
- BESA MRI 3.0 はてんかん様の EEG および MEG データの解析を目的とするデータの臨床的評価のための補助ツールとして使用することを意図しています。
- BESA MRI 3.0 単体では被験者の状態に関するいかなる診断結果も提供されません。
- BESA MRI 3.0 は国内外の臨床神経生理学会により指定された所定の EEG データ評価に置き換わるものではありません。
- BESA MRI 3.0 は、有料の解析サービスなどの商用の目的で使用することはできません。
- BESA MRI 3.0 およびアクセサリ製品は意図された用途以外での用途に使用することはできません。

意図されたユーザー

- 意図されたユーザーは、MRI 画像の診断資格を持つ神経科学の専門医です。意図されたユーザーは Windows 環境のコンピュータプログラムの使用に精通していることが前提とされます。

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification		 BESA®		
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

- BESA MRI 3.0 は、取扱説明書を理解してソフトウェアを操作するために十分な英語力を備えた研修済みの専門医のみにより使用されることを想定しています。
- BESA Research と組み合わせて BESA MRI 3.0 をお使いになるユーザーは、製造者の責任と関係なく、EEG および MEG の評価に関する国内要件を考慮する必要があります。
- BESA GmbH は本製品への承認外のアクセスまたは承認外の使用に対して責任を負いません。子供、専門医以外の人員、患者に本製品を使用させないでください。

医療機器クラスおよびソフトウェアの安全性分類の査定結果

BESA MRI 3.0 は、欧州医療機器指令（MDD 93-42-EEC）付則 1 の定義および範囲に基づく医療機器です


「医療機器」とは、単独または併用で使用される装置、機械、機器、ソフトウェア、用具またはその他の品目を意味し、製造者が診断および/または治療の目的のみにおいて使用することを意図し、適切な用途に必要とされ、製造者が以下の目的で人に対して使用することを意図する製品です:

診断、予防、監視、治療、または病気の緩和	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
診断、監視、治療、または怪我または障がいの緩和または補償	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
組織または生理的過程の調査、置換または修正	<input checked="" type="checkbox"/> はい: 意図される用途: 生理学的過程の調査 <input type="checkbox"/> いいえ
「アクセサリ」とは、医療機器ではないが、医療機器の製造者が意図する使用方法にも基づいて医療機器との併用を意図された品目を意味します	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ

MDD 93-42-EEC ANNEX IX の分類条件

1.1 用途の時間: 短期 通常は 30 日未満の連続使用が意図される。	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
1.4 能動医療機器 電気的エネルギーまたは人体もしくは重力により直接生成される エネルギー以外の動力源により運用され、そのエネルギーを変換することで動作するすべての医療機器。能動医療機器と患者の間で、過大な変化を生じることなく、エネルギー、物質、またはその他の要素を伝達することが意図された医療機器は能動医療機器とはみなされません。 スタンドアロンのソフトウェアは能動医療機器とみなされます。	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
1.5 能動治療機器 単独の使用または他の医療機器との併用により、傷病または障がいを治療または軽減する目的で	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification		 BESA®		
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

生物的機能または構造を支援、修復、置換または復元する能動医療機器。	
1.6 診断用能動機器 単独の使用または他の医療機器との併用により、生理的状態、健康状態、疾病または先天性変形の検出、診断、監視または治療に関する情報を提供する能動医療機器。	<input checked="" type="checkbox"/> はい: 意図された用途: BESA Research 7.x との併用により、生理的状態の診断情報を提供する。 <input type="checkbox"/> いいえ

製品分類

MDD, Annex IX, III による分類

クラス I	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
クラス Im	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
クラス IIa	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
クラス IIb	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
クラス III	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ


MDD, Annex IX, rule 10 indent 3 による。

DIN/EN IEC 62304:2006+AMD2015 の安全性分類に基づき、BESA MRI 3.0 は以下の装置とされます:

クラス A

ソフトウェアシステムは、以下の条件を満たす場合にソフトウェア安全クラス A とされます:	
ソフトウェアシステムは、危険な状況を発生させる原因とならない	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
ソフトウェアシステムは、ソフトウェアシステムに関連しないリスク管理手段を考慮した後に、受容できないリスクが発生しない危険な状況を生じさせる原因となることがある。	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
ソフトウェアシステムは、以下の条件を満たす場合にソフトウェア安全クラス B とされます:	
ソフトウェアシステムは、ソフトウェアシステムに関連しないリスク管理手段を考慮した後に、受容できないリスクが発生する危険な状況を生じさせる原因となることがあるが、結果として発生する危害は重傷ではない。	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
ソフトウェアシステムは、以下の条件を満たす場合にソフトウェア安全クラス C とされます:	
ソフトウェアシステムは、ソフトウェアシステムに関連しないリスク管理手段を考慮した後に、受容できないリスクが発生する危険な状況を生じさせる原因となることがあり、結果として発生する危害が死亡または重傷である。	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 86864	Revision Number 009/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Michael 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

--	--


BESA MRI 3.0 は純粋なデータ解析ソフトウェアであり、いかなる物理的装置を管理または駆動することではなく、患者に有効なフィードバックを提供するものでもありません。そのため、被験者に対する直接的な身体的損害は除外するものとみなすことができます。

BESA MRI 3.0 は神経生理学的データ解析用製品です。

UMDNS コード: 16-307

GMDN 総称 CT112 (ソフトウェア、アプリケーションプログラム)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

KR

제품명

BESA MRI 3.0

참조 용어 “BESA MRI 3.0에는 제품의 모든 하위 버전이 포함됩니다.


용도

- BESA MRI 3.0의 용도는 다음과 같습니다(MDD 93/42/EEC).
 - 인체용
 - 비동물용
- BESA MRI 3.0은 Windows 운영 체제에서 실행되는 개인용 컴퓨터와 호환되는 독립 실행형 소프트웨어 제품입니다.
- BESA MRI 3.0의 목적은 다음의 분석 단계를 위한 도구를 통해 EEG 및 MEG 데이터 분석을 지원하는 것입니다.
 - 사람 머리의 MRI 데이터 분할
 - MRI 데이터와 EEG 및 MEG 센서 위치의 동시 등록
- BESA MRI 3.0의 분할 구성요소는 디지털 MRI 데이터를 가져와서 다양한 뇌와 머리 조직을 분할 및 레이블링하여, MRI 데이터를 ACPC 및 Talairach 공간으로 변환하고, 두피와 피질 표면을 렌더링합니다.
- BESA MRI 3.0의 동시 등록 구성 요소는 EEG 전극 및/또는 MEG 센서 좌표를 가져와 분할 구성 요소에서 제공하는 두피 표면에 맞춥니다. 선택적으로, 분할 구성 요소에서 제공하는 머리 조직 분할에 대한 EEG 및/또는 MEG 리드 필드 테이블을 계산합니다.
- BESA MRI 3.0 분할은 환자 연령이 만 10세 이상이어야 합니다.
- BESA MRI 3.0은 간질형 EEG 및 MEG 데이터를 분석할 목적으로 데이터의 임상 평가를 위한 추가 도구로 사용하기 위한 것입니다.
- BESA MRI 3.0만으로는 대상자 상태에 대한 진단적 결론을 얻을 수 없습니다.
- BESA MRI 3.0은 국내 및 국제 임상 신경 생리학 학회에서 지정한 일상적인 EEG 데이터 평가를 대체하지 않습니다.
- BESA MRI 3.0은 수수료 기반 분석 서비스와 같은 상업적 용도로 설계되지 않았습니다.
- BESA MRI 3.0 및 그 부속 제품은 사용 목적 범위를 넘어서 사용해서는 안 됩니다.

