

BESA Research 7.1 - Intended Use and Product Classification

Documents are subject to workflows, and content shall only be used if the content is approved (indicated by a green ring-symbol)

🟢 Approved , Changed on: February 7th 2024 at 4:16:24 PM (UTC)



Intended Use and Product Classification

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 Research 7.1.

DE, AT, CH, LI, LU: Dieses Dokument enthält Informationen über den Verwendungszweck und die Produktklassifizierung von BESA Research 7.1.

AE, QA, SA, UA: تحتوي هذه الوثيقة على معلومات تتعلق بالاستخدام المقصود وتصنيف منتج BESA Research 7.1

AR, CL, CO, ES, MX: Este documento contiene información sobre el uso previsto y la clasificación de producto de BESA Research 7.1.

CN, HK, TW: 本文件包含有关BESA Research 7.1 指定用途和产品分类的信息。

CY, TR: Bu belge, BESA Research 7.1 '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 Research 7.1.

JP: 本文書にはBESA Research 7.1 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 Research 7.1 의 용도와 제품 분류에 관한 정보가 포함되어 있습니다.

NL, BE: Dit document bevat informatie over het beoogde gebruik en de productclassificatie van BESA Research 7.1.

PL: Niniejszy dokument zawiera informacje dotyczące przeznaczenia i klasyfikacji produktu BESA Research 7.1.

PT, BR: Este documento contém informações relativas à utilização pretendida e à classificação de produtos BESA Research 7.1.

SE: Detta dokument innehåller information om avsedd användning och produktklassificering av BESA Research 7.1.

TH: เอกสารนี้มีข้อมูลเกี่ยวกับการใช้งานตามวัตถุประสงค์และการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ของ BESA Research 7.1.

Table of Content

- [Intended Use and Product Classification](#)
- [AU, CA, GB, IE, IN, MT, MY, NZ, US, ZA](#)
- [DE, AT, CH, LI, LU](#)
- [AE, QA, SA, UA](#)
- [AR, CL, CO, ES, MX](#)
- [CN, HK, TW](#)
- [CY, TR](#)
- [IT](#)
- [JP](#)
- [KR](#)
- [NL, BE](#)
- [PL](#)
- [PT, BR](#)
- [SE](#)
- [TH](#)
- [Page ID](#)
- [Change History \(valid revision number\)](#)

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

Product Name

BESA Research 7.1

The referenced term "BESA Research 7.1 includes all sub-versions of the product.

Intended Use

- BESA Research 7.1 is intended for the Use (MDD 93/42/EEC)
 - For Human Beings
 - And NOT for Animal Beings
- BESA Research 7.1 is a stand-alone software product compatible with personal computers running under a Windows operating system.
- The purpose of BESA Research 7.1 is to assist in the analysis of EEG and MEG data by providing tools for the following analysis steps:
 - Raw data review
 - Data pre-processing
 - Artifact rejection and correction
 - Data averaging and ERP analysis
 - 2D and 3D Mapping
 - Source analysis
 - Time-frequency analysis
- BESA Research 7.1 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 Research 7.1 does not replace the routine EEG data evaluation as specified by the national and international societies for Clinical Neurophysiology.
- Surgical decisions must not be based solely on the evaluation results of BESA Research 7.1. All clinical decisions must be based on combining and comparing these results with all available clinical findings, including standard EEG or video-EEG evaluation, neuropsychological examinations, and independent imaging methods.
- BESA Research 7.1 is intended to be run independently of the EEG and MEG acquisition and review programs of other manufacturers.
- BESA Research 7.1 must not be used as monitoring software for vital human functions, for example, in:
 - Intensive care units
 - Neurosurgical units

- BESA Research 7.1 is not for commercial use e.g. fee-based analysis services.
- BESA Research 7.1 and its accessory products are not to be used beyond the scope of the intended use.

Important good practice hints and caveats for applying Source Analysis to epilepsy data (EU countries only):

- Preparing data
 - use epoch of sufficient length
 - consider signal-to-noise ratio
 - avoid signal distortion by high-pass filter
- Head model selection
 - use appropriate head model
- Use of PCA
 - identify number of components
 - fit sources in interval where one component dominates
- Artifact treatment
 - do not use artifact-corrected data in Source Analysis; if artifacts cannot be rejected, use artifact topography in model

Careful when interpreting source images in the brain volume or on the brain surface.

See web page www.besa.de/source-modelling/ for further information, before proceeding with any of these methods.

Intended User

- The intended user is a physician who is a neuroscience professional with a thorough understanding of the mechanisms underlying the generation of electrophysiological potentials in the human brain. They are expected to be literate in the usage of computer programs in the Windows environment.
- Results from working with the following module:
 - Source Analysis

shall only be used for diagnostic purposes if created by an experienced neurologist with profound knowledge concerning the methods used in said application areas.

- BESA Research 7.1 is only to be used by appropriate trained specialist personnel who also have an understanding of English sufficient to enable them to read the Getting Started Guide and operate the software.
- Users of BESA Research 7.1 must consider the national requirements for EEG and MEG evaluation independently of the manufacturer's liability.
- The BESA GmbH assumes no liability for unauthorized access to this product or unauthorized use. Children, layman and patients shall not use the product.
- The 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 Research 7.1 is a medical product according to MDD 93-42-EEC Article 1;Definitions, scope

“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

<p>1.5. Active therapeutical device</p> <p>Any active medical device, whether used alone or in combination with other medical devices, to support, modify, replace or restore biological functions or structures with a view to treatment or alleviation of an illness, injury or handicap.</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
<p>1.6. Active device for diagnosis</p> <p>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</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Yes: intended for: To be used in combination with other medical devices, 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 **IEC 62304:2006/AMD1:2015**, BESA Research 7.1 is a device of: **class B**

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 type="checkbox"/> Yes <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Yes <input 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

It is a pure data analysis software, no physical devices are being controlled or driven by BESA Research 7.1, nor is any active feedback provided to the patient. Any direct physical damage to the subject can therefore be excluded (see Risk analysis for this product).

BESA Research 7.1 is a product for analyzing neurophysiological data that may be used in the field of scientific research, and for providing assisting information supporting the diagnosing of disorders in neural processes by analyzing such data.

UMDNS code: 16-307

GMDN collective term: CT112 (Software, application program)

DE, AT, CH, LI, LU

Produktname

BESA Research 7.1

Der angeführte Begriff "BESA Research 7.1" umfasst alle Unterversionen des Produkts.

Bestimmungsgemäße Verwendung

- BESA Research 7.1 ist bestimmt für die Anwendung (MDD 93/42/EEC)
 - am Menschen
 - und NICHT an Tieren
- BESA Research 7.1 ist für die Analyse von EEG- und MEG-Daten bestimmt indem es Software-Tools für die folgenden Analyseschritte bereitstellt:
 - Auswertung von Rohdaten
 - Vorverarbeitung der Daten
 - Unterdrückung und Korrektur von Artefakten
 - Datenmittelung und ERP-Analyse
 - 2D und 3D Mapping
 - Quellenanalyse
 - Zeit-/Frequenzanalyse
- Dieses BESA-Produkt ist als zusätzliches Instrument für die klinische Auswertung von Daten zur Analyse epileptiformer EEG- und MEG-Daten.
- Dieses BESA-Produkt ersetzt nicht die routinemäßige EEG- Datenauswertung, wie sie von den nationalen und internationalen Gesellschaften für klinische Neurophysiologie vorgeschrieben ist.
- Chirurgische Entscheidungen dürfen nicht allein auf den Auswertungsergebnissen dieses BESA-Produkts beruhen. Alle klinischen Entscheidungen müssen auf der Kombination und dem Vergleich dieser Ergebnisse mit allen verfügbaren klinischen Befunden beruhen, einschließlich der Standard-EEG- oder Video- EEG-Auswertung, neuropsychologischer Untersuchungen und unabhängiger bildgebender Verfahren.
- Dieses BESA-Produkt kann unabhängig von der EEG- und MEG-Erfassung und den Auswertungsprogrammen anderer Hersteller verwendet werden.
- Dieses BESA-Produkt darf nicht als Überwachungssoftware für lebenswichtige menschliche Funktionen verwendet werden, z. B. auf:
 - Intensivstationen
 - Neurochirurgischen Stationen
- Dieses BESA-Produkt ist nicht für die kommerzielle Nutzung bestimmt, z. B. für kostenpflichtige Analysedienste.
- Dieses BESA-Produkt und seine Zubehörprodukte dürfen nicht über den bestimmungsgemäßen Gebrauch hinaus verwendet werden.

Wichtige Hinweise und Vorbehalte für die Anwendung der Quellenanalyse auf Epilepsiedaten (nur EU-Länder):

- Aufbereitung der Daten
 - eine ausreichend lange Epoche verwenden
 - Signal-zu-Rausch-Verhältnis berücksichtigen

- Signalverzerrung durch Hochpassfilter vermeiden
- Auswahl des Kopfmodells
 - Verwendung eines geeigneten Kopfmodells
- Verwendung von PCA
 - Anzahl der Komponenten ermitteln
 - Quellen in Intervall einpassen, in dem eine Komponente dominiert
- Behandlung von Artefakten
 - keine artefaktkorrigierten Daten in der Quellenanalyse verwenden; wenn Artefakte nicht verworfen werden können, verwenden Sie Topographie der Artefakte im Modell

Vorsicht bei der Interpretation von Quellenanalysen im Gehirnvolumen oder auf der Gehirnoberfläche.

Konsultieren Sie gerne die BESA Website <http://www.besa.de/source-modelling/> für weitere Informationen, bevor Sie mit einer der obigen Methoden fortfahren.

Bestimmungsgemäßer Nutzer

- Der Benutzer ist ein Arzt, der in den Neurowissenschaften tätig ist und ein gründliches Verständnis besitzt über die Mechanismen, die der Erzeugung elektrophysiologischer Potentiale im menschlichen Gehirn zugrunde liegen. Es wird erwartet, dass der Benutzer mit der Verwendung von Computerprogrammen in der Windows-Umgebung vertraut sind.
- Ergebnisse aus der Arbeit mit den Modulen
 - Quellenanalyse

dürfen nur dann zu diagnostischen Zwecken verwendet werden, wenn sie von einem erfahrenen Neurologen mit fundierten Kenntnissen der verwendeten Methoden in den genannten Anwendungsbereichen erstellt werden.

