




# auto **SCORE**

## Οδηγίες Χρήσης

 auto **SCORE**  
HOLBERG EEG**v2.0.1****REF** AS001 V2 **SN** V2.0.1 **MD**  NO **2026-01** **Holberg EEG AS,**  
Fjøsangerveien 70 A,  
5068 Bergen, Norway  
 +47 92644261**Arazy Group Switzerland GmbH**  
Bruderholzallee 53  
4059 Basel  
Switzerland  
Swiss.ar@arazygroup.com**CH REP****UDI**   
(01)05060941990018(8012)2.0.1 [www.holbergeeg.com/autoscore-help](http://www.holbergeeg.com/autoscore-help)**CE**  
**2460** Προορίζεται για την ανάλυση εγκεφαλικών κυμάτων (ΗΕΓ) με διάρκεια καταγραφής όχι λιγότερη από 14 λεπτά. Συμβατό μόνο με το λογισμικό Natus NeuroWorks EEG.

Αναφορά ετικέτας συσκευής: HB-002118-RA Έκδοση 6

| Σύμβολο   | Περιγραφή                       | Σύμβολο   | Περιγραφή                                      |
|---|---------------------------------|---|--|
| <b>REF</b>  | Αριθμός Καταλόγου               |  | Χώρα παραγωγής                                 |
| <b>UDI</b>  | Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής |  | Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης |
| <b>SN</b>   | Αριθμός σειράς                  |  | Προειδοποίηση                                  |
| <b>MD</b>   | Ιατρική Συσκευή                 | <b>CE</b><br>2460   | Σήμα CE  |
|  | Νόμιμος κατασκευαστής           | <b>CH REP</b>   | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας         |

## Περιεχόμενα

|        |   |    |
|--------|---|----|
| 1.     | Σχετικά με τις Οδηγίες Χρήσης .....   | 2  |
| 2.     | Προβλεπόμενη χρήση και περιγραφή συσκευής .....   | 2  |
| 2.1.   | Προβλεπόμενη Χρήση .....  | 2  |
| 2.2.   | Ενδείξεις Χρήσης.....   | 2  |
| 2.3.   | Προοριζόμενοι χρήστες .....   | 2  |
| 2.4.   | Αναμενόμενος πληθυσμός ασθενών .....  | 2  |
| 2.5.   | Προοριζόμενο περιβάλλον χρήσης.....   | 3  |
| 2.6.   | Αντενδείξεις και ανεπιθύμητες παρενέργειες.....   | 3  |
| 2.7.   | Αρχή λειτουργίας.....   | 3  |
| 2.8.   | Όροι Χρήσης .....   | 3  |
| 2.9.   | Προειδοποιήσεις και περιορισμοί χρήσης .....  | 4  |
| 3.     | Κυβερνοασφάλεια .....   | 4  |
| 4.     | Μηνύματα προειδοποίησης και σφάλματος εγκατάστασης.....                                   | 4  |
| 4.1.   | Έκθεση εγκατάστασης .....   | 6  |
| 4.2.   | Απεγκατάσταση του autoSCORE.....  | 6  |
| 5.     | Χρήση του autoSCORE .....   | 6  |
| 5.1.   | Προαπαιτούμενα για τη χρήση του autoSCORE .....   | 6  |
| 5.2.   | Έναρξη μιας συνεδρίας autoSCORE .....   | 7  |
| 5.3.   | Διακοπή μιας συνεδρίας autoSCORE .....  | 7  |
| 5.4.   | Διαθεσιμότητα της εξόδου του autoSCORE.....   | 7  |
| 6.     | Προβολή της εξόδου του autoSCORE .....  | 7  |
| 6.1.   | ορπτικοποίηση εξόδου autoSCORE .....  | 7  |
| 6.2.   | Φυσιολογικό ή μη φυσιολογικό .....  | 10 |
| 6.3.   | Τύποι ανωμαλιών .....   | 10 |
| 6.4.   | Σημειώσεις σχετικά με τους δείκτες autoSCORE .....  | 11 |
| 6.5.   | Γενικές σημειώσεις σχετικά με την έξοδο του autoSCORE .....                               | 11 |
| 6.6.   | Η ανάπτυξη και η επικύρωση της απόδοσης του autoSCORE .....                               | 11 |
| 6.6.1. | ανάπτυξη του μοντέλου τεχνητής νοημοσύνης autoSCORE.....                                  | 11 |
| 6.6.2. | επικύρωση απόδοσης του autoSCORE .....  | 12 |
| 7.     | μηνύματα χρηστών του autoSCORE .....  | 12 |
| 8.     | Μηνύματα καταγραφής και ανάλυσης.....   | 14 |
| 8.1.   | Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση των αρχείων καταγραφής.....                                 | 15 |
| 8.2.   | Ρυθμίσεις του Αρχείου Καταγραφής Συμβάντων των Windows .....                              | 15 |
| 8.3.   | Ρύθμιση του αρχείου καταγραφής.....   | 15 |
| 8.4.   | Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση της ανάλυσης δεδομένων.....                                 | 15 |
| 8.5.   | Αρχειοθέτηση και δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας καταγραφών και αναλυτικών δεδομένων..... | 16 |
| 9.     | Απαιτήσεις Συστήματος και Συμβατότητα.....  | 16 |
| 10.    | Αναφορά στις αρμόδιες αρχές.....  | 16 |
| 11.    | Αντιμετώπιση πιθανών τρόπων αποτυχίας .....   | 16 |
| 12.    | Συντομογραφίες .....  | 19 |

## 1. Σχετικά με τις Οδηγίες Χρήσης

Ο σκοπός αυτού του εγγράφου είναι να περιγράψει τη χρήση του autoSCORE, έκδοση 2.0.2

## 2. Προβλεπόμενη χρήση και περιγραφή συσκευής

### 2.1. Προβλεπόμενη Χρήση

Το autoSCORE είναι ένα προϊόν υποστήριξης αποφάσεων που βασίζεται αποκλειστικά σε λογισμικό και προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με συμβατό λογισμικό ΗΕΓ. Σκοπός του είναι να βοηθήσει τον χρήστη κατά την ανασκόπηση των καταγραφών ΗΕΓ, εκτιμώντας την πιθανότητα ότι τα ήδη αποκτημένα τμήματα των καταγραφών ΗΕΓ περιέχουν ανωμαλίες και ταξινομώντας τα σε προκαθορισμένους τύπους ανωμαλιών. Το autoSCORE στέλνει αυτές τις πληροφορίες στο λογισμικό ΗΕΓ για να δείξει πού θα τοποθετηθούν οι δείκτες που υποδεικνύουν ανωμαλίες στο ΗΕΓ.

Το autoSCORE παρέχει επίσης μια επισκόπηση των πιθανοτήτων που οι καταγραφές ΗΕΓ διάρκειας μεταξύ 14 λεπτών και 4 ωρών περιλαμβάνουν τυχόν ανωμαλίες και των πιθανοτήτων ενός συγκεκριμένου προκαθορισμένου τύπου ανωμαλιών που περιλαμβάνουν. Για καταγραφές ΗΕΓ διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών, το autoSCORE υποδεικνύει τον αριθμό των τμημάτων με διάρκεια 2-4 ωρών που περιλαμβάνουν ανωμαλίες και τον συνολικό αριθμό των αναλυμένων τμημάτων. Η επισκόπηση των καταγραφών ΗΕΓ διάρκειας άνω των 4 ωρών παρέχει επίσης τον αριθμό των τμημάτων που περιλαμβάνουν συγκεκριμένους προκαθορισμένους τύπους ανωμαλιών καθώς και τον συνολικό αριθμό των αναλυμένων τμημάτων.

Απαιτείται από τον χρήστη να εξετάσει το ΗΕΓ και να χρησιμοποιήσει την κλινική του κρίση για να καταλήξει ανεξάρτητα σε ένα συμπέρασμα που να υποστηρίζει ή να μην υποστηρίζει την εγκεφαλική νόσο.

Το autoSCORE δεν μπορεί να ανιχνεύσει ή να ταξινομήσει κρίσεις. Η καταγεγραμμένη δραστηριότητα του ΗΕΓ δεν τροποποιείται από τις πληροφορίες που παρέχονται από το autoSCORE. Το autoSCORE δεν προορίζεται να παρέχει πληροφορίες για τη διάγνωση, αλλά για να υποστηρίξει την κλινική ροή εργασίας κατά τη χρήση του λογισμικού ΗΕΓ.

### 2.2. Ενδείξεις Χρήσης

Το autoSCORE ενδείκνυται για την υποβοήθηση της κλινικής ανασκόπησης των καταγραφών ΗΕΓ του τριχωτού της κεφαλής, οι οποίες αποκτώνται από κατάλληλα εκπαιδευμένους και προσοντούχους επαγγελματίες, για τη συλλογή δεδομένων που υποστηρίζουν ή δεν υποστηρίζουν εγκεφαλική νόσο.

### 2.3. Προοριζόμενοι χρήστες

Οι προοριζόμενοι χρήστες είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι επαγγελματίες που είναι πιστοποιημένοι να εξετάζουν κλινικά τις εγγραφές ΗΕΓ.

### 2.4. Αναμενόμενος πληθυσμός ασθενών



Η χρήση του autoSCORE περιορίζεται σε καταγραφές ΗΕΓ από ασθενείς ηλικίας άνω των 3 μηνών.

Το autoSCORE δεν είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί για καταγραφές ΗΕΓ από νεογέννητους ασθενείς.

Το autoSCORE δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς σε κωματώδη κατάσταση στη μονάδα εντατικής θεραπείας (ICU).

Δεν υπάρχουν άλλοι περιορισμοί σχετικά με τον πληθυσμό των ασθενών.

## 2.5. Προοριζόμενο περιβάλλον χρήσης

Το autoSCORE προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα όπου τα κλινικά ΗΕΓ αποκτώνται ή ελέγχονται από επαρκώς εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους επαγγελματίες.