사용 대상자

- 사용 대상자는 MRI 이미지 검토 교육을 받은 신경과학 전문가입니다. 또한 Windows 환경에서 컴퓨터 프로그램을 사용할 수 있는 능력이 있어야 합니다.
- BESA MRI 3.0은 사용자 지침을 읽고 소프트웨어를 작동할 수 있을 만큼의 영어 능력을 갖추고, 적절한 훈련을 받은 전문가만 사용해야 합니다.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

- BESA MRI 3.0을 BESA Research와 함께 사용하는 사용자는 제조업체의 책임과는 별도로 EEG 및 MEG 평가에 대한 국내 요건을 고려해야 합니다.
- BESA GmbH는 본 제품에 대한 무단 액세스 또는 무단 사용에 대해 책임을 지지 않습니다 어린이, 일반인 및 환자는 제품을 사용하지 마십시오.

의료기기 등급 및 소프트웨어 안전 등급에 대한 평가 결론

BESA MRI 3.0은 MDD 93-42-EEC 1항: 정의, 범위에 준한 의료 제품입니다.

"의료기기"란 진단 및/또는 치료 목적으로, 또는 적절한 적용을 위해 필요하여, 단독으로 또는 다른 의료 기기와 함께 사용하는 모든 기구, 장치, 기기, 소프트웨어, 재료 또는 기타 물품을 의미하며, 다음과 같은 목적으로 인체에 사용하도록 제작됩니다.

질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료 또는 완화	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니요
상해 또는 장애의 진단, 모니터링, 치료, 완화 또는 보충	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니요
해부학 또는 생리학 과정의 조사, 대체 또는 수정	<input checked="" type="checkbox"/> 예: 용도: 생리적 과정의 조사. <input type="checkbox"/> 아니요
'액세서리'란 기기는 아니지만 기기와 함께 사용해 해당 기기가 그 제조업체가 의도한 용도에 맞게 사용될 수 있도록 특별히 의도된 제품을 의미합니다.	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니요

MDD 93-42-EEC 부칙 IX 분류 기준

1.1. 적용 기간: 단기 일반적으로 30일을 넘지 않는 기간 동안 연속적으로 사용할 수 있도록 설계되었습니다.	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요
1.4. 활성 의료기기 인체 또는 중력에 의해 직접 생성된 것이 아닌 전기 에너지원 또는 동력원에 의존하며, 그러한 에너지를 변환하여 작동하는 모든 의료기기 활성 의료기기와 환자 간에 에너지, 물질 또는 기타 요소를 큰 변화 없이 전달하기 위한 의료기기는 활성 의료기기로 간주하지 않습니다. 독립 실행형 소프트웨어는 활성 의료기기로 간주합니다.	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요
1.5. 활성 치료 장치 질병, 상해 또는 장애의 치료 또는 완화를 목적으로 생물학적 기능 또는 구조를 지원, 수정, 대체 또는 복원하기 위해	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니요

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 86864	Revision Number 009/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Michael 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

단독으로 또는 다른 의료기와 함께 사용하는 활성 의료기기.	
1.6. 진단용 활성 장치 생리적 상태, 건강 상태, 질병 또는 선천적 기형을 감지, 진단, 모니터링 또는 치료하는 데 필요한 정보를 제공하기 위해 단독으로 사용하거나 다른 의료기와 함께 사용하는 활성 의료기기	<input checked="" type="checkbox"/> 예. 목적: BESA Research 7.x와 함께 사용해 생리적 상태를 진단하기 위한 정보 제공 <input type="checkbox"/> 아니요

제품 분류

MDD, 부칙 IX, III에 따른 분류

등급 I	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니요
등급 Im	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니요
등급 IIa	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요
등급 IIb	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니요
등급 III	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니요

MDD 부칙 IX, 부칙 10, 들여쓰기 3을 기준으로.

DIN/EN IEC 62304:2006+AMD2015의 안전 분류에 따르면 BESA MRI 3.0은 다음과 같은 장치입니다.

등급 A

해당 소프트웨어 시스템은 다음과 같은 경우 소프트웨어 안전 등급 A에 해당합니다.	
해당 소프트웨어 시스템은 <u>위험한 상황</u> 을 야기할 수 없습니다.	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니요
해당 소프트웨어 시스템은 <u>소프트웨어 시스템 외부</u> 의 위험 제어 조치에 대한 숙고 후에 허용할 수 없는 수준의 <u>위험</u> 을 초래하지 않는 정도의 <u>위험 상황</u> 을 야기할 수 있습니다.	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요
해당 소프트웨어 시스템은 다음과 같은 경우 소프트웨어 안전 등급 B에 해당합니다.	
해당 <u>소프트웨어 시스템</u> 은 <u>소프트웨어 시스템 외부</u> 의 위험 제어 조치에 대한 숙고 후에 허용할 수 없는 수준의 <u>위험</u> 을 초래하는 <u>위험 상황</u> 을 야기할 수 있으며, 그로 인해 발생할 수 있는 <u>피해</u> 는 심각한 상해에 해당하지 않습니다.	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니요
해당 소프트웨어 시스템은 다음과 같은 경우 소프트웨어 안전 등급 C에 해당합니다.	
해당 <u>소프트웨어 시스템</u> 은 <u>소프트웨어 시스템 외부</u> 의 위험 제어 조치에 대한 숙고 후에 허용할 수 없는 수준의 <u>위험</u> 을 초래하는 <u>위험 상황</u> 을 야기할 수 있으며, 그로 인해 발생할 수 있는 <u>피해</u> 는 사망이나 심각한 상해에 해당합니다.	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니요

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 86864	Revision Number 009/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Michael 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

--	--

순수 데이터 분석 소프트웨어로, **BESA MRI 3.0**에 의해 물리적 장치가 제어되거나 구동되지 않으며 환자에게 제공되는 활성 피드백도 없습니다. 따라서 대상에 대한 직접적인 물리적 손상은 배제될 수 있습니다.

BESA MRI 3.0은 신경생리학적 데이터를 분석하기 위한 제품입니다.

UMDNS 코드: 16-307

GMDN 총칭: CT112 (소프트웨어, 애플리케이션 프로그램)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

NL, BE

Productnaam

BESA MRI 3.0

De term 'BESA MRI 3.0' waarnaar wordt verwezen, omvat alle subversies van het product.