- Dieses BESA-Produkt darf nur von entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden, das auch über ausreichende Englischkenntnisse verfügt, um das Benutzerhandbuch lesen und die Software bedienen zu können.
- Die Benutzer dieses BESA-Produkts müssen die nationalen Anforderungen für die EEG- und MEG-Auswertung unabhängig von der Haftung des Herstellers 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 Research 7.1 ist ein Medizinprodukt im Sinne der MDD 93-42-EEC Artikel 1; Definitionen, Anwendungsbereich

"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 Medizinprodukt und dem Patienten ohne wesentliche Veränderung zu übertragen, gelten nicht als aktive Medizinprodukte. Eigenständige Software wird als aktives Medizinprodukt betrachtet.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

<p>1.5. Aktives therapeutisches Produkt</p> <p>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.</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
<p>1.6. Aktives Gerät für die Diagnose</p> <p>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</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja: bestimmt für: Zur Verwendung in Kombination mit anderen medizinischen Geräten, um Informationen für die Diagnose von physiologischen Zuständen zu liefern. <input type="checkbox"/> Nein

Produkt Klassifizierung

Gemäß **MDD, Annex IX, III. KLASSIFIKATION**

Class I	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
Class Im	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
Class IIa	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Class IIb	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
Class 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 Research 7.1 ein Gerät der **Klasse B**.

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 type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
Das SOFTWARE-SYSTEM gehört zur Software-Sicherheitsklasse B, wenn:	
das SOFTWARE-SYSTEM zu einer GEFÄHRLICHEN SITUATION beitragen kann, die zu einem unannehmbares RISIKO nach Berücksichtigung von Maßnahmen zur RISIKOBEHANDLUNG außerhalb des 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 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 Sammelbegriff: CT112 (Software, Anwendungsprogramm)

AE, QA, SA, UA

AE, QA, SA, UA

اسم المنتج

BESA Research 7.1

الاستخدام المستهدف

- BESA Research 7.1 مخصص للاستخدام (MDD 93/42/EEC)
 - مع البشر
 - وليس مع الحيوانات
- برنامج BESA Research 7.1 عبارة عن منتج برمجي مستقل متوافق مع أجهزة الكمبيوتر الشخصية التي تعمل بنظام تشغيل Windows.
- الغرض من برنامج BESA Research 7.1 المساعدة في تحليل بيانات مخطط كهربية الدماغ (EEG) والتصوير المغناطيسي للدماغ (MEG) من خلال توفير أدوات لخطوات التحليل التالية:
 - مراجعة البيانات الأولية
 - المعالجة المسبقة للبيانات
 - رفض العيوب وتصحيحها
 - تحديد متوسط البيانات وتحليل تخطيط موارد المؤسسات (ERP)
 - رسم الخرائط ثنائية وثلاثية الأبعاد
 - تحليل المصدر
 - تحليل الوقت والتردد
- الغرض من BESA Research 7.1 هو استخدامه كأداة إضافية للتقييم الإكلينيكي للبيانات لغرض تحليل بيانات الصرع عبر EEG وMEG.
- لا يحل BESA Research 7.1 محل التقييم الروتيني لبيانات EEG كما هو محدد من قبل الجمعيات الوطنية والدولية لعلم وظائف الأعضاء العصبية الإكلينيكية.
- يجب ألا تستند القرارات الجراحية فقط على نتائج تقييم BESA Research 7.1. يجب أن تستند جميع القرارات الإكلينيكية إلى الجمع بين هذه النتائج ومقارنتها مع جميع النتائج الإكلينيكية المتاحة، بما في ذلك التقييم القياسي لـ EEG أو الفيديو/EEG، والفحوصات العصبية النفسية، وطرق التصوير المستقلة.
- تم تصميم BESA Research 7.1 ليتم تشغيله بشكل مستقل عن برامج تسجيل ومراجعة EEG وMEG التي تنتجها الشركات المصنعة الأخرى.
- يجب عدم استخدام BESA Research 7.1 كبرنامج مراقبة للوظائف البشرية الحيوية، على سبيل المثال، في:
 - وحدات العناية المركزة
 - وحدات جراحة الأعصاب
- برنامج BESA Research 7.1 غير مخصص للاستخدام التجاري، على سبيل المثال لخدمات التحليل القائمة على الرسوم.
- لا يجوز استخدام منتج BESA Research 7.1 ومنتجاته الملحقة به خارج نطاق الاستخدام المستهدف.
- تلميحات وتحذيرات مهمة حول الممارسات الجيدة لتطبيق تحليل المصدر على بيانات الصرع (دول الاتحاد الأوروبي فقط):
 - تجهيز البيانات
 - استخدام الحقبة ذات الطول الكافي
 - ضع في اعتبارك معدل الإشارة إلى الضوضاء
 - تجنب تشويه الإشارة بواسطة مرشح الترددات العالية
 - اختيار نموذج الرأس
 - استخدام نموذج الرأس المناسب
 - استخدام تحليل المكون الأساسي (PCA)
 - تحديد عدد المكونات
 - ملائمة المصادر في الفترة التي يهيمن عليها أحد المكونات
 - علاج العيوب
 - لا تستخدم بيانات العيوب المصححة في الأداة في تحليل المصدر؛ إذا كان لا يمكن رفض العيوب، فاستخدم طوبوغرافيا العيوب في النموذج
- كن حذرًا عند تفسير صور المصدر في حجم الدماغ أو على سطح الدماغ.

راجع صفحة الويب www.besa.de/source-modelling/ للحصول على مزيد من المعلومات، قبل الشروع في استخدام أي من هذه الطرق.

المستخدم المستهدف

- المستخدم المستهدف طبيب متخصص في علم الأعصاب مع فهم شامل للأليات الكامنة وراء توليد الإمكانات الكهربائية في الدماغ البشري. ومن المتوقع أن يكون مدرجاً لكيفية استخدام برامج الكمبيوتر في بيئة Windows.
- تتلخ العمل مع الوحدة التالية:
 - تحليل المصدر
- يمكن استخدامه فقط لأغراض التشخيص إذا تم إنشاؤه بواسطة طبيب أعصاب متمرس يتمتع بمعرفة عميقة فيما يتعلق بالطرق المستخدمة في مجالات التطبيق المذكورة.
- يجب استخدام منتج BESA Research 7.1 فقط من قبل المتخصصين المدربين المناسبين الذين يستطيعون فهم اللغة الإنجليزية بما يكفي لتمكينهم من قراءة دليل بدء التشغيل وتشغيل البرنامج.
- يجب على مستخدمي منتج BESA Research 7.1 مراعاة 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.
- 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

برنامج BESA Research 7.1 منتج طبي وفقاً للمادة الأولى من MDD 93-42-EEC؛ التعاريف والنطاق

(a) 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: التحقيق في عملية فسيولوجية. <input type="checkbox"/> لا
يعني المصطلح "ملحق" أي سلعة، رغم أنها قد لا تكون جهازاً، إلا أن الجهة المصنعة تستهدف استخدامها مع جهاز لتمكين استخدامه وفقاً 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 يوماً.	<input checked="" type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا
1.4. جهاز طبي نشط أي جهاز طبي يعتمد تشغيله على مصدر للطاقة الكهربائية أو أي مصدر للطاقة غير تلك التي يتم توليدها من خلال جسم الإنسان مباشرةً أو الجاذبية ويعمل عن طريق تحويل هذه الطاقة. لا تعتبر الأجهزة الطبية المخصصة لبيت الطاقة أو المواد أو العناصر الأخرى بين جهاز طبي نشط والمريض، دون أي تغيير جوهري، من الأجهزة الطبية النشطة. يحتسب البرنامج المستقل جهازاً طبيًا نشطاً.	<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	<input type="checkbox"/> نعم <input checked="" type="checkbox"/> لا

أو المهيأين بهدف العلاج أو التقييم من حده مرض أو إصابته أو إضعافه.	
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: لاستخدامه مع الأجهزة الطبية الأخرى، لتوفير المعلومات لتشخيص الحالات الفسيولوجية. <input type="checkbox"/> لا

تصنيف المنتج

وفقاً 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

وفقاً لـ MDD، الملحق التاسع، القاعدة 10 النقطة 3

وفقاً لتصنيفات السلامة الواردة في IEC 62304:2006/AMD1:2015، يعد برنامج BESA Research 7.1 جهاز: الفئة B

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

عبارة عن برنامج تحليل بيانات خالص، ولا يتم التحكم في أي أجهزة مادية أو تشغيلها بواسطة BESA Research 7.1، ولا يتم تقديم أي ملاحظات نشطة للمريض. لذلك يمكن استبعاد أي ضرر مادي مباشر للمشارك (انظر تحليل المخاطر لهذا المنتج).

يعد BESA Research 7.1 منتجاً لتحليل البيانات الفسيولوجية العصبية التي يمكن استخدامها في مجال البحث العلمي، ولتوفير المعلومات المساعدة التي تدعم تشخيص الاضطرابات في العمليات العصبية من خلال تحليل هذه البيانات.

رمز UMDNS: 307-16

مصطلح GMDN الجماعي: CT112 (برنامج، برنامج تطبيق)

AR, CL, CO, ES, MX

Nombre de producto

BESA Research 7.1

El término de referencia "BESA Research 7.1" incluye todas las versiones secundarias del producto.

Uso previsto

- BESA Research 7.1 está diseñado para el uso (MDD 93/42/CEE) con
 - seres humanos
 - y NO animales.
- BESA Research 7.1 es un producto de software autónomo compatible con ordenadores personales que funcionan con un sistema operativo Windows.
- La finalidad de BESA Research 7.1 es ayudar a analizar los datos de EEG y MEG al proporcionar herramientas para los siguientes pasos de análisis:
 - Revisión de datos en bruto
 - Procesamiento previo de datos
 - Rechazo y corrección de artefacto
 - Promedio de los datos y análisis ERP
 - Mapeo 2D y 3D
 - Análisis de la fuente
 - Análisis tiempo-frecuencia
- BESA Research 7.1 está diseñado como una herramienta adicional para la evaluación clínica de datos a fin de analizar datos epileptiformes de EEG y MEG.
- BESA Research 7.1 no sustituye la evaluación de los datos de EEG de rutina, tal y como lo especifican las sociedades nacionales e internacionales de neurofisiología clínica.
- Las decisiones quirúrgicas no se deben basar solamente en los resultados de evaluaciones de BESA Research 7.1. Todas las decisiones clínicas deben basarse en la combinación y comparación de estos resultados con todos los hallazgos clínicos disponibles, incluyendo la evaluación estándar de EEG o vídeo-EEG, los exámenes neuropsicológicos y los métodos de imagen independientes.
- BESA Research 7.1 está diseñado para funcionar de manera independiente de los programas de adquisición y revisión de EEG y MEG de otros fabricantes.
- BESA Research 7.1 no debe utilizarse como software de control de funciones humanas vitales, p. ej., en:
 - Unidades de cuidados intensivos
 - Unidades de neurocirugía

- BESA Research 7.1 no debe usarse con fines comerciales, p. ej., servicios de análisis de pago.
- BESA Research 7.1 y sus accesorios no deben usarse para propósitos que no estén incluidos en el ámbito del uso previsto.

Consejos de buenas prácticas y advertencias importantes para aplicar el análisis de la fuente a los datos sobre epilepsia (únicamente países de la Unión Europea):

- Preparación de los datos
 - utilizar un período de duración suficiente
 - considerar la relación señal/ruido
 - evitar la distorsión de la señal con un filtro de paso alto
- Selección del modelo de cabeza
 - utilizar un modelo de cabeza apropiado
- Uso de ACP
 - identificar el número de componentes
 - ajustar las fuentes en el intervalo en el que un componente domina
- Tratamiento de artefactos
 - no utilizar datos corregidos por artefactos en el análisis de la fuente; si no se pueden rechazar los artefactos, usar la topografía de artefactos en el modelo.