Το autoSCORE προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση του ΗΕΓ που έχει καταγραφεί σε περιβάλλοντα κατάλληλα για καταγραφές Ενήλικων και Παιδιών Ρουτίνας ΗΕΓ, Μακροχρόνιας Παρακολούθησης και Περιπατητικού ΗΕΓ σύμφωνα με τις βέλτιστες κλινικές πρακτικές, εξαιρουμένων των περιβαλλόντων καταγραφής για ΜΕΘ και νεογνική καταγραφή.

## 2.6. Αντενδείξεις και ανεπιθύμητες παρενέργειες

Το autoSCORE δεν έχει αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες παρενέργειες.

## 2.7. Αρχή λειτουργίας

Το autoSCORE είναι ένας κλειδωμένος αλγόριθμος που έχει εκπαιδευτεί για να υποδεικνύει εάν τμήματα του ΗΕΓ περιλαμβάνουν ανωμαλίες, χρησιμοποιώντας τις τυπικές αρχές της βαθιάς εκμάθησης.

Το autoSCORE απαιτεί την εισαγωγή τμημάτων ΗΕΓ που έχουν αποκτηθεί προηγουμένως, καθώς και μεταδεδομένων ΗΕΓ, όπως η ηλικία και το φύλο του ασθενούς.

Με τη λήψη αυτών των δεδομένων, το autoSCORE υποδεικνύει την πιθανότητα οι προηγουμένως αποκτηθείσες καταγραφές ΗΕΓ να περιέχουν ανωμαλίες και τις ταξινομεί σε προκαθορισμένους τύπους ανωμαλιών. Το autoSCORE στέλνει αυτές τις πληροφορίες στο λογισμικό ΗΕΓ για να υποδείξει πού πρέπει να τοποθετηθούν οι δείκτες που υποδεικνύουν ανωμαλίες στο ΗΕΓ. Η συνιστώσα ανίχνευσης αιχμών του autoSCORE σχεδιάστηκε για να επισημαίνει τμήματα που έχουν αποκτηθεί προηγουμένως από τις καταγραφές EEG του ασθενούς και μπορεί να αντιστοιχούν σε αιχμές.

Το autoSCORE παρέχει επίσης μια επισκόπηση των πιθανοτήτων που οι καταγραφές ΗΕΓ διάρκειας μεταξύ 14 λεπτών και 4 ωρών περιλαμβάνουν τυχόν ανωμαλίες και των πιθανοτήτων ενός συγκεκριμένου προκαθορισμένου τύπου ανωμαλιών που περιλαμβάνουν. Για καταγραφές ΗΕΓ διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών, το autoSCORE υποδεικνύει τον αριθμό των τμημάτων με διάρκεια 2-4 ωρών που περιλαμβάνουν ανωμαλίες και τον συνολικό αριθμό των αναλυμένων τμημάτων. Η επισκόπηση των καταγραφών ΗΕΓ διάρκειας άνω των 4 ωρών παρέχει επίσης τον αριθμό των τμημάτων που περιλαμβάνουν συγκεκριμένους προκαθορισμένους τύπους ανωμαλιών καθώς και τον συνολικό αριθμό των αναλυμένων τμημάτων.

Το autoSCORE είναι ενσωματωμένο σε ένα συμβατό λογισμικό ΗΕΓ για να παρουσιάσει στον χρήστη την προαναφερθείσα έξοδο του autoSCORE. Η έξοδος του autoSCORE απεικονίζεται στη διεπαφή χρήστη του λογισμικού ΗΕΓ.

## 2.8. Όροι Χρήσης

Το autoSCORE δεν αλληλεπιδρά με τον ασθενή ή τον χρήστη. Το autoSCORE είναι διαθέσιμο ως δυνατότητα στο συμβατό λογισμικό ανασκόπησης ΗΕΓ.

- Το autoSCORE μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με συμβατό λογισμικό ανασκόπησης ΗΕΓ (Natus NeuroWorks). Δεν μπορεί να εγκατασταθεί από έναν κλινικό χρήστη, αλλά μόνο από έναν τεχνικό που μπορεί να εγκαταστήσει το λογισμικό ανασκόπησης ΗΕΓ. Το autoSCORE δεν μπορεί να εγκατασταθεί ξεχωριστά.
- Ένα λογισμικό ανασκόπησης ΗΕΓ θεωρείται συμβατό εάν μπορεί
  - Παρέχετε την απαιτούμενη είσοδο στο autoSCORE (ηλικία ασθενούς, φύλο, ΗΕΓ καταγεγραμμένο με τον αναμενόμενο ρυθμό δειγματοληψίας σύμφωνα με την ενότητα 3.1 και αισθητήρες ΗΕΓ)
  - Εμφανίστε την έξοδο του autoSCORE (συμπεριλαμβανομένων των δεικτών, της έναρξης και της λήξης των τμημάτων, των πιθανών τιμών, των μηνυμάτων χρήστη)
  - Εμφάνιση της ετικέτας autoSCORE και των οδηγιών χρήσης
- Το autoSCORE μπορεί να χρησιμοποιηθεί με λογισμικό εξέτασης ΗΕΓ μόνο όταν το Πρωτόκολλο Ενσωμάτωσης Συστήματος κριθεί ότι έχει περάσει και γίνει αποδεκτό από την HOLBERG EEG AS.

- Το autoSCORE μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε καταγραφές ΗΕΓ του τριχωτού της κεφαλής.
- Το autoSCORE μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε πληθυσμό ασθενών ηλικίας μεγαλύτερης των 3 μηνών.
- Το autoSCORE μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε καταγραφές ΗΕΓ με καταγεγραμμένη διάρκεια 14 λεπτών ή μεγαλύτερη.
- Το autoSCORE δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται σε καταγραφές ΗΕΓ από ασθενείς σε κώμα στη ΜΕΘ.

## 2.9. Προειδοποιήσεις και περιορισμοί χρήσης



η χρήση του autoSCORE περιορίζεται σε εγγραφές ΗΕΓ με καταγεγραμμένη διάρκεια 14 λεπτών ή περισσότερο. Όταν η ολοκληρωμένη καταγραφή ΗΕΓ έχει διάρκεια εκτός αυτών των ορίων, το autoSCORE δεν θα δημιουργήσει έξοδο για αυτήν. Αντί για αυτό, θα δημιουργηθεί ένα μήνυμα σφάλματος για να ενημερωθεί ο χρήστης σχετικά με την άκυρη διάρκεια εγγραφής.



η χρήση του autoSCORE περιορίζεται σε καταγραφές ΗΕΓ από ασθενείς άνω των 3 μηνών. Το autoSCORE δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για καταγραφές ΗΕΓ από νεογνικούς ασθενείς.



η χρήση του autoSCORE περιορίζεται σε καταγραφές ΗΕΓ που αποκτήθηκαν σε περιβάλλοντα κατάλληλα για την απόκτηση καταγραφών ΗΕΓ ρουτίνας, μακροχρόνιας παρακολούθησης και περιπατητικής ΗΕΓ σύμφωνα με τις βέλτιστες κλινικές πρακτικές, εξαιρουμένων των καταγραφών από ασθενείς σε κώμα σε ΜΕΘ και καταγραφών νεογνών.



το autoSCORE δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως συσκευή παρακολούθησης ή για την επιτήρηση του ΗΕΓ σε πραγματικό χρόνο. Η έξοδος του autoSCORE παρουσιάζεται στη διεπαφή χρήστη του συμβατού λογισμικού ΗΕΓ μετά την ολοκλήρωση της καταγραφής του ΗΕΓ, εφόσον πληροί τις προϋποθέσεις για την ανάλυση autoSCORE. Για ζωντανές καταγραφές ΗΕΓ μεγαλύτερης διάρκειας από 4 ώρες, τα αποτελέσματα μπορούν να δοθούν για προηγουμένως αποκτηθέντα τμήματα της καταγραφής με καθυστέρηση 2 ωρών.



το autoSCORE δεν μπορεί να αντικαταστήσει την εξέταση από έναν ιατρό. Όπως και σε κάθε άλλη αυτόματη διαδικασία, μπορεί να υπάρξουν ανακρίβειες κατά την ανάλυση με το autoSCORE, για παράδειγμα λόγω παραμορφώσεων. Το αρχικό ΗΕΓ πρέπει να εξακολουθεί να χρησιμοποιείται για αξιολόγηση, και τα αποτελέσματα του autoSCORE πρέπει να επιβεβαιώνονται βάσει ειδικής ανασκόπησης του ΗΕΓ.



το autoSCORE δεν παρέχει καμία διάγνωση, διαγνωστική σύσταση, συμπέρασμα ή πρόβλεψη για την κατάσταση του ασθενούς. Η διάγνωση και η θεραπεία είναι ευθύνη του ιατρού.

## 3. Κυβερνοασφάλεια

Το autoSCORE δεν πληροί τον ορισμό μιας κυβερνοσυσκευής. Δεν μεταδίδει δεδομένα μέσω ενσύρματων ή ασύρματων δικτύων και δεν έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί στο διαδίκτυο. Το autoSCORE δεν διασυνδέεται ούτε συλλέγει προστατευμένες πληροφορίες υγείας.

Το autoSCORE είναι πλήρως ενσωματωμένο στο συμβατό λογισμικό ΗΕΓ μέσω ενός κιτ ανάπτυξης που παρέχεται για τους προγραμματιστές και δεν απευθύνεται σε μεμονωμένους τελικούς χρήστες αυτού του λογισμικού.