Beoogd gebruik

- BESA MRI 3.0 is bedoeld voor het gebruik (MDD 93/42/EEC)
 - Voor mensen
 - En NIET voor dieren
- BESA MRI 3.0 is een standalone softwareproduct dat compatibel is met pc's met een Windows-besturingssysteem.
- Het doel van BESA MRI 3.0 is om te helpen bij de analyse van EEG- en MEG-gegevens door tools te bieden voor de volgende analysestappen:
 - Segmentatie van MRI-gegevens van menselijke hoofden
 - Coregistratie van EEG- en MEG-sensorposities met MRI-gegevens
- Het segmentatiecomponent van BESA MRI 3.0 importeert digitale MRI-gegevens, segmenteert en labelt verschillende hersen- en hoofdweefsels, zet de MRI-gegevens om in ACPC- en Talairach-ruimten en geeft de schedel en corticale oppervlakken weer.
- Het co-registratiecomponent van BESA MRI 3.0 importeert EEG-elektrode- en/of MEG-sensorcoördinaten en past deze aan op het schedeloppervlak dat door de segmentatiecomponent wordt verschaft. Optioneel berekent het een EEG- en/of MEG-leadveldtabel voor de segmentatie van de schedel die wordt verschaft door het segmentatiecomponent.
- BESA MRI 3.0-segmentatie vereist een patiëntleeftijd van ten minste 10 jaar.
- BESA MRI 3.0 is bedoeld voor gebruik als een aanvullende tool voor de klinische evaluatie van gegevens voor het analyseren van epileptische EEG- en MEG-gegevens.
- BESA MRI 3.0 alleen geeft geen diagnostische conclusie over de toestand van de betrokkene.
- BESA MRI 3.0 vervangt niet de routinematige evaluatie van EEG-gegevens zoals gespecificeerd door de nationale en internationale verenigingen voor klinische neurofysiologie.
- BESA MRI 3.0 is niet voor commercieel gebruik, bijv. op vergoedingen gebaseerde analysediensten.
- BESA MRI 3.0 en de bijbehorende producten mogen niet worden gebruikt buiten de reikwijdte van het beoogde gebruik.

Beoogde gebruiker

- De beoogde gebruiker is een neurowetenschappelijke professional die is opgeleid in het beoordelen van MRI-beelden. Van hen wordt verwacht dat ze onderlegd zijn in het gebruik van computerprogramma's in de Windows-omgeving.
- BESA MRI 3.0 mag alleen worden gebruikt door geschikt opgeleid gespecialiseerd personeel dat ook voldoende Engels spreekt om de handleiding Aan de slag te kunnen lezen en de software te bedienen.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

- Gebruikers die BESA MRI 3.0 gebruiken in combinatie met BESA Research moeten onafhankelijk van de aansprakelijkheid van de fabrikant rekening houden met de nationale vereisten voor EEG- en MEG-evaluatie.
- BESA GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor ongeoorloofde toegang tot dit product of ongeoorloofd gebruik. Kinderen, leken en patiënten mogen het product niet gebruiken.

Conclusie van beoordeling van klasse van medische hulpmiddelen en veiligheidsclassificatie van software

BESA MRI 3.0 is een medisch product volgens MDD 93-42-EEC Artikel 1; Definities, reikwijdte


'medisch hulpmiddel': elk instrument, toestel, apparaat, software, materiaal of ander artikel, alleen of in combinatie gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant is bedoeld om specifiek te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en die noodzakelijk is voor de juiste toepassing ervan, door de fabrikant bedoeld voor gebruik bij mensen met als doel:

diagnose, preventie, monitoring, behandeling of verlichting van ziekten	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
diagnose, monitoring, behandeling, verlichting van of vergoeding van een blessure of handicap	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
onderzoek, vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces	<input checked="" type="checkbox"/> Ja: bedoeld voor: onderzoek van een fysiologisch proces <input type="checkbox"/> Nee
'accessoire': een artikel dat, hoewel het geen hulpmiddel is, door de fabrikant specifiek is bedoeld om samen met een hulpmiddel te worden gebruikt, zodat het kan worden gebruikt in overeenstemming met het gebruik van het hulpmiddel dat door de fabrikant van het hulpmiddel is bedoeld	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee

MDD 93-42-EEG BIJLAGE IX CLASSIFICATIECRITERIA

1.1. Duur van toepassing: Korte termijn Normaal bedoeld voor continu gebruik gedurende niet meer dan 30 dagen.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
1.4. Actief medisch hulpmiddel De werking van elk medisch hulpmiddel is afhankelijk van een bron van elektrische energie of een andere krachtbron dan die welke rechtstreeks wordt gegenereerd door het menselijk lichaam of de zwaartekracht en die werkt door deze energie om te zetten. Medische hulpmiddelen die bedoeld zijn om energie, stoffen of andere elementen tussen een actief medisch hulpmiddel en de patiënt over te dragen, zonder enige significante verandering, worden niet beschouwd als actieve medische hulpmiddelen. Standalone software wordt beschouwd als een actief medisch hulpmiddel.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

<p>1.5. Actief therapeutisch hulpmiddel Elk actief medisch hulpmiddel, alleen of in combinatie met andere medische hulpmiddelen, ter ondersteuning, wijziging, vervanging of herstel van biologische functies of structuren met het oog op de behandeling of verlichting van een ziekte, letsel of handicap.</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee</p>
<p>1.6. Actief hulpmiddel voor diagnose Elk actief medisch hulpmiddel, alleen of in combinatie met andere medische hulpmiddelen, om informatie te verstrekken voor het opsporen, diagnosticeren, monitoren of behandelen van fysiologische aandoeningen, gezondheidstoestanden, ziekten of aangeboren misvormingen</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Ja: bedoeld voor: Gebruikt in combinatie met BESA Research 7.x, om informatie te verstrekken voor het diagnosticeren van fysiologische aandoeningen. <input type="checkbox"/> Nee</p>

Productclassificatie

Volgens **MDD, bijlage IX, III. Classificatie**

Klasse I	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
Klasse Im	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
Klasse IIa	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Klasse IIb	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
Klasse III	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Volgens **MDD** bijlage IX, regel 10, streepje 3.

Volgens veiligheidsclassificaties in **DIN/EN IEC 62304:2006+AMD2015**, is BESA Research 3.0 een hulpmiddel van:

klasse A

Het SOFTWARESTEEM is softwareveiligheidsklasse A als:	
het SOFTWARESTEEM niet kan bijdragen aan een GEVAARLIJKE SITUATIE	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
het SOFTWARESTEEM kan bijdragen aan een GEVAARLIJKE SITUATIE die niet resulteert in een onaanvaardbaar RISICO na overweging van RISICOBEBEERSINGSMAATREGELEN buiten het SOFTWARESTEEM.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Het SOFTWARESTEEM is softwareveiligheidsklasse B als:	
het SOFTWARESTEEM kan bijdragen aan een GEVAARLIJKE SITUATIE die resulteert in een onaanvaardbaar RISICO na overweging van RISICOBEBEERSINGSMAATREGELEN buiten	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

het SOFTWARESISTEEM en de resulterende mogelijke SCHADE is geen ERNSTIG LETSEL.	
Het SOFTWARESISTEEM is softwareveiligheidsklasse C als:	
het SOFTWARESISTEEM kan bijdragen aan een GEVAARLIJKE SITUATIE die resulteert in een onaanvaardbaar RISICO na overweging van RISICOBEHEERSINGSMAATREGELEN buiten het SOFTWARESISTEEM en de resulterende mogelijke SCHADE is overlijden of ERNSTIG LETSEL.	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee


Het is puur software voor gegevensanalyse, er worden geen fysieke hulpmiddelen bestuurd of aangestuurd door BESA MRI 3.0 en er wordt ook geen actieve feedback aan de patiënt gegeven. Elke directe fysieke schade aan de betrokkene kan daarom worden uitgesloten.