Se debe tener cuidado al interpretar las imágenes fuente en el volumen del cerebro o en la superficie del cerebro.

Consulte la página web www.besa.de/source-modelling/ para obtener información adicional antes de utilizar cualquiera de estos métodos.

Destinatario

- El destinatario es un médico profesional de las neurociencias con amplio conocimiento de los mecanismos subyacentes a la generación de potenciales electrofisiológicos en el cerebro humano. Se espera que conozca el uso de programas informáticos en el entorno Windows.
- Resultados del trabajo con el siguiente módulo:
 - Análisis de la fuente

Solamente se utilizará con fines de diagnóstico si es realizado por un neurólogo experimentado con un profundo conocimiento de los métodos utilizados en dichas áreas de aplicación.

- BESA Research 7.1 únicamente debe ser utilizado por personal especializado con la formación adecuada y con conocimiento de inglés suficiente para poder leer la Guía de inicio y usar el software.
- Los usuarios de BESA Research 7.1 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 su uso no autorizado. Los niños, las personas no especializadas y los pacientes no deben utilizar el producto.

- BESA GmbH no asume responsabilidad alguna por el acceso no autorizado a este producto o su 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 Research 7.1 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: destinado a: Investigación de un proceso fisiológico. <input checked="" type="checkbox"/> No
“accesorio” 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
---	--

<p>1.4. Producto sanitario activo</p> <p>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.</p> <p>Los programas informáticos autónomos se consideran un producto sanitario activo.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
<p>1.5. Producto activo terapéutico</p> <p>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.</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
<p>1.6. Producto activo para diagnóstico</p> <p>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.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Sí: destinado a: Ser utilizado en combinación con otros productos sanitarios 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 **IEC 62304:2006/AMD1:2015**, BESA Research 7.1 es un producto de: **clase B**

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 type="checkbox"/> Sí <input checked="" 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 externas al SISTEMA DE SOFTWARE y el posible DAÑO resultante es una LESIÓN NO GRAVE.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
El 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 Research 7.1, y tampoco hay comentarios activos por parte del paciente. Por consiguiente, puede excluirse cualquier daño físico directo al sujeto (consulte el análisis de riesgos de este producto).

BESA Research 7.1 es un producto para analizar datos neurofisiológicos que pueden utilizarse en el ámbito de la investigación científica y para proporcionar información de apoyo para el diagnóstico de trastornos en los procesos neuronales mediante el análisis de esos datos.

Código UMDNS: 16-307

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

CN, HK, TW

产品名称

BESA Research 7.1

所引用的术语“BESA Research 7.1”包括该产品的所有子版本。

指定用途

- BESA Research 7.1指定用于(MDD 93/42/EEC)
 - 人类
 - 而非动物
- BESA Research 7.1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 Research 7.1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：
 - 原始数据审核
 - 数据预处理
 - 抑制和纠正伪影
 - 数据平均化和ERP分析
 - 2D和3D映射
 - 来源分析
 - 时间-频率分析
- BESA Research 7.1旨在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 Research 7.1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。
- 外科方面的决定不能仅仅基于BESA Research 7.1的评估结果。所有临床决策必须基于将这些结果与所有可用的临床发现相结合和比较，包括标准EEG或视频EEG评估、神经心理学检查和独立成像方法。
- BESA Research 7.1旨在独立于其他制造商的EEG和MEG采集和审核程序运行。
- BESA Research 7.1不得用作重要人体功能的监控软件，例如在：
 - 重症监护单位
 - 神经外科单位
- BESA Research 7.1不可用于商业用途，例如收费分析服务。
- BESA Research 7.1及其附属产品不得在超出指定用途范围之外使用。

对癫痫数据进行来源分析的重要良好实践提示和注意事项（仅限欧盟国家）：

- 准备数据
 - 使用足够长度的时期（Epoch）
 - 考虑信噪比
 - 通过高通滤波器避免信号失真
- 头部模型选择

- 使用合适的头部模型
- 使用PCA
 - 确定要素数量
 - 在一个成分占主导地位的区间内拟合来源
- 伪影处理
 - 在源分析中不要使用伪影修正的数据；如果不能剔除伪影，则在模型中使用伪影拓扑。

在解释脑容量或脑表面的源图像时要谨慎。

在继续执行这些方法之前，参见网页www.besa.de/source-modelling/，以了解更多信息。

目标用户

- 目标用户是对人脑电生理电位的产生机制有深入了解的神经科学专业医生。他们应具备在Windows环境下使用计算机程序的知识。
- 与以下模块结合使用的结果：
 - 源分析

只有是由对所述应用领域中使用的方法有深入了解的、经验丰富的神经科医生所得出的情况下，才能用于诊断目的。

- BESA Research 7.1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入门指南和操作软件。
- BESA Research 7.1 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。
- 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

按照MDD 93-42-EEC第1条；定义，范围，BESA Research 7.1是一种医疗产品

“医疗器械”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，包含制造商指定专门用于诊断和/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 [x] 否
诊断、检测、治疗、减轻或补偿伤损或残障	<input type="checkbox"/> 是 [x] 否
调查、替换或修改解剖学或生理学过程	[x] 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 [x] 否

1.1. 使用期限：短期 一般旨在连续使用不超过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：与其它医疗设备结合使用，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

按照MDD 附件九, 规则10第3段

按照 IEC 62304:2006/AMD1:2015中的安全分类，BESA Research 7.1属于：**B类**

在下列情况下，该软件系统属于软件安全等级A：

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 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B：	
软件系统可能导致危险情况，从而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。 并且造成的可能损害为非严重伤害。	<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C：	
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 Research 7.1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（见本产品的风险分析）。

BESA Research 7.1 是一款用于分析可用于科学研究领域的神经生理学数据的产品，并通过分析此类数据提供辅助信息以支持诊断神经进程中的失调。

UMDNS代码: 16-307

GMDN统称：CT112（软件、应用程序）

CY, TR

Ürün adı

BESA Research 7.1

Başvurulan "BESA MRI 7.1" terimi, ürünün tüm alt sürümlerini içerir.

Kullanım Amacı

- BESA Research 7.1 şunlar için kullanıma yöneliktir (MDD 93/42/EEC):
 - İnsanlar İçin
 - Ve Hayvanlar için DEĞİL
- BESA Research 7.1, Windows işletim sistemi altında çalışan kişisel bilgisayarlarla uyumlu, bağımsız bir yazılım ürünüdür.

- BESA Research 7.1'in amacı, aşağıdaki analiz adımları için araçlar sağlayarak EEG ve MEG verilerinin analizine yardımcı olmaktır:
 - Ham veri incelemesi
 - Veri ön işleme
 - Artefakt reddi ve düzeltilmesi
 - Veri ortalaması ve ERP analizi
 - 2B ve 3B Haritalama
 - Kaynak analizi
 - Zaman-frekans analizi
- BESA Research 7.1, epileptiform EEG ve MEG verilerini analiz etmek amacıyla verilerin klinik değerlendirmesi için ek bir araç olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- BESA Research 7.1, Klinik Nörofizyoloji için ulusal ve uluslararası topluluklar tarafından belirtilen rutin EEG veri değerlendirmesinin yerini almaz.
- Cerrahi kararlar yalnızca BESA Research 7.1'in değerlendirme sonuçlarına dayanmamalıdır. Tüm klinik kararlar, bu sonuçların standart EEG veya videolu EEG değerlendirmesi, nöropsikolojik muayeneler ve bağımsız görüntüleme yöntemleri dahil olmak üzere mevcut tüm klinik bulgularla birleştirilmesine ve karşılaştırılmasına dayanmalıdır.
- BESA Research 7.1, diğer üreticilerin EEG ve MEG edinme ve inceleme programlarından bağımsız olarak çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır.
- BESA Research 7.1, hayati insan işlevleri için izleme yazılımı olarak kullanılmamalıdır. Örneğin şunlarda:
 - Yoğun bakım üniteleri
 - Beyin cerrahisi üniteleri
- BESA Research 7.1, ör. ücretli analiz hizmetleri olmak üzere ticari kullanım için değildir.
- BESA Research 7.1 ve aksesuar ürünleri, amaçlanan kullanım kapsamı dışında kullanılmamalıdır.

Epilepsi verilerine Kaynak Analizi uygulamak için önemli iyi uygulama ipuçları ve uyarılar (yalnızca AB ülkeleri):

- Veri hazırlama
 - yeterli uzunlukta dönemi kullanın
 - sinyal-gürültü oranını göz önünde bulundurun
 - yüksek geçişli filtre ile sinyal bozulmasını önleyin
- Kafa modeli seçimi
 - uygun kafa modelini kullanın
- PCA kullanımı
 - bileşenlerin sayısını belirleyin
 - kaynakları bir bileşenin baskın olduğu aralıkta sığdırın
- Artefakt tedavisi

- Kaynak Analizinde yapı düzeltmeli verileri kullanmayın; artefaktlar reddedilemezse, modelde artefakt topografisini kullanın

Beyin hacmindeki veya beyin yüzeyindeki kaynak görüntüleri yorumlarken dikkatli olun.

Bu yöntemlerden herhangi birine geçmeden önce daha fazla bilgi için www.besa.de/source-modelling/ web sayfasına bakın.

Hedef Kullanıcı

- Hedef kullanıcı, insan beynindeki elektrofizyolojik potansiyellerin oluşumunun altında yatan mekanizmaları tam olarak anlayan bir sinirbilim uzmanı olan bir doktordur. Windows ortamında bilgisayar programlarının kullanımı konusunda bilgili olmaları beklenmektedir.
- Aşağıdaki modülle çalışmanın sonuçları:
 - Kaynak Analizi

söz konusu uygulama alanlarında kullanılan yöntemler hakkında derin bilgiye sahip deneyimli bir nörolog tarafından oluşturulduğu takdirde, yalnızca tanı amaçlı kullanılacaktır.