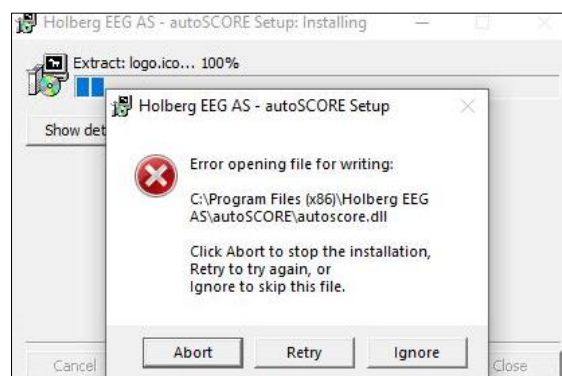
## 4. Μηνύματα προειδοποίησης και σφάλματος εγκατάστασης

Όταν οι απαιτήσεις του συστήματος δεν ικανοποιούνται κατά την εκτέλεση του εγκαταστάτη, θα εμφανιστούν μία ή περισσότερες προειδοποιήσεις. Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι προειδοποιήσεις και η προτεινόμενη ενέργεια που πρέπει να ληφθεί όταν αυτές εμφανίζονται. Μετά από αυτές τις ενέργειες, μπορείτε να δοκιμάσετε ξανά να εκτελέσετε το πρόγραμμα εγκατάστασης.

**Σημείωση:** Οι προειδοποιήσεις επιτρέπουν τη συνέχιση της εγκατάστασης χωρίς να απαιτηθεί περαιτέρω δράση. Ωστόσο, αυτό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του autoSCORE και δεν συνιστάται.

| Προειδοποιήσεις   | Προτεινόμενες ενέργειες   |
|---|---|
| Η εγκατεστημένη έκδοση των Windows δεν υποστηρίζεται  | Εγκαταστήστε τα Windows 10 ή νεότερη έκδοση στον υπολογιστή   |
| Το Microsoft Visual C++ 2015 δεν είναι εγκατεστημένο  | Εγκαταστήστε το Microsoft Visual C++ 2015 ή νεότερο<br><b>Σημείωση:</b> Όταν η έκδοση 2015 του Microsoft Visual C++ Redistributable δεν είναι εγκατεστημένη και η εγκατάσταση συνεχίζεται, θα εμφανιστούν προειδοποιήσεις για όλες τις άλλες απαιτήσεις συστήματος, ακόμη και όταν αυτές πληρούνται.  |
| Ανεπαρκής αριθμός λογικών μονάδων επεξεργασίας  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Φυσική μηχανή: αναβάθμιση σε νέο επεξεργαστή</li> <li>Εικονική μηχανή: αυξήστε τον αριθμό των λογικών επεξεργαστών σε σύνολο 4 ή περισσότερους στις ρυθμίσεις της εικονικής μηχανής.</li> </ul>  |
| Η εγκατεστημένη RAM είναι μικρότερη από 1 GB  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Φυσική μηχανή: προσθέστε RAM ώστε να έχει συνολικά 1 GB ή περισσότερο</li> <li>Εικονική μηχανή: αυξήστε το μέγεθος της μνήμης RAM σε συνολικά 1 GB ή περισσότερο στις ρυθμίσεις της εικονικής μηχανής</li> </ul>   |
| Η διαθέσιμη μνήμη RAM είναι λιγότερη από 500 MB ή το ποσοστό της μνήμης RAM που χρησιμοποιείται υπερβαίνει το 95% | <ul style="list-style-type: none"> <li>Βεβαιωθείτε ότι το αρχείο σελιδοποίησης είναι ενεργοποιημένο</li> <li>Κλείστε άλλα προγράμματα με υψηλή χρήση μνήμης RAM, εφόσον είναι δυνατόν</li> <li>Επανεκκινήστε τον υπολογιστή</li> <li>Χρησιμοποιήστε ένα αξιόπιστο λογισμικό προστασίας από ιούς ή προστασίας από κακόβουλο λογισμικό για να σαρώσετε τον υπολογιστή, σε περίπτωση που κακόβουλο λογισμικό προκαλεί προβλήματα μνήμης</li> <li>Αν αυτές οι ενέργειες δεν έχουν αποτέλεσμα, μπορείτε να αυξήσετε τη μνήμη RAM που είναι εγκατεστημένη</li> </ul>  |
| Ο διαθέσιμος χώρος στο δίσκο είναι λιγότερος από 800 MB   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Επαληθεύστε αν ο υπολογιστής διαθέτει περισσότερα από 800 MB χώρο στο δίσκο</li> <li>Διαγράψτε χειροκίνητα τα προσωρινά αρχεία και τυχόν περιττά προγράμματα ή αρχεία</li> <li>Εκτελέστε το Windows Disk Cleanup ή άλλο λογισμικό καθαρισμού</li> <li>Μετακινήστε τα αρχεία που χρησιμοποιούνται λιγότερο σε εξωτερικό δίσκο αποθήκευσης</li> <li>Απενεργοποιήστε την αδρανοποίηση στα Windows για να ελευθερώσετε χώρο που καταλαμβάνεται από το hiberfil.sys</li> <li>Εάν ο υπολογιστής διαθέτει επαρκή μνήμη RAM (4 GB ή περισσότερα), απενεργοποιήστε την εικονική μνήμη στα Windows για να ελευθερώσετε τον χώρο που καταλαμβάνει το pagefile.sys</li> <li>Χρησιμοποιήστε ένα αξιόπιστο λογισμικό προστασίας από ιούς ή κακόβουλο λογισμικό για να σαρώσετε τον υπολογιστή σε περίπτωση που κάποιο ύποπτο λογισμικό καταλαμβάνει χώρο στο δίσκο</li> <li>Εάν αυτές οι ενέργειες δεν έχουν αποτέλεσμα, μπορείτε να προσθέσετε ένα δίσκο για τις φυσικές μηχανές ή να αυξήσετε το μέγεθος του δίσκου στις ρυθμίσεις για τις εικονικές μηχανές.</li> </ul> |

Η αναβάθμιση ή επανεγκατάσταση του autoSCORE δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί ενώ το autoSCORE είναι σε χρήση. Εάν γίνει μία τέτοια προσπάθεια, τότε ο εγκαταστάτης θα εμφανίσει το παρακάτω μήνυμα σφάλματος.



#### 4.1. Έκθεση εγκατάστασης

Μετά την επιτυχημένη εγκατάσταση, η αναφορά εγκατάστασης του autoSCORE θα δημιουργηθεί σε μορφή εγγράφου κειμένου με το όνομα 'autoscore\_install' στον κατάλογο εγκατάστασης του autoSCORE, ο οποίος από προεπιλογή θα είναι C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE, εκτός εάν έχει αλλαχτεί κατά την εγκατάσταση. Εάν η εγκατάσταση αποτύχει, τότε θα δημιουργηθεί μια αναφορά διάγνωσης σε μορφή εγγράφου κειμένου με το όνομα 'autoscore\_install' στο C:\Users\AppData\Local\Temp.

#### 4.2. Απεγκατάσταση του autoSCORE

Το autoSCORE μπορεί να απεγκατασταθεί μέσω της τυπικής λειτουργίας των Windows για την απεγκατάσταση προγραμμάτων. Πλοηγηθείτε στον 'Πίνακα Ελέγχου > Προγράμματα και Δυνατότητες', επιλέξτε το 'Holberg EEG AS - autoSCORE' από τη λίστα και κάντε κλικ στην 'Κατάργηση εγκατάστασης'.

Είναι επίσης δυνατό να απεγκαταστήσετε το autoSCORE μεταβαίνοντας στο φάκελο εγκατάστασης του autoSCORE και κάνοντας διπλό κλικ στο εκτελέσιμο αρχείο 'uninstall'. Ο φάκελος εγκατάστασης του autoSCORE βρίσκεται από προεπιλογή στο C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Θα εμφανιστεί ένα πλαίσιο επιβεβαίωσης, στο οποίο μπορείτε να κάνετε κλικ στο "OK" για να προχωρήσετε στη μόνιμη αφαίρεση του autoSCORE. Μόλις ολοκληρωθεί η απεγκατάσταση, μπορείτε να κάνετε κλικ στο "Close" (Κλείσιμο) για να κλείσετε το παράθυρο.

### 5. Χρήση του autoSCORE

#### 5.1. Προαπαιτούμενα για τη χρήση του autoSCORE

Η χρήση του autoSCORE προϋποθέτει επάρκεια στη χρήση συστημάτων EEG και υπολογιστών. Αφού το λογισμικό autoSCORE εγκατασταθεί σε έναν υπολογιστή σε συνδυασμό με ένα συμβατό λογισμικό ΗΕΓ, το autoSCORE είναι προσβάσιμο μέσω της διεπαφής χρήστη του λογισμικού ΗΕΓ. Η πρόσβαση στο autoSCORE θα εξαρτηθεί από τη συγκεκριμένη διαμόρφωση του λογισμικού ΗΕΓ σας. Παρακαλώ ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του λογισμικού ΗΕΓ για περισσότερες λεπτομέρειες.

Το λογισμικό autoSCORE δέχεται ένα καταγεγραμμένο σήμα ΗΕΓ και τα μεταδεδομένα του ως είσοδο για μια συνεδρία, χωρίς τα οποία το autoSCORE δεν μπορεί να εκτελεστεί.

Το autoSCORE αναμένει τα ακόλουθα μεταδεδομένα ΗΕΓ να είναι διαθέσιμα στην καταγραφή ΗΕΓ:

- Ηλικία ασθενούς 90 ημερών ή μεγαλύτερη - το autoSCORE δεν προορίζεται για καταγραφές ασθενών νεογνικής ηλικίας.
- Το φύλο του ασθενούς καθορίζεται ως άνδρας, γυναίκα ή άγνωστο.

Το λογισμικό autoSCORE επίσης αναμένει να υπάρχουν οι εξής ιδιότητες στην καταγραφή ΗΕΓ:

- Ρυθμός δειγματοληψίας μεταξύ 256 Hz και 2048 Hz.
- Διάρκεια καταγραφής ΗΕΓ 14 λεπτών ή περισσότερο.
- Καταγεγραμμένα κανάλια που χρησιμοποιούνται συνήθως στο σύστημα 10-20 (Fp1, Fp2, F7, F3, Fz, F4, F8, T3 ή T7, C3, Cz, C4, T4 ή T8, T5 ή P7, P3, Pz, P4, T6 ή P8, O1, O2) καθώς και ένα κανάλι ECG ή ΗΚΓ, τουλάχιστον.