BESA MRI 3.0 is een product voor het analyseren van neurofysiologische gegevens.

UMDNS-code: 16-307

GMDN-verzamelnaam: CT112 (Software, applicatieprogramma)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

PL

Nazwa produktu

BESA MRI 3.0

Wspomniany termin „BESA MRI 3.0” obejmuje wszystkie podwersje produktu.


Przeznaczenie

- BESA MRI 3.0 jest przeznaczona do użytku (MDD 93/42/EEC)
 - przez ludzi,
 - a NIE przez zwierzęta
- BESA MRI 3.0 to samodzielne oprogramowanie zgodne z komputerami osobistymi, pracującym pod kontrolą systemu operacyjnego Windows.
- Celem BESA MRI 3.0 jest pomoc w analizie danych EEG i MEG poprzez zapewnienie narzędzi do następujących etapów analizy:
 - Segmentacja danych MRI ludzkich głów
 - Współrejestracja pozycji czujników EEG i MEG wraz z danymi MRI
- Element segmentacji BESA MRI 3.0 importuje cyfrowe dane MRI, segmentuje i oznacza różne tkanki mózgu i głowy, przekształca dane MRI w przestrzenie ACPC i Talairach oraz renderuje skórę głowy i powierzchnie korowe.
- Element współrejestracji BESA MRI 3.0 importuje współrzędne elektrody EEG i/lub czujnika MEG i dopasowuje je do powierzchni skóry głowy, którą zapewnia element segmentacji. Ewentualnie oblicza tabelę pól odprowadzeń EEG i/lub MEG dla segmentacji tkanki głowy, którą zapewnia element segmentacji.
- Segmentacja BESA MRI 3.0 wymaga, aby pacjent miał co najmniej 10 lat.
- BESA MRI 3.0 jest przeznaczona do użytku jako dodatkowe narzędzie do klinicznej oceny danych w celu analizy danych EEG i MEG dotyczących stanów padaczkowych.
- BESA MRI 3.0 nie dostarcza żadnych wniosków diagnostycznych dotyczących stanu pacjenta.
- BESA MRI 3.0 nie zastępuje rutynowej oceny danych EEG określonej przez krajowe i międzynarodowe towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej.
- BESA MRI 3.0 nie jest przeznaczony do użytku komercyjnego, np. odpłatnej usługi analitycznej.
- BESA MRI 3.0 i jego akcesoria nie mogą być używane do innych celów niż zgodnie z przeznaczeniem.

Przeznaczenie

- Docelowym użytkownikiem jest neurobiolog przeszkolony w przeglądaniu obrazów MRI. Oczekuje się, że będą umieć obsługiwać programy komputerowe w środowisku Windows.
- BESA MRI 3.0 może być używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel specjalistyczny, który ma również wystarczającą znajomość języka angielskiego w celu przeczytania instrukcji obsługi i obsługi oprogramowania.
- Użytkownicy produktu MRI 3.0 w połączeniu z BESA Research muszą uwzględnić krajowe wymagania dotyczące oceny EEG i MEG niezależnie od odpowiedzialności producenta.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

- BESA GmbH nie ponosi odpowiedzialności za nieautoryzowany dostęp lub nieautoryzowane użycie produktu. Produkt nie może być używany przez dzieci, laików oraz pacjentów.

Wnioski z oceny klasy urządzenia medycznego i klasyfikacji bezpieczeństwa oprogramowania

BESA MRI 3.0 jest produktem medycznym zgodnie z MDD 93-42-EEC Artykuł 1; Definicje, zakres


„urządzenie medyczne” oznacza dowolny instrument, aparat, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny przedmiot, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym oprogramowanie przeznaczony przez jego producenta do używania specjalnie w celach diagnostycznych i/lub terapeutycznych i niezbędne do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez producenta do używania u ludzi w celu:

diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
badania, wprowadzania zmian, zastępowania lub korygowania budowy lub procesów fizjologicznych	<input checked="" type="checkbox"/> Tak: przeznaczony do: badania procesu fizjologicznego <input type="checkbox"/> Nie
„wyposażenie” oznacza artykuł, który o ile nie jest wyrobem, jest specjalnie przewidziany przez wytwórcę do stosowania razem z wyrobem, aby umożliwić wykorzystywanie wyrobu zgodnie z zamierzonym przez wytwórcę użyciem	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie

MDD 93-42-EEC ZAŁĄCZNIK IX KRYTERIA KLASYFIKACJI

1.1. Okresie stosowania: Krótki okres Zwykle przeznaczony do ciągłego używania przez czas nie dłuższy niż 30 dni.	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
1.4. Aktywny wyrób medyczny Każdy wyrób medyczny, którego działanie zależy od źródła energii elektrycznej lub każdego źródła energii innego niż bezpośrednio wytwarzana przez ciało ludzkie lub grawitację i który działa za pomocą przetwarzania tej energii. Wyroby medyczne przeznaczone do przenoszenia energii, substancji lub innych elementów między aktywnym urządzeniem medycznym i pacjentem, bez znaczących zmian, nie są uważane za aktywne wyroby medyczne. Samodzielne oprogramowanie uważane jest za aktywny wyrób medyczny.	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
1.5. Aktywny wyrób terapeutyczny Każdy aktywny wyrób medyczny, używany samodzielnie lub w połączeniu z innymi wyrobami	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification		 BESA®		
Document ID 86864	Revision Number 009/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Michael 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

medycznymi, aby wspierać, zmieniać, zastępować lub przywracać funkcje lub struktury biologiczne w związku z procesem leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, skutków urazów lub upośledzeń.	
1.6. Aktywny wyrób diagnostyczny Każdy aktywny wyrób medyczny, używany samodzielnie lub w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi w celu dostarczania informacji w procesie wykrywania, diagnozowania, monitorowania lub leczenia warunków fizjologicznych, stanów zdrowia, chorób lub wad wrodzonych.	<input checked="" type="checkbox"/> Tak: przeznaczony do: Do stosowania w połączeniu z BESA Research 7.x w celu dostarczenia informacji do diagnozowania warunków fizjologicznych. <input type="checkbox"/> Nie

Klasyfikacja produktu

Zgodnie z MDD, Załącznik IX, III. **KLASYFIKACJA**


Klasa I	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Klasa Im	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Klasa IIa	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Klasa IIb	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Klasa III	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie

Zgodnie z MDD Załącznik IX, zasada 10, tiret 3.