- BESA Research 7.1 yalnızca Kullanıcı Kılavuzu'nu okumalarına ve yazılımı çalıştırmalarına olanak sağlamak için yeterli İngilizce bilgisine sahip, uygun eğitilmiş uzman personel tarafından kullanılmalıdır.
- BESA Research 7.1 kullanıcılar, üreticinin sorumluluğundan bağımsız olarak EEG ve MEG değerlendirmesi için ulusal gereklilikleri dikkate almalıdır.
- BESA GmbH, bu ürüne yetkisiz erişim veya yetkisiz kullanım için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Çocuklar, meslekten olmayanlar ve hastalar ürünü kullanmamalıdır.
- 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 Research 7.1, 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 [x] Hayır
bir yaralanma veya sakatlığın teşhisi, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya tazmin edilmesi	<input type="checkbox"/> Evet [x] 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
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: Fizyolojik durumların teşhisi için bilgi sağlamak için diğer tıbbi cihazlarla birlikte kullanılmalıdır. <input type="checkbox"/> Hayır

Ürün Sınıflandırması

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

Sınıf 1	<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 Ek IX, kural 10, 3. paragraf'a göre

güvenlik sınıflandırmalarına göre **DIN/EN IEC 62304:2006+AMD1:2015**, BESA Research 7.1 bir cihazdır: **Sınıf B**

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 değerlendirilmesinden sonra kabul edilemez RİSK ile sonuçlanmayan TEHLİKELİ DURUMA katkıda bulunabilir.	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
YAZILIM SİSTEMİ, aşağıdaki durumlarda yazılım güvenlik sınıfı C'dir:	

<p>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.</p>	<p><input type="checkbox"/> Evet [x] Hayır</p>
---	--

Bu saf bir veri analizi yazılımıdır, hiçbir fiziksel cihaz BESA Research 7.1 tarafından kontrol edilmez veya çalıştırılmaz ve hastaya herhangi bir aktif geri bildirim sağlanmaz. Bu nedenle, özneye herhangi bir doğrudan fiziksel zarar verilmesi hariç tutulabilir (bu ürün için Risk analizine bakın).

BESA Research 7.1, bilimsel araştırma alanında kullanılabilecek nörofizyolojik verilerin analizine ve bu verilerin analiz edilerek nöral süreçlerdeki bozuklukların teşhisine yardımcı bilgiler sağlamaya yönelik bir üründür.

UMDNS kodu: 16-307

GMDN toplu terimi: CT112 (Yazılım, uygulama programı)

IT

Nome del prodotto

BESA Research 7.1

Il termine "BESA Research 7.1" comprende tutte le sotto-versioni del prodotto.

Uso previsto

- BESA Research 7.1 è destinato all'uso (MDD 93/42/CEE)
 - Per gli esseri umani
 - E NON per gli esseri animali
- BESA Research 7.1 è un prodotto software indipendente compatibile con i personal computer con sistema operativo Windows.
- Lo scopo di BESA Research 7.1 è di assistere nell'analisi dei dati EEG e MEG fornendo strumenti per le seguenti fasi di analisi:
 - Revisione dei dati grezzi
 - Pre-elaborazione dei dati
 - Rifiuto e correzione degli artefatti
 - Media dei dati e analisi ERP
 - Mappatura 2D e 3D
 - Analisi delle fonti
 - Analisi tempo-frequenza

- BESA Research 7.1 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 Research 7.1 non sostituisce la valutazione di routine dei dati EEG come specificato dalle società nazionali e internazionali di neurofisiologia clinica.
- Le decisioni chirurgiche non devono essere basate esclusivamente sui risultati della valutazione della Ricerca BESA 7.1. Tutte le decisioni cliniche devono essere basate sulla combinazione e sul confronto di questi risultati con tutti i risultati clinici disponibili, compresa la valutazione EEG o video-EEG standard, gli esami neuropsicologici e i metodi di imaging indipendenti.
- BESA Research 7.1 deve essere eseguito indipendentemente dai programmi di acquisizione e revisione EEG e MEG di altri produttori.
- BESA Research 7.1 non deve essere utilizzato come software di monitoraggio per funzioni umane vitali, per esempio, in:
 - Unità di terapia intensiva
 - Unità di neurochirurgia
- BESA Research 7.1 non è destinato a uso commerciale, ad esempio per servizi di analisi a pagamento.
- BESA Research 7.1 e i suoi prodotti accessori non devono essere utilizzati al di là dell'uso previsto.

Importanti suggerimenti di buona pratica e avvertenze per l'applicazione dell'analisi delle fonti ai dati sull'epilessia (solo per i Paesi dell'UE):

- Preparazione dei dati
 - utilizzare un periodo di tempo sufficiente
 - considerare il rapporto segnale/rumore
 - evitare la distorsione del segnale tramite il filtro passa-alto
- Selezione del modello di testa
 - utilizzare un modello di testa appropriato
- Uso di PCA
 - identificare il numero di componenti
 - adattarsi alle sorgenti nell'intervallo in cui predomina una componente
- Trattamento degli artefatti
 - non utilizzare i dati corretti per gli artefatti nell'analisi delle fonti; se gli artefatti non possono essere rifiutati, utilizzare la topografia degli artefatti nel modello

Prestare attenzione nell'interpretazione delle immagini sorgente nel volume cerebrale o sulla superficie cerebrale.

Vedi pagina web www.besa.de/source-modelling/ per ulteriori informazioni, prima di procedere con uno di questi metodi.

Utenti previsti

- L'utente previsto è un medico esperto di neuroscienze con una conoscenza approfondita dei meccanismi alla base della generazione dei potenziali elettrofisiologici nel cervello umano. Si richiede una buona conoscenza dell'uso dei programmi informatici in ambiente Windows.
- Risultati del lavoro con il seguente modulo:
 - Analisi della fonte

devono essere utilizzati a fini diagnostici solo se creati da un neurologo esperto con una profonda conoscenza dei metodi utilizzati in tali aree di applicazione.

- BESA Research 7.1 deve essere utilizzato solo da personale specializzato adeguatamente addestrato, che abbia anche una comprensione della lingua inglese tale da consentirgli di leggere la Guida introduttiva e di utilizzare il software.
- Gli utenti di BESA Research 7.1 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.
- 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 Research 7.1 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"/> Sì <input checked="" type="checkbox"/> No
diagnosi, monitoraggio, trattamento, alleviamento o compensazione di una lesione o di un handicap	<input type="checkbox"/> Sì <input checked="" type="checkbox"/> No
indagine, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico	<input checked="" type="checkbox"/> Sì: destinato a: Indagine su 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 dipende da una fonte di energia elettrica o da qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale 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 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 type="checkbox"/> Si <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"/> Si: destinato a: Da utilizzare in combinazione con altri dispositivi medici, 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 **IEC 62304:2006/AMD1:2015**, BESA Research 7.1 è un dispositivo di: **Classe B**

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 type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
Il SISTEMA SOFTWARE è di classe di sicurezza software B se:	
il SISTEMA SOFTWARE può contribuire a creare una SITUAZIONE PERICOLOSA che comporta RISCHIO inaccettabile dopo aver preso in considerazione le misure di CONTROLLO del RISCHIO esterne al SISTEMA SOFTWARE e l'eventuale DANNO che ne deriva è un INFORTUNIO non GRAVE.	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Il SISTEMA SOFTWARE è di classe di sicurezza software C se:	

<p>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 GRAVI.</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No</p>
--	---

Si tratta di un software di pura analisi dei dati, senza che nessun dispositivo fisico venga controllato o pilotato da BESA Research 7.1, né viene fornito un feedback attivo al paziente. Si può quindi escludere qualsiasi danno fisico diretto all'oggetto (vedere l'analisi dei rischi per questo prodotto).

BESA Research 7.1 è un prodotto per l'analisi di dati neurofisiologici che possono essere utilizzati nel campo della ricerca scientifica e per fornire informazioni di supporto alla diagnosi di disturbi nei processi neurali attraverso l'analisi di tali dati.

Codice UMDNS: 16-307

Termine collettivo GMDN: CT112 (Software, programma applicativo)

JP

製品名

BESA Research 7.1

「BESA Research 7.1」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 Research 7.1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 Research 7.1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 Research 7.1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:
 - 生データの確認
 - データの前処理
 - アーチファクトの除去と修正
 - データの平均化とERP解析
 - 2Dおよび3Dマッピング
 - 電流源解析

- ・ 時間周波数解析
- ・ BESA Research 7.1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 Research 7.1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 Research 7.1の評価結果のみに基づいて外科的判断を行うことはできません。臨床判断は、これらの結果と、標準EEGまたは動画EEGによる評価、神経心理学的検査、個別の造影法など、利用可能なすべての臨床結果との組み合わせまたは比較に基づいて行われなければなりません。
- ・ BESA Research 7.1は他メーカーのEEGおよびMEG取得および確認プログラムとは関係なく実行されることを意図しています。
- ・ BESA Research 7.1は致命的な身体機能の監視用ソフトウェアとして使用することはできません。これには以下が含まれます：
 - ・ 集中治療室
 - ・ 脳神経外科
- ・ BESA Research 7.1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 Research 7.1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。

てんかんデータへの電流源解析の適用に関する重要な慣行上の手引きおよび注意事項（EU加盟国のみ）：

- ・ データの準備
 - ・ 十分な長さのエポックを使用する
 - ・ SN比を考慮する
 - ・ ハイパスフィルタによる信号ひずみを避ける
- ・ 頭部モデルの選択
 - ・ 適切な頭部モデルを使用する
- ・ PCAの使用
 - ・ コンポーネントの数を特定する
 - ・ 1つのコンポーネントが優勢になっているインターバルで複数の電流源を適合させる
- ・ アーチファクトの処理
 - ・ アーチファクトの修正データを電流源解析に使用しない。アーチファクトを除去できない場合はアーチファクトのトポグラフィーをモデルに使用する

脳容積または脳表面の電流源画像を解釈する際には注意してください。

これらの方法を使用する前に、www.besa.de/source-modelling/のウェブページにアクセスして詳細をご確認ください。

意図されたユーザー

- ・ 意図されたユーザーは、人の脳の電気生理学的ポテンシャルの生成の根底にある機構について精通した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。

- 以下のモジュールによる解析結果

- 電流源解析

は該当する応用分野で使用される方法に関する詳細な知識を有する経験のある神経科医により作成された場合にのみ診断目的に使用するものとします。

- BESA Research 7.1は、入門ガイド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 7.1のユーザーは、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、専門医以外的人员、患者に本製品を使用させないでください。
- 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、専門医以外的人员、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 Research 7.1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、適切な用途に必要なとされ、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: 意図された用途: 生理的過程の調査。 <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
---------------------------------------	---

<p>1.4能動医療機器</p> <p>電氣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。</p> <p>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。</p>	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
<p>1.5能動治療機器</p> <p>単独の使用または他の医療機器との併用により、傷病または障がいの治療または軽減する目的で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。</p>	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
<p>1.6診断用能動機器</p> <p>単独の使用または他の医療機器との併用により、生理的状态、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。</p>	<input checked="" type="checkbox"/> はい: 意図された用途: 他の医療機器との併用により、生理的状态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

IEC 62304:2006/AMD1:2015の安全性分類に基づき、BESA Research 7.1は以下の装置とされます: **クラス B**

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:

소프트웨어시스템은, 危険な狀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
소프트웨어시스템은, 소프트웨어시스템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狀況を生じさせる原因となることがある。	<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狀況を発生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 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狀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

BESA Research 7.1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傷は除外対象とみなすことができます(本製品のリスク解析を参照)。

BESA Research 7.1は、科学的研究分野で使用される神経生理学的データを解析し、このデータを解析することにより神経過程における病気の診断を支援する補足情報を提供する製品です。

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)

KR

제품명

BESA Research 7.1

참조 용어 "BESA Research 7.1에는 제품의 모든 하위 버전이 포함됩니다.