Η σύνοδος του autoSCORE δεν θα ξεκινήσει και θα δημιουργήσει ένα μήνυμα σφάλματος, εκτός εάν πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις.

Για βέλτιστα αποτελέσματα του autoSCORE, συνιστάται ιδιαίτερα ένας εκπαιδευμένος και ειδικευμένος επαγγελματίας να αξιολογεί την ποιότητα της καταγραφής ΗΕΓ και να επιβεβαιώνει ότι είναι κατάλληλη για κλινική εξέταση ΗΕΓ από ανθρώπους εμπειρογνώμονες. Οι εγγραφές ΗΕΓ που δεν θεωρούνται κατάλληλες για κλινική ανασκόπηση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ανάλυση autoSCORE.

## 5.2. Έναρξη μιας συνεδρίας autoSCORE

Μόλις πληρούνται οι προϋποθέσεις, και ανάλογα με τη διαμόρφωση του λογισμικού ανασκόπησης ΗΕΓ, το autoSCORE είτε θα ενεργοποιείται αυτόματα είτε θα απαιτεί από τον χρήστη να το εκκινήσει. Παρακαλώ ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του λογισμικού ΗΕΓ για περισσότερες λεπτομέρειες.

## 5.3. Διακοπή μιας συνεδρίας autoSCORE

Αφού ξεκινήσει η συνεδρία autoSCORE, θα σταματήσει αυτόματα όταν το autoSCORE δημιουργήσει την έξοδο για την εγγραφή ή όταν παρουσιαστεί κάποιο σφάλμα. Δεν απαιτείται καμία χειροκίνητη ενέργεια για τη λήξη της συνεδρίας. Δεν προτείνεται να σταματήσετε χειροκίνητα τη συνεδρία πριν ολοκληρωθεί η ανάλυση της πλήρους διάρκειας της καταγραφής ΗΕΓ, καθώς αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα μόνο μερική ανάλυση της καταγραφής ΗΕΓ.

## 5.4. Διαθεσιμότητα της εξόδου του autoSCORE

Ο χρήστης θα έχει τη δυνατότητα να εκτελέσει την ανάλυση autoSCORE όταν ξεκινά η καταγραφή του ΗΕΓ ή μετά την ολοκλήρωσή της. Η διαθεσιμότητα της εξόδου του autoSCORE στη διεπαφή χρήστη του συμβατού λογισμικού ΗΕΓ θα εξαρτηθεί από αυτή τη διαμόρφωση καθώς και από τη συνολική διάρκεια της καταγραφής ΗΕΓ.

Για καταγραφές ΗΕΓ με διάρκεια μεταξύ 14 λεπτών και 4 ωρών καταγεγραμμένου χρόνου, η έξοδος του autoSCORE παρουσιάζεται πάντα μετά την ολοκλήρωση της καταγραφής.

Εάν η καταγραφή ΗΕΓ έχει τελικό καταγεγραμμένο χρόνο μικρότερο από 14 λεπτά, τότε το autoSCORE θα εμφανίσει σφάλμα και δεν θα παραχθεί καμία έξοδος.

Εάν η εγγραφή ΗΕΓ έχει διάρκεια μεγαλύτερη των 4 ωρών καταγεγραμμένου χρόνου και η ανάλυση autoSCORE έχει ρυθμιστεί να εκτελείται όταν ξεκινά η εγγραφή ΗΕΓ, τότε το autoSCORE θα δημιουργήσει μερικό αποτέλεσμα όσο η εγγραφή ΗΕΓ είναι σε εξέλιξη. Σε αυτή την περίπτωση, η έξοδος παρουσιάζεται σε τμήματα διάρκειας 2 ωρών, εκτός από το τελευταίο τμήμα που θα έχει διάρκεια 2 έως 4 ώρες. Η έξοδος του autoSCORE θα ξεκινήσει μετά από 4 ώρες καταγεγραμμένου χρόνου. Για παράδειγμα:

- Μετά από **4 ώρες** καταγεγραμμένου χρόνου, παρουσιάζεται η έξοδος autoSCORE για τις **πρώτες 2 ώρες** του καταγεγραμμένου ΗΕΓ.
- Μετά από **6 ώρες** καταγεγραμμένου χρόνου, η έξοδος του autoSCORE παρουσιάζεται για τις **πρώτες 4 ώρες** καταγεγραμμένου ΗΕΓ.
- Μετά από **8 ώρες** καταγεγραμμένου χρόνου, η έξοδος του autoSCORE παρουσιάζεται για τις **πρώτες 6 ώρες** καταγεγραμμένου ΗΕΓ.

Σημειώστε ότι για μια συνεχιζόμενη καταγραφή ΗΕΓ, το autoSCORE πάντα παράγει έξοδο με καθυστέρηση δύο ωρών, μόνο για ένα μέρος των καταγεγραμμένων δεδομένων ΗΕΓ. Σε αυτήν την περίπτωση, θα εμφανιστεί ένα πληροφοριακό μήνυμα που θα υποδεικνύει για ποιο τμήμα της εγγραφής έχει παραχθεί το αποτέλεσμα. Η απουσία εξόδου autoSCORE στο τελευταίο μέρος της τρέχουσας καταγραφής δεν πρέπει να ερμηνεύεται ως απουσία ανωμαλίας.

Πρόσθετη καθυστέρηση στη διαθεσιμότητα της εξόδου μπορεί να προσφερθεί για όλες τις διάρκειες καταγραφής και τους τρόπους ανάλυσης. Αυτή η καθυστέρηση μπορεί να διαφέρει ανάλογα με:

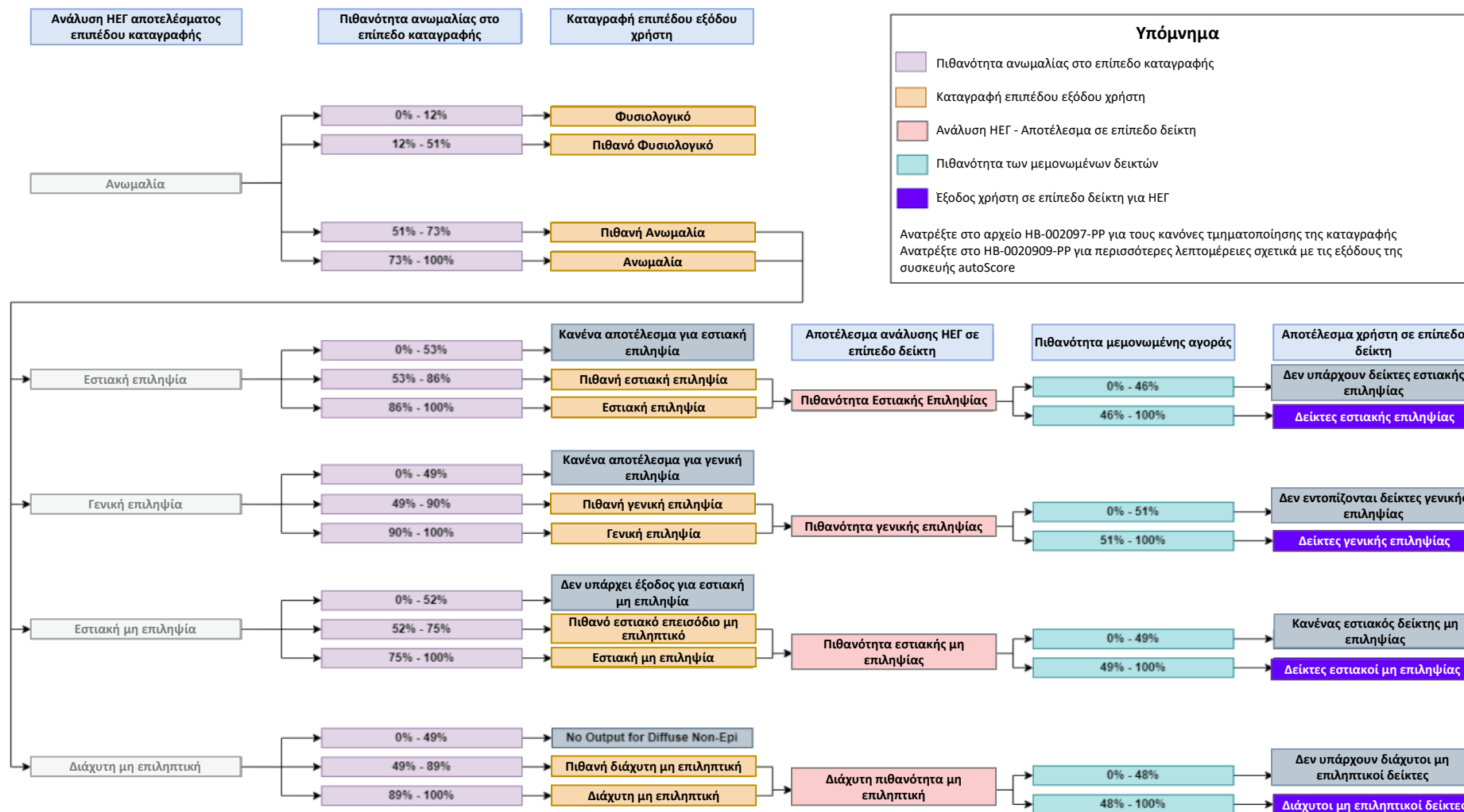
- η συνολική διάρκεια της καταγραφής του ΗΕΓ
- τις τεχνικές προδιαγραφές του συστήματος
- η ρύθμιση του autoSCORE στο λογισμικό ΗΕΓ

Καθώς αυτές οι παράμετροι μπορεί να ποικίλλουν σε κάθε συνεδρία, η ακριβής καθυστέρηση της παρουσίασης της εξόδου δεν μπορεί να καθοριστεί. Σε περίπτωση που η καθυστέρηση διαφέρει σημαντικά από την αναμενόμενη, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή. Ανατρέξτε στα στοιχεία επικοινωνίας στην πρώτη σελίδα αυτού του εγγράφου.