Zgodnie z klasyfikacjami bezpieczeństwa **DIN/EN IEC 62304:2006+AMD2015**, BESA MRI 3.0 jest urządzeniem:

klasa A

SYSTEM OPROGRAMOWANIA ma klasę bezpieczeństwa oprogramowania A, jeśli:	
SYSTEM OPROGRAMOWANIA nie może przyczynić się do SYTUACJI ZAGROŻENIA	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
SYSTEM OPROGRAMOWANIA może przyczynić się do powstania SYTUACJI ZAGROŻENIA, która nie powoduje niedopuszczalnego RYZYKA po uwzględnieniu środków KONTROLI RYZYKA zewnętrznego w stosunku do SYSTEMU OPROGRAMOWANIA.	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
SYSTEM OPROGRAMOWANIA ma klasę bezpieczeństwa oprogramowania B, jeśli:	
SYSTEM OPROGRAMOWANIA może przyczynić się do powstania SYTUACJI NIEBEZPIECZNEJ, która skutkuje niedopuszczalnym RYZYKIEM po uwzględnieniu środków KONTROLI RYZYKA zewnętrznego w stosunku do SYSTEMU OPROGRAMOWANIA, a wynikająca z niej możliwa SZKODA to nie jest SZKODLIWA.	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
SYSTEM OPROGRAMOWANIA ma klasę bezpieczeństwa oprogramowania C, jeśli:	
Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	


BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 86864	Revision Number 009/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Michael 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

SYSTEM OPROGRAMOWANIA może przyczynić się do powstania SYTUACJI NIEBEZPIECZNEJ, która skutkuje niedopuszczalnym RYZYKIEM po uwzględnieniu środków KONTROLI RYZYKA zewnętrznego w stosunku do SYSTEMU OPROGRAMOWANIA, a wynikająca z niej możliwa SZKODA to śmierć lub POWAŻNE USZKODZENIE.	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------

Jest to oprogramowanie wyłącznie do analizy danych, żadne urządzenia fizyczne nie są kontrolowane ani sterowane przez BESA MRI 3.0, a pacjentowi nie jest dostarczana żadna aktywna informacja zwrotna. W związku z tym można wykluczyć jakiegokolwiek bezpośrednie fizyczne uszkodzenie podmiotu.

BESA MRI 3.0 to produkt do analizy danych neurofizjologicznych.
 Kod UMDNS: 16-307
 Zbiorczy termin GMDN: CT112 (oprogramowanie, program aplikacji)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

PT, BR

Nome do produto

BESA MRI 3.0

O termo referenciado como "BESA MRI 3.0" inclui todas as subversões do produto.


Utilização pretendida

- O BESA MRI 3.0 destina-se à utilização (MDD 93/42/CEE)
 - para seres humanos
 - e NÃO para animais
- O BESA MRI 3.0 é um produto de software autónomo compatível com computadores pessoais que funcionam sob um sistema operativo Windows.
- O objetivo do BESA MRI 3.0 é ajudar na análise dos dados de EEG (Eletroencefalograma) e MEG (Magnetoencefalograma), fornecendo ferramentas para as seguintes etapas de análise:
 - Segmentação dos dados de ressonância magnética de cabeças humanas
 - Registo complementar das posições dos sensores EEG e MEG com dados de ressonância magnética
- A componente de segmentação do BESA MRI 3.0 importa dados de ressonância magnética digital, segmentos e etiquetas diferentes do cérebro e tecidos da cabeça, transforma os dados de ressonância magnética em espaços ACPC- e Talairach, e apresenta as superfícies do couro cabeludo e corticais.
- A componente de registo complementar do BESA MRI 3.0 importa as coordenadas do elétrodo EEG e/ou do sensor MEG e ajusta-as à superfície do couro cabeludo fornecida pela componente de segmentação. Opcionalmente, calcula uma tabela de campo de chumbo de EEG e/ou MEG para a segmentação do tecido da cabeça fornecida pela componente de segmentação.
- A segmentação do BESA MRI 3.0 requer uma idade do paciente de, pelo menos, 10 anos.
- O BESA MRI 3.0 destina-se a ser utilizado como uma ferramenta adicional para a avaliação clínica de dados com o objetivo de analisar dados epileptiformes de EEG e MEG.
- O BESA MRI 3.0 por si só não fornece nenhuma conclusão diagnóstica sobre o estado do sujeito.
- O BESA MRI 3.0 não substitui a avaliação de rotina dos dados EEG, tal como especificado pelas sociedades nacionais e internacionais de Neurofisiologia Clínica.
- O BESA MRI 3.0 não é para uso comercial, tal como serviços de análise baseados em honorários.
- O BESA MRI 3.0 e os seus produtos acessórios não devem ser utilizados para além do âmbito da utilização pretendida.

Utilizador pretendido

- O utilizador pretendido é um profissional de neurociência formado na análise de imagens de ressonância magnética. Deve ser alfabetizado na utilização de programas de computador no ambiente Windows.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

- O BESA MRI 3.0 só deve ser utilizado por pessoal especializado com formação adequada que também tenha um conhecimento de inglês suficiente para lhes permitir ler o Manual do utilizador e operar o software.
- Os utilizadores do BESA MRI 3.0 em conjunto com o BESA Research devem considerar os requisitos nacionais de avaliação de EEG e MEG, independentemente da responsabilidade do fabricante.
- A BESA GmbH não assume qualquer responsabilidade pelo acesso não autorizado a este produto ou utilização não autorizada do mesmo. As crianças, os leigos e os pacientes não devem utilizar o produto.

Conclusão da Avaliação da Classe de Dispositivos Médicos e Classificação de Segurança do Software

O BESA MRI 3.0 é um produto médico de acordo com o artigo 1 do MDD 93-42-CEE; Definições, âmbito


"dispositivo médico" significa qualquer instrumento, aparelho, dispositivo, software, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e necessário para a sua correta aplicação, destinado pelo fabricante a ser utilizado para seres humanos para fins de:

diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou alívio de doenças	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
diagnóstico, monitorização, tratamento, alívio ou compensação de uma lesão ou deficiência	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico	<input checked="" type="checkbox"/> Sim: destinado a: investigação de um processo fisiológico <input type="checkbox"/> Não
"acessório" significa um artigo que, não sendo um dispositivo, se destina especificamente pelo seu fabricante a ser utilizado juntamente com um dispositivo que permita a sua utilização em conformidade com a utilização do dispositivo prevista pelo fabricante do dispositivo	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não

MDD 93-42-CEE ANEXO IX CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO

1.1. Duração da aplicação: Curto prazo Normalmente destinado a utilização contínua por um período não superior a 30 dias.	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
1.4. Dispositivo médico ativo Qualquer operação de dispositivo médico que dependa de uma fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de energia que não a diretamente gerada pelo corpo humano ou gravidade, e que atua convertendo esta energia. Os dispositivos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico ativo e o paciente, sem qualquer alteração	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification		 BESA ®		
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

<p>significativa, não são considerados dispositivos médicos ativos.</p> <p>O software autónomo é considerado como sendo um dispositivo médico ativo.</p>	
<p>1.5. Dispositivo terapêutico ativo</p> <p>Qualquer dispositivo médico ativo, quer seja utilizado sozinho ou em combinação com outros dispositivos médicos, para apoiar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas com vista a um tratamento ou alívio de uma doença, lesão ou deficiência.</p>	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
<p>1.6. Dispositivo ativo para diagnóstico</p> <p>Qualquer dispositivo médico ativo, utilizado sozinho ou em combinação com outros dispositivos médicos, para fornecer informações para efeitos de deteção, diagnóstico, monitorização ou tratamento de condições fisiológicas, estados de saúde, doenças ou deformidades congénitas</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Sim: destinado a: Utilizado em conjunto com o BESA Research 7.x, para fornecer informações para o diagnóstico de condições fisiológicas. <input type="checkbox"/> Não

Classificação de produto

De acordo com o **MDD, Anexo IX, III. CLASSIFICAÇÃO**

Classe I	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
Classe Im	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
Classe IIa	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Classe IIb	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
Classe III	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não