용도

- BESA Research 7.1의 용도는 다음과 같습니다(MDD 93/42/EEC).

- 인체용
- 비동물용
- BESA Research 7.1은 Windows 운영 체제에서 실행되는 개인용 컴퓨터와 호환되는 독립 실행형 소프트웨어 제품입니다.
- BESA Research 7.1의 목적은 아래의 분석 단계에 대한 도구를 제공해 EEG 및 MEG 데이터 분석을 지원하는 것입니다.
 - 원시 데이터 검토
 - 데이터 전처리
 - 아티팩트 거부 및 수정
 - 데이터 평균화 및 ERP 분석
 - 2D 및 3D 매핑
 - 소스 분석
 - 시간-주파수 분석
- BESA Research 7.1은 간질형 EEG 및 MEG 데이터를 분석할 목적으로 데이터의 임상 평가를 위한 추가 도구 사용하기 위한 것입니다.
- BESA Research 7.1은 국내 및 국제 임상 신경 생리학 학회에서 지정한 일상적인 EEG 데이터 평가를 대체하지 않습니다.
- 수술 결정은 BESA Research 7.1의 평가 결과만을 근거로해서는 안 됩니다. 임상 결정을 내릴 때는 반드시 해당 평가 결과를 가용한 모든 임상 결과(예: 표준 EEG 또는 비디오-EEG 평가, 신경심리학적 검사 및 독립적인 영상화 기법 등)와 결합 및 비교해야 합니다.
- BESA Research 7.1은 EEG 및 MEG 측정 및 다른 제조업체의 검토 프로그램과 별개로 독립적으로 실행되도록 고안되었습니다.
- BESA Research 7.1은 다음과 같이 생명 유지에 필수적인 인체 기능의 모니터링 소프트웨어로 사용해서는 안 됩니다.
 - 중환자실
 - 신경외과
- BESA Research 7.1은 수수료 기반 분석 서비스와 같은 상업적 용도로 설계되지 않았습니다.
- BESA Research 7.1 및 그 부속 제품은 고안된 용도 범위를 넘어서 사용해서는 안 됩니다.

소스 분석을 간질 데이터에 적용하기 위한 중요한 모범 사례 및 주의 사항(EU 국가만 해당):

- 데이터 준비
 - 충분한 길이의 에포크 사용
 - 신호 대 잡음비 고려
 - 고주파 통과 필터로 신호 왜곡 방지
- 헤드 모델 선택
 - 적절한 헤드 모델 사용
- PCA 사용
 - 구성 요소 수 식별

- 한 구성 요소가 상세한 구간에 소스 맞추기
- 아티팩트 처리
 - 소스 분석에서 아티팩트 수정 데이터를 사용하지 않음. 아티팩트를 거부할 수 없는 경우 모델에서 아티팩트 지형 사용.

뇌 용적 또는 뇌 표면에서 소스 이미지를 해석할 때 주의하십시오.

이러한 방법을 진행하기 전에 자세한 내용은 웹 페이지 www.besa.de/source-modelling/를 참조하십시오.

사용 대상자

- 사용 대상자는 인간 두뇌에서 전기 생리학적 잠재력 생성의 기본 메커니즘을 철저히 이해하는 신경과학 분야의 전문가인 의사입니다. 또한 Windows 환경에서 컴퓨터 프로그램을 사용할 수 있는 능력이 있어야 합니다.
- 아래의 모듈로 작업한 결과:
 - 소스 분석

해당 적용 분야에서의 사용 방법에 대한 깊은 지식을 가진 숙련된 신경과 전문의가 작성한 경우에만 진단 목적으로 사용해야 합니다.

- BESA Research 7.1은 시작하기 지침을 읽고 소프트웨어를 작동할 수 있을 만큼의 영어 능력을 갖추고, 적절한 훈련을 받은 전문가만 사용해야 합니다.
- BESA Research 7.1 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.
- 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 Research 7.1은 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 의료기기와 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 생리학적 과정의 조사, 대체 또는 수정	<input checked="" type="checkbox"/> 예. 목적: 생리적 과정의 조사. <input type="checkbox"/> 아니요

<p>‘액세서리’란 기기는 아니지만 기기와 함께 사용해 해당 기기가 그 제조업체가 의도한 용도에 맞게 사용될 수 있도록 특별히 의도된 제품을 의미합니다.</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니요</p>
---	---

MDD 93-42-EEC 부칙 IX 분류 기준

<p>1.1. 적용 기간: 단기 일반적으로 30일을 넘지 않는 기간 동안 연속적으로 사용할 수 있도록 설계되었습니다.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요</p>
<p>1.4. 활성 의료기기 인체 또는 중력에 의해 직접 생성된 것이 아닌 전기 에너지 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.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니요</p>
<p>1.5. 활성 치료 장치 질병, 상해 또는 장애의 치료 또는 완화를 목적으로 생물학적 기능 또는 구조를 지원, 수정, 대체 또는 복원하기 위해 단독으로 또는 다른 의료기기와 함께 사용하는 활성 의료기기.</p>	<p><input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니요</p>
<p>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 의료기기와 함께 사용하는 활성 의료기기</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 예. 목적: 다른 의료기기와 함께 사용해 생리적 상태 진단에 필요한 정보 제공 <input type="checkbox"/> 아니요</p>

제품 분류

MDD, 부칙 IX, III에 따른 분류

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

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

IEC 62304:2006/AMD1:2015의 안전 분류에 따르면 BESA Research 7.1은 다음과 같은 장치입니다. **등급 B**

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

순수 데이터 분석 소프트웨어로, BESA Research 7.1에 의해 물리적 장치가 제어되거나 구동되지 않으며 환자에게 제공되는 활성 피드백도 없습니다. 따라서 대상에 대한 직접적인 물리적 손상은 배제할 수 있습니다(이 제품에 대한 위험 분석 참조).

BESA Research 7.1은 과학 연구 분야에서 활용될 수 있는 신경생리학적 데이터를 분석하고, 이러한 데이터를 분석하여 신경 프로세스의 장애 진단을 지원하는 보조 정보를 제공하기 위한 제품입니다.

UMDNS 코드: 16-307

GMDN 총칭: CT112 (소프트웨어, 애플리케이션 프로그램)

NL, BE

Productnaam

BESA Research 7.1

De term 'BESA Research 7.1' waarnaar wordt verwezen, omvat alle subversies van het product.

Beoogd gebruik

- BESA Research 7.1 is bedoeld voor het gebruik (MDD 93/42/EEC)
 - Voor mensen
 - En NIET voor dieren
- BESA Research 7.1 is een standalone softwareproduct dat compatibel is met pc's met een Windows-besturingssysteem.
- Het doel van BESA Research 7.1 is om te helpen bij de analyse van EEG- en MEG-gegevens door tools te bieden voor de volgende analysestappen:
 - Beoordeling van onbewerkte gegevens
 - Voorverwerking van gegevens
 - Afwijzing en correctie van artefacten
 - Middeling van gegevens en ERP-analyse
 - 2D- en 3D-toewijzing
 - Bronanalyse
 - Tijd-frequentieanalyse
- BESA Research 7.1 is bedoeld voor gebruik als een aanvullende tool voor de klinische evaluatie van gegevens voor het analyseren van epileptische EEG- en MEG-gegevens.
- BESA Research 7.1 vervangt niet de routinematige evaluatie van EEG-gegevens zoals gespecificeerd door de nationale en internationale verenigingen voor klinische neurofysiologie.
- Chirurgische beslissingen mogen niet uitsluitend gebaseerd zijn op de evaluatieresultaten van BESA Research 7.1. Alle klinische beslissingen moeten gebaseerd zijn op het combineren en vergelijken van deze resultaten met alle beschikbare klinische bevindingen, inclusief standaard EEG- of video-EEG-evaluatie, neuropsychologische onderzoeken en onafhankelijke beeldvormingsmethoden.
- BESA Research 7.1 is bedoeld om onafhankelijk van de EEG- en MEG-acquisitie- en beoordelingsprogramma's van andere fabrikanten te worden uitgevoerd.
- BESA Research 7.1 mag niet worden gebruikt als monitoringssoftware voor vitale menselijke functies, bijvoorbeeld in:
 - Intensive care units
 - Neurochirurgische units

- BESA Research 7.1 is niet voor commercieel gebruik, bijv. op vergoedingen gebaseerde analysediensten.
- BESA Research 7.1 en de bijbehorende producten mogen niet worden gebruikt buiten de reikwijdte van het beoogde gebruik.

Belangrijke tips en waarschuwingen voor goede praktijken voor het toepassen van bronanalyse op epilepsiegegevens (alleen EU-landen):

- Gegevens voorbereiden
 - gebruik tijdvak met voldoende lengte
 - houd rekening met de signaal-ruisverhouding
 - vermijd signaalvorming door hoogdoorlaatfilter
- Hoofdmodel selectie
 - gebruik het juiste hoofdmodel
- Gebruik van PCA
 - identificeer het aantal componenten
 - pas bronnen in interval waar één component domineert
- Artefactbehandeling
 - gebruik geen artefact-gecorrigeerde gegevens in bronanalyse; als artefacten niet kunnen worden afgewezen, gebruik dan artefact-topografie in het model

Wees voorzichtig bij het interpreteren van bronbeelden in het hersenvolume of op het hersenoppervlak.

Zie de webpagina www.besa.de/source-modelling/ voor meer informatie, voordat u verdergaat met een van deze methoden.

Beoogde gebruiker

- De beoogde gebruiker is een arts die een neurowetenschappelijke professional is met een grondig begrip van de mechanismen die ten grondslag liggen aan het genereren van elektrofysiologische potentialen in het menselijk brein. Van hen wordt verwacht dat ze onderlegd zijn in het gebruik van computerprogramma's in de Windows-omgeving.
- Resultaten van het werken met de volgende module:
 - Bronanalyse

mag alleen voor diagnostische doeleinden worden gebruikt indien gemaakt door een ervaren neuroloog met diepgaande kennis van de methoden die in genoemde toepassingsgebieden worden gebruikt.

- BESA Research 7.1 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.
- Gebruikers van BESA Research 7.1 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.