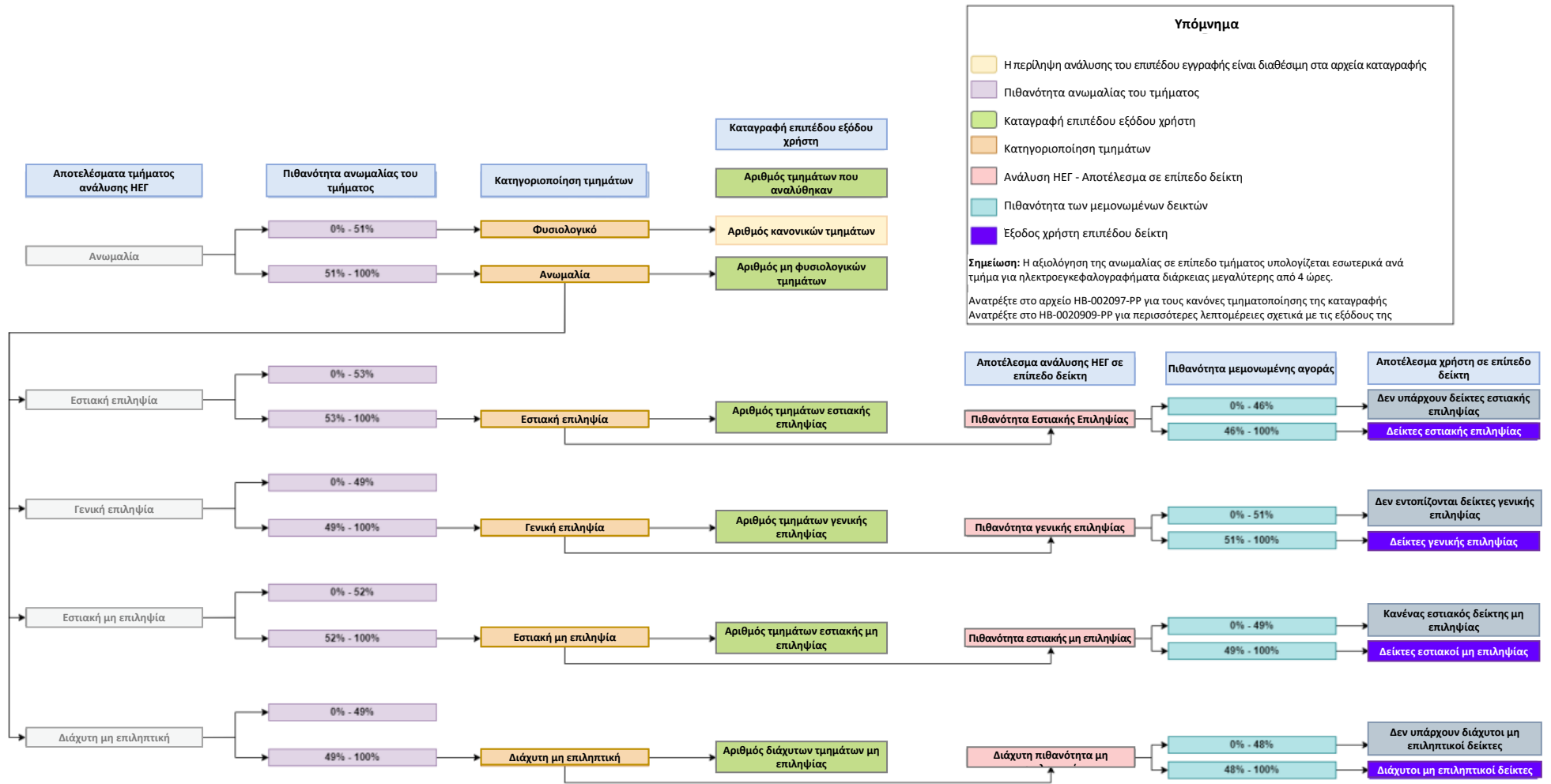
## 6. Προβολή της εξόδου του autoSCORE

### 6.1. ορπτικοποίηση εξόδου autoSCORE

Τα Σχήματα 1, 2 και 3 δείχνουν πώς απεικονίζονται τα αποτελέσματα του autoSCORE για ΗΕΓ  $\leq 4$  ώρες και  $>4$  ώρες.



Σχήμα 1 – Αυτό το διάγραμμα ροής δείχνει την ιεραρχική οργάνωση των αποτελεσμάτων του autoSCORE και τα κατώφλια που καθορίζουν την ταξινόμηση σε κατηγορίες φυσιολογικού ή μη φυσιολογικού, τον τύπο της ανωμαλίας και τους σχετικούς δείκτες για καταγραφές διάρκειας μικρότερης των τεσσάρων ωρών. Τα βέλη υποδεικνύουν εξαρτήσεις, για παράδειγμα: ένας δείκτης τύπου Εστιακής Επιληψίας δίνεται μόνο εάν η έξοδος στάθμης καταγραφής είναι επίσης πάνω από το όριο για Εστιακή Επιληψία.



Σχήμα 2 – Αυτό το διάγραμμα ροής δείχνει την ιεραρχική οργάνωση των αποτελεσμάτων του autoSCORE και τα όρια που καθορίζουν την ταξινόμηση σε κατηγορίες φυσιολογικού ή μη φυσιολογικού, τον τύπο της ανωμαλίας και τους σχετικούς δείκτες για εγγραφές διάρκειας τεσσάρων ωρών και άνω. Τα βέλη υποδεικνύουν εξαρτήσεις, για παράδειγμα: ένας δείκτης τύπου Εστιακής Επιληψίας δίνεται μόνο εάν η σχετική έξοδος σε επίπεδο τμήματος είναι επίσης πάνω από το όριο για Εστιακή Επιληψία

| ID | Name      | Duration | as Info | Abnormality   | Focal Epi | Gen Epi | Focal Non-Epi | Diff Non-Epi |
|----|-----------|----------|---------|---------------|-----------|---------|---------------|--------------|
| 1  | Patient 1 | >4h      | ✓       | 0/17 segments |           |         |               |              |
| 2  | Patient 2 | >4h      | ✓       | 7/7 segments  | 7/7       |         |               |              |
| 3  | Patient 3 | >4h      | ✓       | 5/10 segments | 5/10      | 1/10    |               |              |
| 4  | Patient 4 | <4h      | ✓       | 94 %          | 74%       | 90%     | 70%           | 82%          |
| 5  | Patient 5 | <4h      | ✓       | 5 %           |           |         |               |              |

Σχήμα 3: Έξοδος επιπέδου καταγραφής για ΗΕΓ ≤4h (Ασθενείς 4 και 5) και >4h (Ασθενείς 1-3). Οι έξοδοι autoSCORE για ΗΕΓ που περιέχουν έναν ή περισσότερους τύπους ανωμαλιών εμφανίζονται με κόκκινο χρώμα, ενώ τα ΗΕΓ που ταξινομούνται ως φυσιολογικά (χωρίς κανέναν τύπο ανωμαλίας) εμφανίζονται με πράσινο χρώμα.

## 6.2. Φυσιολογικό ή μη φυσιολογικό

Για κάθε καταγραφή ΗΕΓ, το autoSCORE υποδεικνύει εάν το ΗΕΓ περιέχει ανωμαλία. Τα ΗΕΓ που έχουν διάρκεια μεγαλύτερη από 4 ώρες χωρίζονται σε τμήματα των 2 ωρών, εκτός από το τελευταίο τμήμα, το οποίο μπορεί να έχει διάρκεια από 2 έως 4 ώρες. Για αυτές τις εγγραφές, τα αποτελέσματα δίνονται ανά τμήμα. Οι χρόνοι έναρξης και λήξης των τμημάτων παρέχονται στον συμβατό αναγνώστη ΗΕΓ. Ο παρακάτω πίνακας συνοψίζει τις πληροφορίες που παρέχει το autoSCORE.

| Δυνατότητα autoSCORE                         | Διάρκεια καταγραφής ΗΕΓ μεταξύ 14 λεπτών και 4 ωρών  | Καταγραφή ΗΕΓ διάρκειας μεγαλύτερης από 4 ώρες (ελάχιστο 2 τμήματα) |
|--|--|---|
| Φυσιολογικό/Μη φυσιολογικό                   | Φυσιολογικό ή μη φυσιολογικό   | Αριθμός μη φυσιολογικών τμημάτων<br>Αριθμός αναλυμένων τμημάτων     |
| Επίπεδα ανωμαλίας βασισμένα στην εμπιστοσύνη | Φυσιολογικό ΗΕΓ<br>Πιθανώς φυσιολογικό ΗΕΓ<br>Πιθανώς μη φυσιολογικό ΗΕΓ<br>Μη φυσιολογικό ΗΕΓ | Δεν παρέχεται για τμήματα   |
| Πιθανότητα                                   | Η εκτιμώμενη πιθανότητα ότι η καταγραφή περιέχει ανωμαλία παρέχεται ως ποσοστό                 | Δεν παρέχεται για τμήματα   |

## 6.3. Τύποι ανωμαλιών

Για κάθε καταγραφή ΗΕΓ που εκτιμάται ότι περιέχει ανωμαλία, το autoSCORE υποδεικνύει επίσης ποιους τύπους προκαθορισμένων ανωμαλιών εκτιμάται ότι περιέχει. Το autoSCORE μπορεί να υποδείξει τους ακόλουθους τύπους ανωμαλίας:

| Τύπος ανωμαλίας                 | Συντομογραφία       |
|---------------------------------|---------------------|
| Εστιακή επιληπτοειδής ανωμαλία  | Εστιακή επιληψία    |
| Γενικευμένη επιληπτική ανωμαλία | Γενική επιληψία     |
| Εστιακή μη επιληπτική ανωμαλία  | Εστιακή μη επιληψία |
| Διάχυτη μη επιληπτική ανωμαλία  | Diff Μη-Επι         |