De acordo com o **MDD Anexo IX, regra 10, indentação 3.**

De acordo com as classificações de segurança em **DIN/EN IEC 62304:2006+AMD2015**, o BESA MRI 3.0 é um dispositivo de:

classe A

O SISTEMA DE SOFTWARE é um software de segurança da classe A se:	
o SISTEMA DE SOFTWARE não puder contribuir para uma SITUAÇÃO PERIGOSA	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
o SISTEMA DE SOFTWARE pode contribuir para uma SITUAÇÃO PERIGOSA que não resulte em RISCO inaceitável após consideração de medidas de CONTROLO DE RISCO externas ao SISTEMA DE SOFTWARE.	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
O SISTEMA DE SOFTWARE é um software de segurança da classe B se:	
o SISTEMA DE SOFTWARE pode contribuir para uma SITUAÇÃO PERIGOSA que resulte em	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

RISCO inaceitável após consideração de medidas de CONTROLO DE RISCO externas ao SISTEMA DE SOFTWARE e cujo possível DANO seja uma LESÃO NÃO GRAVE.	
O SISTEMA DE SOFTWARE é um software de segurança da classe C se:	
o SISTEMA DE SOFTWARE pode contribuir para uma SITUAÇÃO PERIGOSA que resulte em RISCO inaceitável após consideração de medidas de CONTROLO DE RISCO externas ao SISTEMA DE SOFTWARE e cujo possível DANO seja a morte ou LESÃO GRAVE.	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não


É um software de análise de dados puro, nenhum dispositivo físico é controlado ou conduzido pela BESA MRI 3.0, nem é fornecido qualquer feedback ativo ao paciente. Qualquer dano físico direto ao sujeito pode, portanto, ser excluído.

O BESA MRI 3.0 é um produto para análise de dados neurofisiológicos.

Código UMDNS: 16-307

Termo coletivo GMDN: CT112 (Software, programa de aplicação)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

SE

Produktnamn

BESA MRI 3.0

Termen "BESA MRI 3.0" omfattar alla underversioner av produkten.


Avsedd användning

- BESA MRI 3.0 är avsedd att användas (MDD 93/42/EEC)
 - som medicinteknisk produkt för människor
 - och inte för djur
- BESA MRI 3.0 är ett fristående program som är kompatibelt med persondatorer med ett Windows-operativsystem.
- Syftet med BESA MRI 3.0 är att hjälpa till vid analysen av EEG- och MEG-data genom att erbjuda verktyg för följande analyssteg:
 - Segmentering av MRI-data för mänskliga huvuden
 - Samregistrering av EEG- och MEG-sensorpositioner med MRI-data
- Segmenteringskomponenten i BESA MRI 3.0 importerar digitala MRI-data, segmenterar och etiketterar olika hjärn- och huvudvävnader, omvandlar MRI-data till ACPC- och Talairach-koordinater samt återger ytor på skalp och kortikala ytor.
- Samregistreringskomponenten i BESA MRI 3.0 importerar koordinater för EEG-elektrod och/eller MEG-sensor och anpassar dessa efter ytorna på skalpen som tillhandahålls av segmenteringskomponenten. I tillägg beräknar den en EEG- och/eller MEG-fälttabell för segmentering av huvudvävnad som tillhandahålls av segmenteringskomponenten.
- För BESA MRI 3.0-segmentering ska patienten ska vara minst 10 år.
- BESA MRI 3.0 är avsett att användas som ett extra verktyg för klinisk evaluering av data i syfte att analysera epileptiform aktivitet i EEG- och MEG-data.
- BESA MRI 3.0 drar ingen diagnostisk slutsats om patientens hälsa.
- BESA MRI 3.0 ersätter inte rutinmässig evaluering av EEG-data enligt specifikationer från de nationella och internationella sällskapen för klinisk neurofysiologi.
- BESA MRI 3.0 ska inte användas kommersiellt för exempelvis avgiftsbaserade analystjänster.
- BESA MRI 3.0 och dess tillbehör ska inte användas i annan omfattning än de är avsedda för.

Avsedda användare

- Avsedda användare är neurobiologer som är utbildade i att granska MRI-bilder. De förväntas vara insatta i användningen av datorprogram i Windows-miljö.
- BESA MRI 3.0 ska användas enbart av lämpligt utbildade specialister som även kan tillräckligt med engelska för att kunna läsa bruksanvisningen och använda programvaran.
- Användare av BESA MRI 3.0 i kombination med BESA Research måste ta hänsyn till de nationella kraven för EEG- och MEG-utvärdering oberoende av tillverkarens ansvarsskyldighet.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

- BESA GmbH ansvarar inte för obehörig åtkomst till eller obehörig användning av denna produkt. Barn, lekmän och patienter ska inte använda produkten.

Slutsats av bedömningen av medicinteknisk produktklass och klassificering av programvarusäkerhet

BESA MRI 3.0 är en medicinteknisk produkt i enlighet med MDD 93-42-EEC, artikel 1: Definitioner, räckvidd


Medicinteknisk produkt: Instrument, apparat, anordning, hjälpmedel, material eller annan artikel, oavsett om den används fristående eller tillsammans med något slag av tillbehör eller programvara som krävs för att den ska kunna tillämpas på rätt sätt, och som är tillverkad för att användas för människor vid:

– diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej
– diagnos, övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller ett funktionshinder	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej
– undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process	<input checked="" type="checkbox"/> Ja: Avsedd för undersökning av en fysiologisk process <input type="checkbox"/> Nej
Tillbehör: Artikel som inte är en produkt, men som tillverkaren särskilt avsett för användning tillsammans med en produkt för att produkten ska kunna användas på det sätt som tillverkaren avsett.	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej

MDD 93-42-EEC BILAGA 9 KLASSIFICERINGSKRITERIER

1.1. Varaktighet: Kortvarig Vanligtvis avsedda för kontinuerlig användning i högst 30 dagar.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
1.4. Aktiv medicinteknisk produkt Varje medicinteknisk produkt som är beroende av en elektrisk energikälla eller någon annan kraftkälla förutom den energi som genereras direkt av kroppen eller gravitationen och som fungerar genom att konvertera denna energi. Medicintekniska produkter som är avsedda att överföra energi, ämnen eller andra element mellan en aktiv medicinteknisk produkt och patienten utan någon väsentlig förändring anses inte vara aktiva medicintekniska produkter. Fristående programvara anses vara en aktiv medicinteknisk produkt.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
1.5. Aktiv terapeutisk produkt Varje medicinteknisk produkt, oavsett om den används fristående eller i kombination med andra	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification		 BESA ®		
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

medicintekniska produkter, för att stödja, modifiera, ersätta eller återställa biologiska funktioner eller strukturer i syfte att behandla eller lindra sjukdom, skada eller funktionsnedsättning.	
1.6. Aktiv produkt för diagnostisering Varje aktiv medicinteknisk produkt antingen den används fristående eller i kombination med andra medicintekniska produkter för att tillhandahålla information för att upptäcka, diagnostisera, övervaka eller behandla fysiologiska tillstånd, hälsotillstånd, sjukdomar eller nedärvda deformationer.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja: Avsedd för: Används i kombination med BESA Research 7.x för att ge information för att diagnostisera fysiologiska tillstånd. <input type="checkbox"/> Nej