- 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 Research 7.1 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
---	---

<p>1.4. Actief medisch hulpmiddel</p> <p>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.</p> <p>Standalone software wordt beschouwd als een actief medisch hulpmiddel.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
<p>1.5. Actief therapeutisch hulpmiddel</p> <p>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>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
<p>1.6. Actief hulpmiddel voor diagnose</p> <p>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>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja: bedoeld voor: Te gebruiken in combinatie met andere medische hulpmiddelen, om informatie te verstrekken voor het diagnosticeren van fysiologische aandoeningen. <input type="checkbox"/> Nee

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 **IEC 62304:2006/AMD1:2015**, is BESA Research 7.1 een hulpmiddel van: **klasse B**

Het SOFTWARESISTEEM is softwareveiligheidsklasse A als:	
het SOFTWARESISTEEM niet kan bijdragen aan een GEVAARLIJKE SITUATIE	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
het SOFTWARESISTEEM kan bijdragen aan een GEVAARLIJKE SITUATIE die niet resulteert in een onaanvaardbaar RISICO na overweging van RISICOBEBEERSINGSMAATREGELEN buiten het SOFTWARESISTEEM.	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
Het SOFTWARESISTEEM is softwareveiligheidsklasse B als:	
het SOFTWARESISTEEM kan bijdragen aan een GEVAARLIJKE SITUATIE die resulteert in een onaanvaardbaar RISICO na overweging van RISICOBEBEERSINGSMAATREGELEN buiten het SOFTWARESISTEEM en de resulterende mogelijke SCHADE is niet ERNSTIG LETSEL.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Het SOFTWARESISTEEM is softwareveiligheidsklasse C als:	
het SOFTWARESISTEEM kan bijdragen aan een GEVAARLIJKE SITUATIE die resulteert in een onaanvaardbaar RISICO na overweging van RISICOBEBEERSINGSMAATREGELEN 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 Research 7.1 en er wordt ook geen actieve feedback aan de patiënt gegeven. Elke directe fysieke schade aan de betrokkene kan daarom worden uitgesloten (zie Risicoanalyse voor dit product).

BESA Research 7.1 is een product voor het analyseren van neurofysiologische gegevens die kunnen worden gebruikt op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en voor het verstrekken van ondersteunende informatie ter ondersteuning van de diagnose van aandoeningen in neurale processen door dergelijke gegevens te analyseren.

UMDNS-code: 16-307

GMDN-verzamelnaam: CT112 (Software, applicatieprogramma)

PL

Nazwa produktu

BESA Research 7.1

Wspomniany termin BESA Research 7.1 obejmuje wszystkie podwersje produktu.

Przeznaczenie

- BESA Research 7.1 jest przeznaczona do użytku (MDD 93/42/EEC)
 - na ludziach,
 - a NIE zwierzętach
- BESA Research 7.1 to samodzielne oprogramowanie zgodne z komputerami osobistymi, pracującym pod kontrolą systemu operacyjnego Windows.
- Celem BESA Research 7.1 jest pomoc w analizie danych EEG i MEG poprzez zapewnienie narzędzi do następujących etapów analizy:
 - Przegląd danych pierwotnych
 - Wstępne przetwarzanie danych
 - Odrzucenie i korekta artefaktów
 - Uśrednianie danych i analiza ERP
 - Mapowanie w 2D i 3D
 - Analiza źródeł
 - Analiza czasowo-częstotliwościowa
- BESA Research 7.1 jest przeznaczona do użytku jako dodatkowe narzędzie do klinicznej oceny danych w celu analizy danych EEG i MEG dotyczących stanów padaczkowych.
- BESA Research 7.1 nie zastępuje rutynowej oceny danych EEG określonej przez krajowe i międzynarodowe towarzystwa Neurofizjologii Klinicznej.
- Decyzje o zabiegach chirurgicznych nie mogą być oparte wyłącznie na wynikach oceny BESA Research 7.1. Wszystkie decyzje kliniczne muszą być oparte na połączeniu i porównaniu tych wyników ze wszystkimi dostępnymi wynikami badań klinicznych, w tym standardową diagnostyką EEG lub wideo EEG, badaniami neuropsychologicznymi i niezależnymi metodami obrazowania.
- BESA Research 7.1 jest przeznaczony do uruchamiania niezależnie od programów pozyskiwania i przeglądu EEG i MEG innych producentów.
- BESA Research 7.1 nie może być używany jako oprogramowanie do monitorowania istotnych funkcji organizmu ludzkiego, na przykład na:
 - Oddziałach Intensywnej Terapii
 - Oddziałach neurochirurgicznych

- BESA Research 7.1 nie jest przeznaczony do użytku komercyjnego, np. odpłatnej usługi analitycznej.
- BESA Research 7.1 i jego akcesoria nie mogą być używane do innych celów niż zgodnie z przeznaczeniem.

Ważne wskazówki dotyczące dobrych praktyk i zastrzeżenia dotyczące stosowania analizy źródeł w odniesieniu do danych dotyczących padaczki (tylko kraje UE):

- Przygotowanie danych
 - użyj odpowiednio długiego okresu
 - weź pod uwagę stosunek sygnału do szumu
 - unikaj zniekształceń sygnału przez filtr górnoprzepustowy
- Wybór modelu głowy
 - użyj odpowiedniego modelu głowy
- Korzystanie z PCA
 - zidentyfikuj liczbę elementów
 - dopasuj źródła w przedziale, w którym dominuje jeden element
- Przetwarzanie artefaktów
 - nie używaj danych skorygowanych o artefakty w Analizie źródła; jeśli artefaktów nie można odrzucić, użyj topografii artefaktów w modelu

Zachowaj ostrożność podczas interpretacji obrazów źródłowych w objętości mózgu lub na powierzchni mózgu.

Odwiedź stronę www.besa.de/source-modelling/, aby uzyskać więcej informacji przez skorzystaniem z którejkolwiek z metod.

Przeznaczenie

- Docelowym użytkownikiem jest lekarz, który jest specjalistą w dziedzinie neuronauki z dogłębną znajomością mechanizmów leżących u podstaw generowania potencjałów elektrofizjologicznych w ludzkim mózgu. Oczekuje się, że będą umieć obsługiwać programy komputerowe w środowisku Windows.
- Wyniki pracy z następującym modułem:
 - Analiza źródeł

mogą być używane wyłącznie do celów diagnostycznych, jeśli zostały stworzone przez doświadczonego neurologa, posiadającego głęboką wiedzę na temat metod stosowanych we wspomnianych obszarach zastosowań.

- BESA Research 7.1 może być używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel specjalistyczny, który ma również wystarczającą znajomość języka angielskiego w celu przeczytania przewodnika wprowadzającego i obsługi oprogramowania.
- Użytkownicy produktu BESA Research 7.1 muszą uwzględnić krajowe wymagania dotyczące oceny EEG i MEG niezależnie od odpowiedzialności producenta.
- BESA GmbH nie ponosi odpowiedzialności za nieautoryzowany dostęp lub nieautoryzowane użycie produktu. Produkt nie może być używany przez dzieci, laików oraz pacjentów.

- 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 Research 7.1 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
--	--

<p>1.4. Aktywny wyrób medyczny</p> <p>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.</p> <p>Samodzielne oprogramowanie uważane jest za aktywny wyrób medyczny.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
<p>1.5. Aktywny wyrób terapeutyczny</p> <p>Każdy aktywny wyrób medyczny, używany samodzielnie lub w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi, aby wspierać, zmieniać, zastępować lub przywracać funkcje lub struktury biologiczne w związku z procesem leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, skutków urazów lub upośledzeń.</p>	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
<p>1.6. Aktywny wyrób diagnostyczny</p> <p>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.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Tak: przeznaczony do: Do stosowania w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi w celu dostarczenia informacji do diagnozowania warunków fizjologicznych. <input type="checkbox"/> Nie

Klasyfikacja produktu

Zgodnie z MDD, Załącznik IX, III. KLASYFIKACJA

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

Zgodnie z MDD Załącznik IX, zasada 10, tiret 3

Zgodnie z klasyfikacjami bezpieczeństwa IEC 62304:2006/AMD1:2015, BESA Research 7.1 jest urządzeniem: **klasa B**

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 type="checkbox"/> Tak <input checked="" 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 zewnętrznych w stosunku do SYSTEMU OPROGRAMOWANIA, a wynikająca z niej możliwa SZKODA nie jest SZKODLIWA.	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
SYSTEM OPROGRAMOWANIA ma klasę bezpieczeństwa oprogramowania C, 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 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 Research 7.1, a pacjentowi nie jest dostarczana żadna aktywna informacja zwrotna. W związku z tym można wykluczyć jakiegokolwiek bezpośrednie fizyczne uszkodzenie podmiotu (patrz Analiza ryzyka dla tego produktu).

BESA Research 7.1 to produkt do analizy danych neurofizjologicznych, które mogą być wykorzystane w dziedzinie badań naukowych oraz w celu dostarczania informacji pomocniczych, wspierających diagnozowanie zaburzeń w procesach nerwowych poprzez analizę takich danych.

PT, BR

Nome do produto

BESA Research 7.1

O termo referenciado como "BESA Research 7.1" inclui todas as subversões do produto.

Utilização pretendida

- O BESA Research 7.1 destina-se à utilização (MDD 93/42/CEE)
 - para seres humanos
 - e NÃO para animais
- O BESA Research 7.1 é um produto de software autónomo compatível com computadores pessoais que funcionam sob um sistema operativo Windows.
- O objetivo do BESA Research 7.1 é ajudar na análise dos dados de EEG (Eletroencefalograma) e MEG (Magnetoencefalograma), fornecendo ferramentas para as seguintes etapas de análise:
 - Análise de dados em bruto
 - Pré-processamento de dados
 - Rejeição e correção de artefactos
 - Cálculo da média dos dados e análise ERP
 - Mapeamento 2D e 3D
 - Análise de fontes
 - Análise de tempo-frequência
- O BESA Research 7.1 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 Research 7.1 não substitui a avaliação de rotina dos dados EEG, tal como especificado pelas sociedades nacionais e internacionais de Neurofisiologia Clínica.

As decisões cirúrgicas não devem basear-se apenas nos resultados da avaliação do BESA Research 7.1. Todas as decisões clínicas devem basear-se na combinação e comparação destes resultados com todos os resultados clínicos disponíveis, incluindo avaliação padrão de EEG ou vídeo-EEG, exames neuropsicológicos e métodos de imagem independentes.

- O BESA Research 7.1 destina-se a ser executado independentemente dos programas de aquisição e análise de EEG e MEG de outros fabricantes.
- O BESA Research 7.1 não deve ser utilizado como software de monitorização para funções humanas vitais, por exemplo, em:

- Unidades de cuidados intensivos
- Unidades neurocirúrgicas
- O BESA Research 7.1 não é para uso comercial, tal como serviços de análise baseados em honorários.
- O BESA Research 7.1 e os seus produtos acessórios não devem ser utilizados para além do âmbito da utilização pretendida.

Dicas e advertências importantes de boas práticas para a aplicação da Análise da Fonte aos dados de epilepsia (apenas nos países da UE):

- Aquando da preparação de dados
 - utilizar uma época de comprimento suficiente
 - considerar a relação sinal/ruído
 - evitar a distorção do sinal por filtro de passagem elevada
- Aquando da seleção do modelo de cabeça
 - utilizar o modelo de cabeça apropriado
- Aquando da utilização de PCA
 - identificar o número de componentes
 - encaixar fontes em intervalos em que um componente domina
- Aquando do tratamento de artefactos
 - não utilizar dados corrigidos por artefactos na Análise da Fonte; se os artefactos não puderem ser rejeitados, utilizar topografia de artefactos no modelo

Cuidado ao interpretar imagens de origem no volume do cérebro ou na superfície do cérebro.