Για κάθε τύπο ανωμαλίας που εμφανίζεται στο ΗΕΓ, παρέχονται οι εξής πληροφορίες:

| έξοδος autoSCORE                             | Διάρκεια εγγραφής ΗΕΓ μεταξύ 14 λεπτών και 4 ωρών                                      | Καταγραφή ΗΕΓ διάρκειας μεγαλύτερης από 4 ώρες (ελάχιστο 2 τμήματα)            |
|--|--|--|
| Περιέχοντας [τύπο ανωμαλίας]                 | Αν δεν έχουν δοθεί πληροφορίες, τότε ο [τύπος ανωμαλίας] δεν εντοπίστηκε               | Αριθμός τμημάτων που περιέχουν [τύπο ανωμαλίας]<br>Αριθμός αναλυμένων τμημάτων |
| Επίπεδα ανωμαλίας βασισμένα στην εμπιστοσύνη | Ενδεχόμενο [τύπος ανωμαλίας]<br>[Τύπος ανωμαλίας]                                      | Δεν παρέχεται για τμήματα  |
| Πιθανότητα                                   | Η εκτιμώμενη πιθανότητα ότι η καταγραφή περιέχει [τύπο ανωμαλίας] παρέχεται ως ποσοστό | Δεν παρέχεται για τμήματα  |

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το autoSCORE υποδεικνύει ότι η καταγραφή EEG μπορεί να περιέχει ανώμαλη δραστηριότητα, όμως δεν μπορεί να υποδείξει κάποιο συγκεκριμένο τύπο ή τύπους ανωμαλίας για την καταγραφή EEG, και δεν θα τοποθετήσει συγκεκριμένο τύπο ή τύπους δεικτών στην καταγραφή EEG. Αυτό είναι ένα αναμενόμενο σενάριο, το οποίο εκτιμάται ότι παρουσιάζεται σε λιγότερο από το 1% των εγγραφών ΗΕΓ.

#### 6.4. Σημειώσεις σχετικά με τους δείκτες autoSCORE

Η ελάχιστη διάρκεια ενός δείκτη autoSCORE είναι 8 δευτερόλεπτα, ανεξάρτητα από τη διάρκεια της σχετικής ανωμαλίας που φαίνεται στο ΗΕΓ.

Οι δείκτες autoSCORE ενδέχεται να επικαλύπτονται χρονικά στην καταγραφή EEG. Παρακαλώ ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συμβατού λογισμικού EEG σχετικά με την οπτική παρουσίαση των αλληλοκαλυπτόμενων δεικτών.

#### 6.5. Γενικές σημειώσεις σχετικά με την έξοδο του autoSCORE

Η οπτική παρουσίαση της εξόδου του autoSCORE μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη διεπαφή χρήστη του συμβατού λογισμικού EEG. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλώ ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του λογισμικού EEG.

Το λογισμικό autoSCORE χρησιμοποιεί έναν κλειδωμένο αλγόριθμο, ο οποίος θα παράγει πάντα ίδια αποτελέσματα, εφόσον η είσοδος είναι ίδια. Ο αλγόριθμος δεν είναι σχεδιασμένος να αλλάζει ή να ενημερώνεται εντός της ίδιας έκδοσης λογισμικού.

Το λογισμικό autoSCORE μπορεί να εμφανίσει αποτελέσματα που διαφέρουν από την αξιολόγηση του χρήστη. Ο αξιολογητής του ΗΕΓ απαιτείται να ασκήσει τη δική του εμπειρογνώμοσύνη για να αξιολογήσει ανεξάρτητα εάν η τελική αναφορά του ΗΕΓ είναι σύμφωνη με την κλινική του κρίση. Ο αξιολογητής EEG καλό είναι να μην περιλαμβάνει τα αποτελέσματα του autoSCORE σε μια έκθεση EEG, εάν διαφωνεί με αυτά.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το autoSCORE μπορεί να υποδεικνύει ότι η καταγραφή EEG περιέχει ανώμαλη δραστηριότητα, αλλά δεν προσδιορίζει κανένα συγκεκριμένο είδος ανωμαλίας για την καταγραφή EEG και δεν τοποθετεί κανένα συγκεκριμένο είδος δεικτών στην καταγραφή EEG. Αυτό είναι ένα αναμενόμενο σενάριο που εκτιμάται ότι συμβαίνει σε λιγότερο από το 1% των καταγραφών ΗΕΓ.



το autoSCORE δεν προορίζεται για την ανίχνευση ή την ταξινόμηση κρίσεων. Η απουσία δεικτών δεν θα πρέπει λοιπόν να αξιολογείται ως απουσία επιληπτικών κρίσεων.



το autoSCORE δεν προορίζεται να παρέχει αποτέλεσμα σύμφωνο με την ορολογία ΗΕΓ της ΜΕΘ.

#### 6.6. Η ανάπτυξη και η επικύρωση της απόδοσης του autoSCORE

##### 6.6.1. Ανάπτυξη του μοντέλου τεχνητής νοημοσύνης autoSCORE

Το autoSCORE αναπτύχθηκε με τη δημιουργία ενός συνελκτικού μοντέλου νευρωνικού δικτύου, το οποίο έχει τη δυνατότητα να:

- να διακρίνει τις φυσιολογικές από τις μη φυσιολογικές εγγραφές ΗΕΓ του τριχωτού της κεφαλής από ασθενείς ηλικίας 3 μηνών και άνω
- Κατηγοριοποιήσει τις ανώμαλες καταγραφές ΗΕΓ σε τέσσερις κατηγορίες σχετικές για τη λήψη κλινικών αποφάσεων.
- υποδείξει πού αξιολογείται ότι υπάρχουν ταξινομημένες ανωμαλίες στη χρονοσειρά του ΗΕΓ
- Παράγει μια τιμή πιθανότητας για κάθε αξιολόγηση, υποδεικνύοντας πόσο βέβαιο είναι το μοντέλο για την αξιολόγηση.

Το μοντέλο βαθιάς μάθησης εκπαιδεύτηκε σε ένα μεγάλο σύνολο δεδομένων καταγραφών ΗΕΓ που είχαν σχολιαστεί με το SCORE EEG, ένα τυποποιημένο εργαλείο λογισμικού για το σχολιασμό καταγραφών ΗΕΓ χρησιμοποιώντας κοινά στοιχεία δεδομένων. Λεπτομέρειες σχετικά με την ανάπτυξη του μοντέλου νευρωνικού δικτύου μπορούν να βρεθούν στη δημοσίευση του Tveit J et al. Αυτοματοποιημένη ερμηνεία κλινικών ηλεκτροεγκεφαλογραφημάτων με τη χρήση τεχνητής νοημοσύνης. JAMA Neurol 2023 Aug 1; 80:805. <https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2023.1645>.

### 6.6.2. επικύρωση απόδοσης του autoSCORE

Το μοντέλο επικυρώθηκε συγκρίνοντας το αποτέλεσμα του με την αξιολόγηση του ΗΕΓ από ειδικούς στον τομέα της κλινικής αξιολόγησης του ΗΕΓ. Για αυτή την επικύρωση, χρησιμοποιήθηκαν δύο ανεξάρτητα σύνολα δεδομένων: ένα πολυκεντρικό σύνολο δεδομένων με 100 αντιπροσωπευτικές καταγραφές ΗΕΓ που αξιολογήθηκαν από 11 ανθρώπινους ειδικούς, και ένα μονοκεντρικό σύνολο δεδομένων με 9875 καταγραφές ΗΕΓ που αξιολογήθηκαν από 14 ανθρώπινους ειδικούς. Όλες οι καταγραφές ΗΕΓ είχαν διάρκεια από 14 λεπτά έως 4 ώρες. Τα αποτελέσματα επικύρωσης που φαίνονται στον παρακάτω πίνακα (100 ΗΕΓ, 11 ΥΕ) παρουσιάζουν ευρήματα που επιβεβαιώνουν ότι η συμφωνία μεταξύ του autoSCORE και της συναίνεσης των ΗΕ είναι παρόμοια με τη συμφωνία μεταξύ των 11 ΗΕ, βάσει των στατιστικών στοιχείων AC1.

| Κατηγορία           | autoSCORE έναντι συναίνεσης ΗΕ | ΗΕ έναντι ΗΕ         |
|---------------------|--------------------------------|----------------------|
| Φυσιολογικό         | 0,903 (0,820, 0,987)           | 0,723 (0,649, 0,796) |
| Εστιακή επιληψία    | 0,757 (0,634, 0,880)           | 0,723 (0,643, 0,803) |
| Γενική επιληψία     | 0,928 (0,865, 0,991)           | 0,901 (0,854, 0,949) |
| Διάχυτη Μη Επιληψία | 0,738 (0,608, 0,868)           | 0,630 (0,539, 0,721) |
| Εστιακή μη επιληψία | 0,775 (0,657, 0,893)           | 0,587 (0,499, 0,674) |

Πραγματοποιήθηκε επιπρόσθετη επικύρωση μέσω της σύγκρισης της εξόδου του autoSCORE με τρία μοντέλα τεχνητής νοημοσύνης που έχουν δημοσιευτεί προηγουμένως, δύο εκ των οποίων έχουν ήδη κυκλοφορήσει νόμιμα ως ιατρική συσκευή στις ΗΠΑ. Καθώς αυτά τα μοντέλα σχεδιάστηκαν για την ανίχνευση μεσοκριτικών αιχμών, η σύγκριση επικεντρώθηκε στην έξοδο του autoSCORE μόνο για τις επιληπτομορφικές ανωμαλίες. Το σύνολο δεδομένων για αυτή την επικύρωση αποτελούνταν από 60 καταγραφές βίντεο-ΗΕΓ (μέση διάρκεια 20 λεπτά), συμπεριλαμβανομένων των συνήθων κλινικών επεισοδίων καθώς και των "υποψήφια αιχμών" μεταξύ των επεισοδίων. Μια εξωτερική ανεξάρτητη αξιολόγηση πραγματοποιήθηκε από το βίντεο-EEG των επεισοδίων για την εκτίμηση της παρουσίας ή απουσίας επιληψίας. Αυτή καθόρισε επίσης αν οι «υποψήφια αιχμές» κατά τη διάρκεια της διακοπής ήταν πραγματικά θετικές (για τους ασθενείς με επιληπτικές κρίσεις) ή ψευδώς θετικές (για τους ασθενείς με μη επιληπτικά επεισόδια). Η ακρίβεια του autoSCORE ήταν 88,3% (95% διάστημα εμπιστοσύνης: 79,2-94,9%).