Produktklassificering

I enlighet med **MDD, bilaga 9, punkt 3. KLASSIFICERING**

Klass I	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej
Klass Im	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej
Klass IIa	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Klass IIb	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej
Klass III	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej


I enlighet med **MDD, bilaga 9, regel 10, punkt 3.**

I enlighet med säkerhetsklassificering i **DIN/EN IEC 62304:2006+AMD2015** är BESA MRI 3.0 en produkt av:

Klass A

Programvarusystemet klassificeras som säkerhetsklass A om:	
Det inte kan bidra till en farofylld situation.	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej
Programvarusystemet kan bidra till en farofylld situation som inte resulterar i oacceptabel risk efter att ha tagit i beaktande åtgärder för riskkontroll utanför programvarusystemet.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Programvarusystemet klassificeras som säkerhetsklass B om:	
Programvarusystemet kan bidra till en farofylld situation som resulterar i oacceptabel risk efter att ha tagit i beaktande åtgärder för riskkontroll utanför programvarusystemet och kan orsaka icke-allvarlig skada.	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej
Programvarusystemet klassificeras som säkerhetsklass C om:	
Programvarusystemet kan bidra till en farofylld situation som resulterar i oacceptabel risk efter att ha tagit i beaktande åtgärder för riskkontroll utanför programvarusystemet och kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall.	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 86864	Revision Number 009/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Michael 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

--	--


BESA MRI 3.0 är en rent dataanalytisk programvara; inga fysiska produkter kontrolleras eller drivs av programvaran, som inte heller tillhandahåller patienten någon aktiv återkoppling. Eventuell direkt fysisk skada på patienten kan därför uteslutas.

BESA MRI 3.0 är en produkt för analys av neurofysiologiska data.

UMDNS-kod: 16-307

GMDN-term: CT112 (programvara, applikation)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

TH

ชื่อผลิตภัณฑ์

BESA MRI 3.0

คำที่อ้างอิง “BESA MRI 3.0” รวมถึงเวอร์ชันย่อยทั้งหมดของผลิตภัณฑ์


วัตถุประสงค์การใช้งาน

- BESA MRI 3.0 มีจุดประสงค์สำหรับการใช้งาน (MDD 93/42/EEC)
 - สำหรับมนุษย์
 - และไม่ใช้สำหรับสัตว์
- BESA MRI 3.0 เป็นผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์แบบสแตนด์โตนที่เข้ากันได้กับคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคลที่ทำงานภายใต้ระบบปฏิบัติการ Windows
- วัตถุประสงค์ของ BESA MRI 3.0 เพื่อช่วยในการวิเคราะห์ข้อมูล EEG และ MEG โดยการจัดหาเครื่องมือสำหรับขั้นตอนการวิเคราะห์ต่อไปนี้:
 - การแบ่งส่วนข้อมูล MRI ของศีรษะมนุษย์
 - การรวมข้อมูลของภาพถ่ายเข้าด้วยกันของตำแหน่งเซ็นเซอร์ EEG และ MEG ร่วมกับข้อมูล MRI
- ส่วนประกอบการแบ่งส่วนของ BESA MRI 3.0 นำเข้าข้อมูล MRI แบบดิจิทัล แบ่งส่วนและแสดงชื่อเนื้อเยื่อสมองและศีรษะต่างๆ แปลงข้อมูล MRI เป็นพื้นที่ ACPC- และ Talairach และแสดงพื้นผิวของหนังศีรษะและเยื่อหุ้มสมอง
- ส่วนประกอบการรวมข้อมูลของภาพถ่ายเข้าด้วยกันของ BESA MRI 3.0 นำเข้าอิเล็กทรอนิกส์ EEG และ/หรือเซ็นเซอร์ MEG ที่อยู่ในพิกัดและพอดีกั้นกับพื้นผิวหนังศีรษะโดยส่วนประกอบการแบ่งส่วน หรือจะคำนวณตารางข้อมูลตำแหน่งนำ EEG และ/หรือ MEG สำหรับการแบ่งส่วนเนื้อเยื่อศีรษะที่ทำโดยส่วนประกอบการแบ่งส่วน
- การแบ่งส่วน BESA MRI 3.0 ผู้ป่วยต้องมีอายุอย่างน้อย 10 ปี
- BESA MRI 3.0 มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นเครื่องมือเพิ่มเติมสำหรับการประเมินข้อมูลทางคลินิกเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิเคราะห์ข้อมูล EEG และ MEG ของคลื่นชัก
- BESA MRI 3.0 เพียงอย่างเดียวไม่สามารถให้ข้อสรุปในการวินิจฉัยเกี่ยวกับสถานะของบุคคลได้
- BESA MRI 3.0 ไม่ได้แทนที่การประเมินข้อมูล EEG ตามปกติตามที่กำหนดโดยสมาคมแห่งชาติและระดับนานาชาติสำหรับประสาทสรีรวิทยาคลินิก
- BESA MRI 3.0 ไม่ได้มีไว้สำหรับการใช้งานในเชิงพาณิชย์ เช่น การบริการวิเคราะห์แบบคิดค่าธรรมเนียม
- BESA MRI 3.0 และผลิตภัณฑ์อุปกรณ์เสริมไม่สามารถถูกใช้เกินขอบเขตของการใช้งานที่กำหนดไว้ได้

ผู้ใช้ที่กำหนดไว้

- ผู้ใช้ที่กำหนดไว้ คือผู้เชี่ยวชาญด้านประสาทวิทยาที่ได้รับการฝึกอบรมในการตรวจสอบภาพ MRI ซึ่งเป็นผู้ที่คาดว่าจะมีความรู้ในการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ในชุดเครื่องมือของ Windows
- BESA MRI 3.0 สามารถใช้ได้โดยบุคลากรผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมเท่านั้น ซึ่งมีความเข้าใจภาษาอังกฤษเพียงพอที่จะสามารถอ่านคู่มือผู้ใช้และใช้งานซอฟต์แวร์ได้
- ผู้ใช้ที่ใช้ BESA MRI 3.0 ร่วมกับ BESA Research จะต้องพิจารณาข้อกำหนดระดับชาติสำหรับการประเมิน EEG และ MEG โดยไม่ขึ้นอยู่กับความรับผิดชอบของผู้ผลิต

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

<p align="center">BESA MRI 3.0 - IntendedUse+ProductClassification</p>					<p>BESA®</p>
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date	
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06	

- BESA GmbH จะไม่รับผิดชอบต่อการเข้าถึงผลิตภัณฑ์นี้โดยไม่ได้รับอนุญาตหรือการใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต เด็ก บุคคลที่ไม่มีความเชี่ยวชาญเป็นพิเศษ และผู้ป่วยไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์

บทสรุปของการประเมินการจัดแบ่งระดับคลาสอุปกรณ์การแพทย์และการจำแนกประเภทความปลอดภัยของซอฟต์แวร์

BESA MRI 3.0 เป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ตาม **MDD 93-42-EEC** ข้อ 1 ถ้าจำกัดความ ขอบเขต