Ver a página web www.besa.de/source-modelling/ para mais informações, antes de prosseguir com qualquer um destes métodos.

Utilizador pretendido

- O utilizador pretendido é um médico que seja profissional de neurociência com um conhecimento profundo dos mecanismos subjacentes à geração de potenciais eletrofisiológicos no cérebro humano. Deve ser alfabetizado na utilização de programas de computador no ambiente Windows.
- Resultados do trabalho com o módulo seguinte:
 - A análise de fontes

deve ser apenas utilizada para fins de diagnóstico se criado por um neurologista experiente com profundos conhecimentos sobre os métodos utilizados nas referidas áreas de aplicação.

- O BESA Research 7.1 só deve ser utilizado por pessoal especializado com formação adequada que também tenha um conhecimento de inglês suficiente para lhes permitir ler o Guia de Iniciação e operar o software.
- Os utilizadores do BESA Research 7.1 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.
- 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 Research 7.1 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
--	--

<p>1.4. Dispositivo médico ativo</p> <p>Qualquer dispositivo médico cujo funcionamento dependa de uma fonte de energia elétrica ou de qualquer outra fonte de energia que não a diretamente gerada pelo corpo humano ou pela gravidade e que atue convertendo essa energia. Os dispositivos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico ativo e o paciente, sem qualquer alteração significativa, não são considerados dispositivos médicos ativos.</p> <p>O software autónomo é considerado como sendo um dispositivo médico ativo.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
<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</p> <p>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: Ser utilizado em combinação com outros dispositivos médicos, de forma a 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 **IEC 62304:2006/AMD1:2015**, o BESA Research 7.1 é um dispositivo de: **classe B**

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 type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
O SISTEMA DE SOFTWARE é um software de segurança da classe B se:	
o SISTEMA DE SOFTWARE puder contribuir para uma SITUAÇÃO PERIGOSA que resulta em RISCO inaceitável após consideração das medidas de CONTROLO DE RISCO externas ao SISTEMA DE SOFTWARE e o possível DANO resultante seja UMA LESÃO NÃO GRAVE.	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
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 Research 7.1, nem é fornecido qualquer feedback ativo ao paciente. Qualquer dano físico direto ao sujeito pode, portanto, ser excluído (ver Análise de risco para este produto).

O BESA Research 7.1 é um produto para análise de dados neurofisiológicos que podem ser utilizados no campo da investigação científica e para fornecer informação de apoio ao diagnóstico de perturbações em processos neurais através da análise de tais dados.

Código UMDNS: 16-307

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

SE

Produktnamn

BESA Research 7.1

Termen "BESA Research 7.1" omfattar alla underversioner av produkten.

Avsedd användning

- BESA Research 7.1 är avsedd att användas (MDD 93/42/EEC)
 - som medicinteknisk produkt för människor
 - och inte för djur
- BESA Research 7.1 är ett fristående program som är kompatibelt med persondatorer som har ett Windows operativsystem.
- Syftet med BESA Research 7.1 är att hjälpa till vid analysen av EEG- och MEG-data genom att erbjuda verktyg för följande analyssteg:
 - Granskning av rådata
 - Förbehandling av data
 - Avvisning och korrigerering av artefakter
 - Datafördelning och ERP-analys
 - 2D- och 3D-mappning
 - Källanalys
 - Tid- och frekvensanalys
- BESA Research 7.1 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 Research 7.1 ersätter inte rutinmässig evaluering av EEG-data enligt specifikationer från de nationella och internationella sällskapen för klinisk neurofysiologi.
- Kirurgiska beslut får inte baseras enbart på evauleringsresultaten från BESA Research 7.1. Alla kliniska beslut måste baseras på en kombination och jämförelse av dessa resultat med alla tillgängliga kliniska resultat, inklusive standardutvärdering eller videoutvärdering av EEG, neuropsykologiska undersökningar och oberoende bildbehandlingsmetoder.
- BESA Research 7.1 är avsett att köras oberoende av insamlings- och granskningsprogram för EEG och MEG från andra tillverkare.
- BESA Research 7.1 får inte användas som en programvara för övervakning av människors vitala kroppsfunktioner på exempelvis:
 - Intensivvårdsavdelningar
 - Neurokirurgiska avdelningar

- BESA Research 7.1 ska inte användas kommersiellt för exempelvis avgiftsbaserade analystjänster.
- BESA Research 7.1 och dess tillbehör ska inte användas i annan omfattning än de är avsedda för.

Viktiga tips för god praxis och varningar om att använda källanalys för epilepsidata (endast EU-länder):

- Förbereda data
 - använd tid av tillräcklig längd
 - överväg signal-brusförhållande
 - undvik signalförvanskning genom högpasfilter
- Val av huvudmodell
 - använd lämplig huvudmodell
- Användning av PCA
 - identifieringsnummer på komponenter
 - sätt in källor i intervall där en komponent dominerar
- Behandling av artefakter
 - använd inte artefaktkorrigerade data i källanalys; om artefakter inte kan avvisas ska du använda artefakttopografi i modell

Var försiktig när du tolkar källbilder av hjärnvolymer eller hjärnans yta.

Se webbplatsen www.besa.de/source-modelling/ för mer information innan du fortsätter med någon av dessa metoder.

Avsedda användare

- Avsedda användare är läkare med neurobiologisk expertis och en avancerad förståelse för de mekanismer som ligger bakom de elektrofysiologiska potentialerna i den mänskliga hjärnan. De förväntas vara insatta i användningen av datorprogram i Windows-miljö.
- Resultat från att arbeta med följande modul:
 - Källanalys

ska användas endast i diagnosiskt syfte om den har skapats av en erfaren neurolog med omfattande kunskap om de metoder som används i nämnda områden.

- BESA Research 7.1 ska användas enbart av lämpligt utbildade specialister som även kan tillräckligt med engelska för att kunna läsa Getting Started-guiden (Komma igång-guiden) och använda programvaran.
- Användare av BESA Research 7.1 måste ta hänsyn till de nationella kraven för EEG- och MEG-utvärdering oberoende av tillverkarens ansvarsskyldighet.
- BESA GmbH ansvarar inte för obehörig åtkomst till eller obehörig användning av denna produkt. Barn, lekmän och patienter ska inte använda produkten.
- 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 Research 7.1 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

<p>1.5. Aktiv terapeutisk produkt</p> <p>Varje medicinteknisk produkt, oavsett om den används fristående eller i kombination med andra medicintekniska produkter, för att stödja, modifiera, ersätta eller återställa biologiska funktioner eller strukturer i syfte att behandla eller lindra sjukdom, skada eller funktionsnedsättning.</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej
<p>1.6. Aktiv produkt för diagnostisering</p> <p>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.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja: Avsedd för: Används i kombination med andra medicintekniska produkter 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 säkerhetsklassifikationer i **IEC 62304:2006/AMD1:2015** är BESA Research 7.1 en produkt av: **Klass B**

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

BESA Research 7.1 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 (se riskanalys för denna produkt).

BESA Research 7.1 är en produkt för analys av neurofysiologiska data som kan användas inom vetenskaplig forskning. Den tillhandahåller även bistående information som stödjer diagnostisering av störningar i neurala processer genom att analysera sådana data.

UMDNS-kod: 16-307

GMDN-term: CT112 (programvara, applikation)

TH

ชื่อผลิตภัณฑ์

BESA Research 7.1

คำที่อ้างอิง "BESA Research 7.1 รวมถึงเวอร์ชันย่อยทั้งหมดของผลิตภัณฑ์

วัตถุประสงค์การใช้งาน

- BESA Research 7.1 มีจุดประสงค์สำหรับการใช้งาน (MDD 93/42/EEC)
 - สำหรับมนุษย์
 - และไม่ใช้สำหรับสัตว์
- BESA Research 7.1 เป็นผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์แบบสแตนด์อโลนที่เข้ากันได้กับคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคลที่ทำงานภายใต้ระบบปฏิบัติการ Windows
- วัตถุประสงค์ของ BESA Research 7.1 เพื่อช่วยในการวิเคราะห์ข้อมูล EEG และ MEG โดยการจัดหาเครื่องมือสำหรับขั้นตอนการวิเคราะห์ต่อไปนี้:
 - การตรวจสอบข้อมูลดิบ
 - การประมวลผลข้อมูลล่วงหน้า
 - การปฏิเสธและการแก้ไขสิ่งแปลกปน
 - การเฉลี่ยข้อมูลและการวิเคราะห์ ERP
 - การทำแผนที่ 2 มิติและ 3 มิติ
 - การวิเคราะห์แหล่งที่มา
 - การวิเคราะห์ความถี่เวลา
- BESA Research 7.1 มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นเครื่องมือเพิ่มเติมสำหรับการประเมินข้อมูลทางคลินิกเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิเคราะห์ข้อมูล EEG และ MEG ของคลื่นชัก
- BESA Research 7.1 ไม่ได้แทนที่การประเมินข้อมูล EEG ตามปกติตามที่กำหนดโดยสมาคมแห่งชาติและระดับนานาชาติสำหรับประสาทสรีรวิทยาคลินิก
- การตัดสินใจว่าตัดต้องไม่ขึ้นอยู่กับผลการประเมินของ BESA Research 7.1 เท่านั้น การตัดสินใจทางคลินิกทั้งหมดต้องอยู่บนพื้นฐานของการรวมและเปรียบเทียบผลลัพธ์เหล่านี้กับผลการวิจัยทางคลินิกที่มีอยู่ทั้งหมด รวมถึงการประเมิน EEG มาตรฐานหรือวิดีโอ EEG การตรวจทางประสาทจิตวิทยา และวิธีการถ่ายภาพอิสระ
- BESA Research 7.1 มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ดำเนินการโดยไม่ขึ้นกับโปรแกรมการจัดหาและตรวจสอบ EEG และ MEG ของผู้ผลิตรายอื่น
- ไม่ควรใช้ BESA Research 7.1 เป็นซอฟต์แวร์ตรวจสอบการทำงานที่สำคัญของมนุษย์ ตัวอย่างเช่นใน:
 - หน่วยดูแลผู้ป่วยหนัก
 - หน่วยศัลยกรรมประสาท
- BESA Research 7.1 ไม่ได้มีไว้สำหรับการใช้งานในเชิงพาณิชย์ เช่น การบริการวิเคราะห์แบบคิดค่าธรรมเนียม
- BESA Research 7.1 และผลิตภัณฑ์อุปกรณ์เสริมไม่สามารถถูกใช้เกินขอบเขตของการใช้งานที่กำหนดไว้ได้

คำแนะนำและข้อควรปฏิบัติที่ดีและสำคัญสำหรับการใช้การวิเคราะห์แหล่งที่มา (Source Analysis) กับข้อมูลโรคลมชัก (สำหรับประเทศในสหภาพยุโรปเท่านั้น):