## 7. Μηνύματα χρηστών του autoSCORE

Το λογισμικό autoSCORE θα εμφανίζει μηνύματα στους χρήστες όταν είναι αναγκαίο. Αυτά τα μηνύματα μπορεί να είναι σφάλματα, προειδοποιήσεις ή πληροφοριακά μηνύματα. Τα μηνύματα σφαλμάτων και προειδοποιήσεων θα εμφανίζονται με έναν κωδικό, ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να αναζητήσετε συγκεκριμένες λεπτομέρειες του μηνύματος σε έναν από τους πίνακες αυτής της ενότητας. Οι κωδικοί και οι λεπτομέρειες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αποτελεσματικότερη επίλυση ή αναφορά ζητημάτων.

Τα λάθη θα τερματίσουν τη συνεδρία autoSCORE. Οι προειδοποιήσεις θα επιτρέψουν τη συνεχιζόμενη συνεδρία του autoSCORE, αλλά η απόδοση του συστήματος ή του λογισμικού autoSCORE μπορεί να μειωθεί.

Ο πίνακας παρακάτω δείχνει μια λίστα των σφαλμάτων του autoSCORE.

| Κώδικας | Λεπτομέρειες σφάλματος             | Προτεινόμενη ενέργεια   |
|---------|------------------------------------|---|
| 400     | Άγνωστο σφάλμα                     | Επικοινωνήστε με την υποστήριξη εάν το σφάλμα επιμένει                            |
| 401     | Μη έγκυρη διάρκεια καταγραφής      | Βεβαιωθείτε ότι ο καταγεγραμμένος χρόνος του ΗΕΓ είναι μεγαλύτερος από 14 λεπτά   |
| 402     | Μη έγκυρη συχνότητα δειγματοληψίας | Βεβαιωθείτε ότι η εγγραφή έχει συχνότητα δειγματοληψίας μεταξύ 256 Hz και 2048 Hz |
| 403     | Μη έγκυρη ηλικία ασθενούς          | Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής ήταν 90 ημερών ή μεγαλύτερος όταν καταγράφηκε το ΗΕΓ.   |

| Κώδικας | Λεπτομέρειες σφάλματος  | Προτεινόμενη ενέργεια  |
|---------|---|--|
| 404     | Μη έγκυρες λεπτομέρειες καναλιού  | Βεβαιωθείτε ότι όλες οι απαιτούμενες ετικέτες καναλιών ΗΕΓ υπάρχουν στην καταγραφή και ότι είναι ορθογραφημένες σωστά χωρίς διπλότυπα - η ευαισθησία στην πεζότητα δεν ισχύει. |
| 409     | Δεν μπορεί να ληφθεί η εισαγωγή δεδομένων της εγγραφής                    | Επανεκκινήστε τη συνεδρία autoSCORE ή επικοινωνήστε με την υποστήριξη εάν αυτό το σφάλμα επιμένει  |
| 410     | Η διαδρομή του αρχείου είναι λάθος ή η πρόσβαση ανάγνωσης έχει απορριφθεί | Βεβαιωθείτε ότι το αρχείο υπάρχει και ότι το autoSCORE έχει πρόσβαση σε αυτό   |
| 412     | Μη έγκυρο φύλο ασθενούς   | Βεβαιωθείτε ότι έχει καταχωρηθεί το φύλο του ασθενούς  |
| 420     | Αποτυχία επαλήθευσης του ελέγχου ακεραιότητας sha256                      | Επικοινωνήστε με την υποστήριξη εάν το σφάλμα επιμένει   |
| 421     | Η αποκρυπτογράφηση απέτυχε  |  |

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει μια λίστα με τις προειδοποιήσεις του autoSCORE.

| Κώδικας | Λεπτομέρειες προειδοποίησης   | Προτεινόμενη ενέργεια   |
|---------|---|---|
| 301     | Το λειτουργικό σύστημα δεν υποστηρίζεται                                      | Βεβαιωθείτε ότι πληρούνται οι απαιτήσεις συστήματος ή επικοινωνήστε με την υποστήριξη εάν αυτό το σφάλμα εξακολουθεί να εμφανίζεται |
| 302     | Ανεπαρκής εγκατεστημένη φυσική μνήμη  |   |
| 303     | Ανεπαρκής διαθέσιμη φυσική μνήμη  |   |
| 304     | Το ποσοστό της φυσικής μνήμης που χρησιμοποιείται υπερβαίνει το αποδεκτό όριο |   |
| 305     | Ανεπαρκής αριθμός διαθέσιμων λογικών επεξεργαστών                             |   |
| 307     | Ο διαθέσιμος χώρος στο δίσκο είναι ελάχιστος                                  |   |

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει μια λίστα με τα μηνύματα πληροφοριών του autoSCORE.

| Κώδικας | Ενημερωτικό μήνυμα   | Σημείωση   |
|---------|--|--|
| 201     | Το autoSCORE αναλύει την καταγραφή. Η έξοδος θα εμφανιστεί μετά την ολοκλήρωση της εγγραφής ή μετά από 4 ώρες εγγεγραμμένου χρόνου για τις συνεχιζόμενες εγγραφές  | Το autoSCORE θα εμφανίσει αυτό το μήνυμα ενώ αναλύει εγγραφές με χρόνο εγγραφής κάτω από 4 ώρες.   |
| 202     | Το autoSCORE αναλύει την καταγραφή. Η έξοδος έχει παρασχεθεί για τις πρώτες x ώρες του καταγεγραμμένου χρόνου. Πρόσθετα δεδομένα θα παρέχονται κάθε 2 ώρες καταγραφής ή μετά την ολοκλήρωση της εγγραφής | Το autoSCORE θα ενημερώνει δυναμικά την τιμή x σε αυτό το μήνυμα κατά τη δημιουργία εξόδου για εγγραφές διάρκειας 4 ωρών ή περισσότερο καταγεγραμμένου χρόνου. |
| 203     | Το autoSCORE σταμάτησε να αναλύει την εγγραφή, η έξοδος έχει παρασχεθεί μόνο για τις πρώτες x ώρες εγγεγραμμένου χρόνου.   | Το autoSCORE θα εμφανίσει αυτό το μήνυμα σε συνδυασμό με ένα σφάλμα όταν δεν μπορεί να παραχθεί έξοδος για μέρος της τρέχουσας ή της ολοκληρωμένης καταγραφής. |
| 204     | Το autoSCORE ολοκλήρωσε την ανάλυση, η έξοδος για όλο τον καταγεγραμμένο χρόνο έχει παρασχεθεί.  | Το autoSCORE θα εμφανίζει αυτό το μήνυμα όταν όλη η έξοδος για την εγγραφή έχει δημιουργηθεί χωρίς σφάλματα.   |

Τα μηνύματα ενημέρωσης θα εμφανίζονται χωρίς κωδικό στη διεπαφή χρήστη του λογισμικού EEG. Ενδέχεται να εμφανίζονται σε συνδυασμό με ειδοποιήσεις ή σφάλματα. Η οπτική παρουσίαση των μηνυμάτων μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη διεπαφή χρήστη του συμβατού λογισμικού EEG. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλώ ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του λογισμικού EEG.

## 8. Μηνύματα καταγραφής και ανάλυσης

Το autoSCORE προσφέρει τη δυνατότητα αποθήκευσης μηνυμάτων καταγραφής και αναλυτικών στοιχείων στον υπολογιστή για σκοπούς αντιμετώπισης προβλημάτων.

Τα μηνύματα καταγραφής μπορούν να αποθηκευτούν ως αρχεία καταγραφής συμβάντων στον Προβολέα Συμβάντων των Windows και ως Αρχεία Καταγραφής Συμβάντων σε μια επιλεγμένη τοποθεσία. Κάθε μήνυμα καταγραφής περιλαμβάνει το επίπεδο σοβαρότητας, την χρονοσφραγίδα, τον κωδικό και το κείμενο του μηνύματος. Αν ισχύει, το αναγνωριστικό συνεδρίας θα περιλαμβάνεται επίσης. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει μια επισκόπηση των επιπέδων σοβαρότητας των μηνυμάτων.

| Nr. | Σοβαρότητα    | Περιγραφή   |
|-----|---------------|---|
| 0   | Αποσφαλμάτωση | Χρησιμοποιείται μόνο από την Υποστήριξη για συγκεκριμένους σκοπούς αποσφαλμάτωσης     |
| 1   | Πληροφορίες   | Όλα τα μηνύματα πληροφοριών του autoSCORE, οι εκκροές ανωμαλιών και το σχετικό EEG ID |
| 2   | Προειδοποίηση | Όλα τα προειδοποιητικά μηνύματα του autoSCORE   |
| 3   | Σφάλμα        | Όλα τα μηνύματα σφαλμάτων του συστήματος autoSCORE                                    |

Τα αναλυτικά στοιχεία αποτελούνται από δύο αρχεία τιμών χωρισμένων με κόμμα, τα οποία περιέχουν την έξοδο του autoSCORE σε μορφή αναγνώσιμη από μηχανή. Πληροφορίες προστίθενται σε καθένα από αυτά τα δύο αρχεία όταν δημιουργηθεί νέα έξοδος του autoSCORE. Στα αρχεία περιλαμβάνονται μεταδεδομένα για να διευκολυνθεί ο εντοπισμός της συνεδρίας καταγραφής/ανάλυσης για την οποία δημιουργήθηκε το αποτέλεσμα.