“เครื่องมือแพทย์” หมายถึง เครื่องมือ เครื่องช่วย เครื่องใช้ ซอฟต์แวร์ วัสดุ หรือสิ่งของอื่นๆ ไม่ว่าจะใช้แบบเดี่ยวหรือใช้ร่วมกัน รวมถึงซอฟต์แวร์ที่ผู้ผลิตกำหนดไว้เพื่อใช้ในการวินิจฉัยและ/หรือการรักษาโดยเฉพาะ และจำเป็นสำหรับการใช้งานที่เหมาะสม โดยผู้ผลิตมีจุดประสงค์เพื่อใช้สำหรับมนุษย์เพื่อวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้:

การวินิจฉัย การป้องกัน การติดตาม การรักษา หรือการบรรเทาโรค	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
การวินิจฉัย การติดตาม การรักษา การบรรเทาหรือการชดเชยการบาดเจ็บหรือความพิการ	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
การตรวจสอบ การเปลี่ยนหรือการแก้ไขทางวิทยาศาสตร์หรือกระบวนการทางสรีรวิทยา	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่: มีวัตถุประสงค์เพื่อ: การตรวจสอบกระบวนการทางสรีรวิทยา <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
‘อุปกรณ์เสริม’ สิ่งของที่ไม่ได้เป็นอุปกรณ์ที่กำหนดไว้โดยเฉพาะจากผู้ผลิตในการใช้ร่วมกับอุปกรณ์ที่สามารถใช้ได้ตามการใช้ที่กำหนดไว้โดยผู้ผลิตอุปกรณ์	หมายความว่า <input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่

MDD 93-42-EEC ภาคผนวก IX เกณฑ์การจำแนกประเภท

<p>1.1. ระยะเวลาการใช้: ระยะสั้น</p> <p>โดยปกติมีจุดประสงค์สำหรับการใช้งานต่อเนื่องไม่เกิน 30 วัน</p>	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
<p>1.4. อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้งานอยู่</p> <p>การทำงานของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ใดๆ ที่ขึ้นอยู่กับแหล่งพลังงานไฟฟ้าหรือแหล่งพลังงานใดๆ ที่ตามนอกเหนือจากที่สร้างขึ้นโดยตรงร่างกายหรือแรงโน้มถ่วงของมนุษย์ซึ่งทำหน้าที่เปลี่ยนพลังงานนี้</p> <p>เครื่องมือแพทย์ที่มีจุดประสงค์เพื่อส่งพลังงาน สาร หรือองค์ประกอบอื่นๆ ระหว่างอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้งานกับผู้ป่วย</p> <p>โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญ ไม่ถือเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้งานอยู่</p> <p>ซอฟต์แวร์แบบสแตนด์โลนถือเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้งานอยู่</p>	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
<p>1.5. อุปกรณ์การรักษาที่ใช้งานอยู่</p> <p>เครื่องมือแพทย์ใดๆ ที่ตามที่ใช้ใช้งานอยู่</p> <p>ไม่ว่าจะใช้แบบเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นๆ เพื่อรองรับ คัดแปลง แทนที่หรือฟื้นฟูทางชีวภาพ</p> <p>ในหน้าที่หรือโครงสร้างเพื่อการรักษาหรือบรรเทาความเจ็บป่วย การบาดเจ็บหรือความพิการ</p>	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
<p>1.6. อุปกรณ์สำหรับการวินิจฉัยที่ใช้งานอยู่</p>	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่: มีวัตถุประสงค์เพื่อ: ใช้ร่วมกับ BESA Research 7.x เพื่อให้ข้อมูลสำหรับการวินิจฉัยสภาวะทางสรีรวิทยา

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - Intended Use + Product Classification				
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date
86864	009/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Michael 2022-07-06	Scherg, Tobias 2022-07-06

อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้งานอยู่ ไม่ว่าจะใช้แบบเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นๆ เพื่อให้ข้อมูลสำหรับการตรวจหา การวินิจฉัย การติดตาม หรือการรักษาสภาพทางสรีรวิทยา สถานะของสุขภาพ การเจ็บป่วย หรือความพิการแต่กำเนิด	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------

การจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์

ตาม **MDD**, ภาคผนวก **IX, III** การจำแนกประเภท

คลาส I	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
คลาส Im	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
คลาส Ila	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
คลาส Ilb	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
คลาส III	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่


ตาม **MDD** ภาคผนวก **IX** กฎข้อ 10 ย่อหน้า 3

ตามการจำแนกประเภทความปลอดภัยใน **DIN/EN IEC 62304:2006+AMD2015**, BESA MRI 3.0 เป็นอุปกรณ์ของ:

คลาส **A**

ระบบซอฟต์แวร์ (SOFTWARE SYSTEM) มีความปลอดภัยของซอฟต์แวร์อยู่ในระดับคลาส A หาก:	
ระบบซอฟต์แวร์ไม่สามารถทำให้เกิดสถานการณ์ที่เป็นอันตราย (HAZARDOUS SITUATION) ได้	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
ระบบซอฟต์แวร์สามารถนำไปสู่สถานการณ์ที่เป็นอันตรายซึ่งส่งผลให้เกิดความเสี่ยงที่ไม่สามารถยอมรับ (unacceptable RISK) หลังจากการพิจารณามาตรการควบคุมความเสี่ยง (RISK CONTROL) ภายนอกระบบซอฟต์แวร์	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
ระบบซอฟต์แวร์มีความปลอดภัยของซอฟต์แวร์อยู่ในระดับคลาส B หาก:	
ระบบซอฟต์แวร์สามารถนำไปสู่สถานการณ์ที่เป็นอันตรายซึ่งส่งผลให้เกิดความเสี่ยงที่ไม่สามารถยอมรับได้หลังจากการพิจารณามาตรการควบคุมความเสี่ยงภายนอก ระบบซอฟต์แวร์ และผลลัพธ์ที่อาจทำให้เกิด คือการได้รับบาดเจ็บที่ไม่ร้ายแรง (non-SERIOUS INJURY)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
ระบบซอฟต์แวร์มีความปลอดภัยของซอฟต์แวร์อยู่ในระดับคลาส C หาก:	
ระบบซอฟต์แวร์สามารถนำไปสู่สถานการณ์ที่เป็นอันตรายซึ่งส่งผลให้เกิดความเสี่ยงที่ไม่สามารถยอมรับได้หลังจากการพิจารณามาตรการควบคุมความเสี่ยงภายนอก ต่อระบบซอฟต์แวร์ และผลลัพธ์ที่อาจทำให้เกิดอันตราย คือการเสียชีวิตหรือได้รับบาดเจ็บสาหัส (SERIOUS INJURY)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	

BESA MRI 3.0 - Intended Use + Product Classification		 BESA [®]		
Document ID 86864	Revision Number 009/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Michael 2022-07-06	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-06

	ไม่ ใช่
--	------------

เป็นซอฟต์แวร์วิเคราะห์ข้อมูลเท่านั้น ไม่มีอุปกรณ์ที่ถูกรวมหรือถูกใช้โดย BESA MRI 3.0 และไม่มีปฏิริยาใดเกิดขึ้นกับผู้พบ
การบาดเจ็บทางกายภาพโดยตรงต่อบุคคลจึงสามารถเว้นได้

BESA MRI 3.0 เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับวิเคราะห์ข้อมูลทางประสาทสรีรวิทยา

รหัส UMDNS: 16-307

คำรวม GMDN: CT112 (ซอฟต์แวร์ และ โปรแกรมแอปพลิเคชัน)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07 / TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07 / MK
Template Document ID: 80880	