- การเตรียมข้อมูล
 - ใช้ช่วงเวลาที่มีความยาวเพียงพอ
 - พิจารณาค่าอัตราส่วนสัญญาณต่อสัญญาณรบกวน
 - หลีกเลี่ยงการบิดเบือนสัญญาณด้วยตัวกรองความถี่สูงผ่าน
- การเลือกโมเดลศีรษะ

- ใช้โมเดลที่ระบุนั้นที่เหมาะสม
- การใช้ PCA
 - ระบุนับจำนวนส่วนประกอบ
 - เหมาะกับแหล่งที่มาในช่วงเวลาที่องค์ประกอบหนึ่งควบคุม
- การบำบัดสิ่งแปลกปลอม
 - ห้ามใช้ข้อมูลที่แก้ไขสิ่งแปลกปลอมในการวิเคราะห์แหล่งที่มา หากไม่สามารถปฏิเสธสิ่งแปลกปลอมได้ ให้ใช้การทำแผนที่สิ่งแปลกปลอมในโมเดล

ระมัดระวังในการตีความภาพต้นฉบับในปริมาณของสมองหรือบนพื้นผิวสมอง

ดูหน้าเว็บ www.besa.de/source-modelling/ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม ก่อนดำเนินการตามวิธีการใดๆ เหล่านี้

ผู้ใช้ที่กำหนดไว้

- ผู้ใช้ที่กำหนดไว้จะเป็นแพทย์ที่เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านประสาทวิทยาที่มีความเข้าใจอย่างถ่องแท้เกี่ยวกับกลไกที่เป็นรากฐานของการสร้างศักยภาพอิเล็กทรอนิกส์ในสมองของมนุษย์ ซึ่งเป็นผู้ที่คาดว่าจะมีความรู้ในการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ในชุดเครื่องมือของ Windows
- ผลลัพธ์จากการทำงานกับโมดูลต่อไปนี้:
 - การวิเคราะห์แหล่งที่มา

จะใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการวินิจฉัยเท่านั้นหากสร้างโดยนักประสาทวิทยาที่มีประสบการณ์ซึ่งมีความรู้อย่างลึกซึ้งเกี่ยวกับวิธีการที่ใช้ในพื้นที่การใช้งานดังกล่าว

- BESA Research 7.1 จะใช้โดยบุคลากรผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมเท่านั้น และมีความเข้าใจภาษาอังกฤษเพียงพอที่จะสามารถอ่านคู่มือการเริ่มต้นใช้งานและใช้งานซอฟต์แวร์ได้
- ผู้ใช้ BESA Research 7.1 ต้องพิจารณาข้อกำหนดระดับชาติสำหรับการประเมิน EEG และ MEG โดยไม่ขึ้นอยู่กับความรับผิดชอบของผู้ผลิต
- BESA GmbH จะไม่รับผิดชอบต่อการเข้าถึงผลิตภัณฑ์นี้โดยไม่ได้รับอนุญาตหรือการใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต เด็กบุคคลที่ไม่มีความเชี่ยวชาญเป็นพิเศษ และผู้ช่วยไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์
- BESA GmbH จะไม่รับผิดชอบต่อการเข้าถึงผลิตภัณฑ์นี้โดยไม่ได้รับอนุญาตหรือการใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต เด็กบุคคลที่ไม่มีความเชี่ยวชาญเป็นพิเศษ และผู้ช่วยไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์

บทสรุปของการประเมินการจัดแบ่งระดับคลาสอุปกรณ์การแพทย์และการจำแนกประเภทความปลอดภัยของซอฟต์แวร์

BESA Research 7.1 เป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ตาม MDD 93-42-EEC ข้อ 1 คำจำกัดความ ขอบเขต

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

การวินิจฉัย การป้องกัน การติดตาม การรักษา หรือการบูรณาการ	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
---	---

การวินิจฉัย การติดตาม การรักษา การบรรเทาหรือการชดเชยการบาดเจ็บหรือความพิการ	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
การตรวจสอบ การเปลี่ยนหรือการแก้ไขกายวิภาคศาสตร์หรือกระบวนการทางสรีรวิทยา	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่: มีวัตถุประสงค์เพื่อ: การตรวจสอบกระบวนการทางสรีรวิทยา <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
'อุปกรณ์เสริม' หมายความว่า สิ่งของที่ไม่ได้เป็นอุปกรณ์ที่กำหนดไว้โดยเฉพาะจากผู้ผลิตในการใช้ร่วมกันกับอุปกรณ์ที่สามารถใช้ได้ตามการใช้อุปกรณ์ที่กำหนดไว้โดยผู้ผลิตอุปกรณ์	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่

MDD 93-42-EEC ภาคผนวก IX เกณฑ์การจำแนกประเภท

1.1. ระยะเวลาการใช้: ระยะสั้น โดยปกติมีจุดประสงค์สำหรับการใช้งานต่อเนื่องไม่เกิน 30 วัน	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
1.4. อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้งานอยู่ การทำงานของอุปกรณ์การแพทย์ใดๆ ก็ตามที่ขึ้นกับแหล่งพลังงานไฟฟ้าหรือแหล่งพลังงานอื่นใดนอกเหนือจากร่างกายสร้างขึ้นหรือแรงโน้มถ่วงโดยตรง และที่กระทำโดยการแปลงพลังงานนี้ เครื่องมือแพทย์ที่มีจุดประสงค์เพื่อส่งพลังงาน สาร หรือองค์ประกอบอื่นๆ ระหว่างอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้งานกับผู้ป่วย โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญ ไม่ถือเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้งานได้ ซอฟต์แวร์แบบสแตนด์อโลนถือเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้งานอยู่	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
1.5. อุปกรณ์การรักษาที่ใช้งานอยู่ เครื่องมือแพทย์ใดๆ ก็ตามที่ใช้งานอยู่ ไม่ว่าจะใช้แบบเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นๆ เพื่อรองรับ ดัดแปลง แทนที่ หรือฟื้นฟูทางชีวภาพ ในการทำงานหรือโครงสร้างเพื่อการรักษาหรือบรรเทาความเจ็บป่วย การบาดเจ็บ หรือความพิการ	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
1.6. อุปกรณ์สำหรับการวินิจฉัยที่ใช้งานอยู่ อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้งานอยู่ ไม่ว่าจะใช้แบบเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นๆ เพื่อให้ข้อมูลสำหรับการตรวจหา การวินิจฉัย การติดตาม หรือการรักษาสภาพทางสรีรวิทยา สถานะของสุขภาพ การเจ็บป่วย หรือความพิการแต่กำเนิด	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่: มีวัตถุประสงค์เพื่อ: เพื่อใช้ร่วมกับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์อื่นๆ เพื่อให้ข้อมูลในการวินิจฉัยสภาวะทางสรีรวิทยา <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 IIa	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
คลาส IIb	<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 IEC 62304:2006/AMD1:2015, BESA Research 7.1 เป็นอุปกรณ์ของ: **คลาส B**

ระบบซอฟต์แวร์ (SOFTWARE SYSTEM) มีความปลอดภัยของซอฟต์แวร์อยู่ในระดับคลาส A หาก:	
ระบบซอฟต์แวร์ไม่สามารถทำให้เกิดสถานการณ์ที่เป็นอันตราย (HAZARDOUS SITUATION) ได้	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
ระบบซอฟต์แวร์สามารถนำไปสู่สถานการณ์ที่เป็นอันตรายซึ่งไม่ส่งผลให้เกิดความเสี่ยงที่ไม่สามารถยอมรับ (unacceptable RISK) หลังจากการพิจารณามาตรการควบคุมความเสี่ยง (RISK CONTROL) ภายนอกระบบซอฟต์แวร์	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
ระบบซอฟต์แวร์มีความปลอดภัยของซอฟต์แวร์อยู่ในระดับคลาส B หาก:	
ระบบซอฟต์แวร์สามารถนำไปสู่สถานการณ์ที่เป็นอันตรายซึ่งส่งผลให้เกิดความเสี่ยงที่ไม่สามารถยอมรับได้หลังจากการพิจารณามาตรการควบคุมความเสี่ยงภายนอกต่อระบบซอฟต์แวร์ และผลลัพธ์ที่อาจทำให้เกิดอันตราย (HARM) คือการบาดเจ็บที่ไม่ร้ายแรง (non-SERIOUS INJURY)	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
ระบบซอฟต์แวร์มีความปลอดภัยของซอฟต์แวร์อยู่ในระดับคลาส C หาก:	

ระบบซอฟต์แวร์สามารถนำไปสู่สถานการณ์ที่เป็นอันตรายซึ่งส่งผลให้เกิดความเสียหายที่ไม่สามารถยอมรับได้หลังจากการพิจารณามาตรการควบคุมความเสี่ยงภายนอกต่อระบบซอฟต์แวร์ และผลลัพธ์ที่อาจทำให้เกิดอันตราย คือการเสียชีวิตหรือได้รับบาดเจ็บสาหัส (SERIOUS INJURY)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
---	---

เป็นซอฟต์แวร์วิเคราะห์ข้อมูลเท่านั้น ไม่มีอุปกรณ์ที่ถูกควบคุมหรือถูกใช้โดย BESA Research 7.1 และไม่มีปฏิกิริยาใดเกิดขึ้นกับผู้ป่วย การบาดเจ็บทางกายภาพโดยตรงต่อบุคคลจึงสามารถยกเว้นได้ (ดูการวิเคราะห์ความเสี่ยงสำหรับผลิตภัณฑ์นี้)

BESA Research 7.1 เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับวิเคราะห์ข้อมูลทางประสาทสรีรวิทยาที่อาจใช้ในด้านการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ และสำหรับการให้ข้อมูลช่วยเหลือที่สนับสนุนการวินิจฉัยความผิดปกติในกระบวนการทางประสาทโดยการวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าว

รหัส UMDNS: 16-307

คำรวม GMDN: CT112 (ซอฟต์แวร์ และโปรแกรมแอปพลิเคชัน)

Page ID

140640451

Change History (valid revision number)

Version	Effective Date	Approvals	Version Notes
1	Thu, Dec 7, 2023, 10:45:46 AM	>> *Action: approve, HB, Approval: Approved (State: Non-QM Approval, Thu, Dec 7, 2023, 10:45:46 AM)	None
2	Wed, Feb 7, 2024, 16:16:24 PM	>> *Action: approve, HB, Approval: Non-QM Approval (State: Non-QM Approval, Wed, Feb 7, 2024, 16:16:24 PM)	None

Template Change History

TEMPLATE	TEMPLATE Version	Effective Date	Version Notes
Intended Use and Product Classification	1	Tue, 14 Mar 2023 08:35:55 GMT	None
Intended Use and Product Classification	2	Tue, 02 May 2023 08:21:48 GMT	None
Intended Use and Product Classification	3	Mon, 12 Jun 2023 11:26:33 GMT	None

TEMPLATE	TEMPLATE Version	Effective Date	Version Notes
Intended Use and Product Classification	4	Mon, 26 Jun 2023 14:40:42 GMT	None

Printed version is NO controlled document and NOT subject to modifications