| Όνομα αρχείου                   | Περιγραφή   |
|---------------------------------|---|
| autoSCORE_recording_outputs.csv | Κάθε σειρά αντιπροσωπεύει την αξιολόγηση ανωμαλιών του autoSCORE για μία συνεδρία καταγραφής/ανάλυσης                           |
| autoSCORE_marker_outputs.csv    | Κάθε γραμμή αντιπροσωπεύει την αξιολόγηση της ανωμαλίας του autoSCORE για έναν δείκτη μέσα σε μια συνεδρία καταγραφής/ανάλυσης. |

Όταν εγκατασταθεί το autoSCORE, οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις για την καταγραφή και τις αναλύσεις ενεργοποιούνται. Με εξαίρεση τη θέση του Αρχείου Καταγραφής Συμβάντων, αυτές οι ρυθμίσεις μπορούν να τροποποιηθούν από έναν χρήστη με δικαιώματα διαχειριστή, όπως παρουσιάζεται στον επόμενο πίνακα.

| Τύπος καταγραφής    | Προεπιλεγμένη καταγραφή | Προεπιλεγμένα επίπεδα σοβαρότητας          | Προεπιλεγμένο μέγιστο μέγεθος αρχείου καταγραφής | Προεπιλεγμένη τοποθεσία  |
|---------------------|-------------------------|--|--|--|
| Αρχείο καταγραφής   | Ενεργοποιημένο          | 1-ενημέρωση<br>2-προειδοποίηση<br>3-σφάλμα | 5 MB   | %APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs<br>Σημείωση: Εάν το autoSCORE χρησιμοποιείται ενώ η καταγραφή EEG είναι σε εξέλιξη, τα αρχεία ημερολογίου θα αποθηκευτούν στο:<br>%systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs   |
| Καταγραφή Συμβάντων | Ενεργοποιημένο          | 2-προειδοποίηση<br>3-σφάλμα                | N/A  | Πρόγραμμα προβολής συμβάντων\Καταγραφές εφαρμογών και υπηρεσιών\Holberg EEG AS<br>Σημείωση: Η τοποθεσία αυτή δεν είναι παραμετροποιήσιμη από τον χρήστη και μπορεί να προσπελαστεί μέσω του Προβολέα Συμβάντων των Windows: πατήστε το πλήκτρο 'Windows' και 'R' για να ανοίξετε το παράθυρο εντολών 'Εκτέλεση', πληκτρολογήστε 'eventvwr' στο πεδίο κειμένου και πατήστε 'Enter'. |
| Αναλυτικά στοιχεία  | Απενεργοποιημένο        | N/A  | N/A  | %APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics<br>Σημείωση: Εάν το autoSCORE χρησιμοποιείται ενώ η καταγραφή EEG είναι σε εξέλιξη, τα αρχεία ημερολογίου θα αποθηκευτούν στο:<br>%systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics   |

### 8.1. Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση των αρχείων καταγραφής

Το Αρχείο Συμβάντων των Windows και το Αρχείο Καταγραφής Αρχείων μπορούν να ενεργοποιηθούν ή να απενεργοποιηθούν ακολουθώντας τα εξής βήματα:

Πατήστε τα πλήκτρα «Windows» και «R» για να ανοίξετε το παράθυρο εντολών «Εκτέλεση».

Πληκτρολογήστε "regedit" στο πεδίο κειμένου και πατήστε "Enter" για να ανοίξετε τον "Επεξεργαστή Μητρώου".

Μεταβείτε στο HKEY\_LOCAL\_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging.

Εντοπίστε σε αυτόν τον φάκελο τα αρχεία «enable\_rolling\_file\_log» για καταγραφή αρχείων και «enable\_win\_event\_log» για καταγραφή συμβάντων.

Ανοίξτε το αρχείο για το ημερολόγιο που θέλετε να διαμορφώσετε, κάνοντας διπλό κλικ σε αυτό.

Για να ενεργοποιήσετε το αρχείο καταγραφής, ορίστε την τιμή σε "1". Για να απενεργοποιήσετε το αρχείο καταγραφής, ορίστε την τιμή σε "0".

### 8.2. Ρυθμίσεις του Αρχείου Καταγραφής Συμβάντων των Windows

Το αρχείο καταγραφής συμβάντων των Windows μπορεί να διαμορφωθεί ακολουθώντας αυτά τα βήματα:

Μεταβείτε στο μητρώο HKEY\_LOCAL\_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\win\_event\_log.

Χρησιμοποιήστε το κλειδί max\_severity\_level για να ρυθμίσετε το ανώτατο επίπεδο σοβαρότητας για το αρχείο καταγραφής συμβάντων.

Χρησιμοποιήστε το κλειδί min\_severity\_level για να ρυθμίσετε το χαμηλότερο επίπεδο σοβαρότητας στο αρχείο καταγραφής συμβάντων.

### 8.3. Ρύθμιση του αρχείου καταγραφής

Το αρχείο καταγραφής μπορεί να ρυθμιστεί ακολουθώντας αυτά τα βήματα:

Πλοηγηθείτε στο μητρώο HKEY\_LOCAL\_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\rolling\_file\_log.

Χρησιμοποιήστε το κλειδί log\_folder για να ρυθμίσετε τη θέση όπου αποθηκεύονται τα αρχεία καταγραφής.

Χρησιμοποιήστε το κλειδί max\_severity\_level για να ρυθμίσετε το ανώτατο επίπεδο σοβαρότητας για το αρχείο καταγραφής.

Χρησιμοποιήστε το κλειδί min\_severity\_level για να διαμορφώσετε το χαμηλότερο επίπεδο σοβαρότητας για το αρχείο καταγραφής.

Χρησιμοποιήστε το κλειδί rotation\_size για να διαμορφώσετε το μέγιστο μέγεθος κάθε αρχείου καταγραφής. Μόλις ένα αρχείο καταγραφής φτάσει το μέγιστο μέγεθός του, θα δημιουργηθεί αυτόματα ένα νέο αρχείο καταγραφής.

### 8.4. Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση της ανάλυσης δεδομένων

Η ανάλυση μπορεί να ενεργοποιηθεί ή να απενεργοποιηθεί ακολουθώντας αυτά τα βήματα:

Πατήστε τα πλήκτρα «Windows» και «R» για να ανοίξετε το παράθυρο εντολών «Εκτέλεση».

Πληκτρολογήστε "regedit" στο πεδίο κειμένου και πατήστε "Enter" για να ανοίξετε τον "Επεξεργαστή Μητρώου".

Μεταβείτε στο HKEY\_LOCAL\_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Εντοπίστε εντός αυτού του φακέλου το αρχείο 'enable\_analytics' και ανοίξτε το.

Για να ενεργοποιήσετε τα αναλυτικά στοιχεία, ορίστε την τιμή στο «1». Για να απενεργοποιήσετε τα analytics, ορίστε την τιμή σε «0».

## 8.5. Αρχαιοθέτηση και δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας καταγραφών και αναλυτικών δεδομένων

Το συνολικό μέγεθος των αρχείων analytics και αρχείων καταγραφής θα αυξάνεται σταδιακά με τη χρήση του autoSCORE. Οι διαχειριστές μπορούν να αποφασίσουν να αρχειοθετούν τα παλαιότερα αρχεία σε τακτική βάση για να απελευθερωθεί χώρος αποθήκευσης στον υπολογιστή. Συνιστάται επίσης να δημιουργούνται αντίγραφα ασφαλείας αυτών των αρχείων σε τακτική βάση για να μειωθεί ο κίνδυνος καταστροφής των αρχείων από χειροκίνητη επεξεργασία.

## 9. Απαιτήσεις Συστήματος και Συμβατότητα

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τις απαιτήσεις συστήματος για τη βέλτιστη απόδοση του λογισμικού autoSCORE.

|  |   |
|--|---|
| Λειτουργικό σύστημα  | Windows 10  |
| Ελάχιστη εγκατεστημένη μνήμη RAM   | 1 GB  |
| Ελάχιστη εκχωρήσιμη μνήμη RAM  | 500 MB  |
| Μέγιστο ποσοστό μνήμης RAM σε χρήση κατά την εκκίνηση του λογισμικού autoSCORE ή κατά την έναρξη συνεδρίας autoSCORE | 95%   |
| Αριθμός διαθέσιμων λογικών επεξεργασιών (πυρήνων επεξεργαστή)  | 4   |
| Ο επεξεργαστής πρέπει να υποστηρίζει   | Οδηγίες SSE3  |
| Ελάχιστος διαθέσιμος χώρος στον σκληρό δίσκο (αποθηκευτικός χώρος)   | 800 MB  |
| Κατάλογος συμβατού και διαλειτουργικού λογισμικού για την ανασκόπηση των εγγραφών EEG                                | <a href="https://www.holbergeeg.com/compatible-eeg-reviewing-software">https://www.holbergeeg.com/compatible-eeg-reviewing-software</a> |

Το autoSCORE προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με ένα συμβατό λογισμικό EEG. Το autoSCORE είναι συμβατό μόνο με το λογισμικό Natus NeuroWorks. Το autoSCORE δεν αλλάζει ούτε επηρεάζει την προβλεπόμενη χρήση του Natus NeuroWorks. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης της Natus NeuroWorks.

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή του λογισμικού EEG σχετικά με τα μέτρα ασφάλειας IT που είναι απαραίτητα για την υλοποίηση του λογισμικού όπως προβλέπεται, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.

## 10. Αναφορά στις αρμόδιες αρχές

Εάν προκύψουν σοβαρά περιστατικά κατά τη χρήση αυτής της ιατρικής συσκευής, ο χρήστης πρέπει να τα αναφέρει στην Holberg EEG AS στη διεύθυνση [quality@holbergeeg.com](mailto:quality@holbergeeg.com) / [support@holbergeeg.com](mailto:support@holbergeeg.com) και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία κατοικεί ο χρήστης.

## 11. Αντιμετώπιση πιθανών τρόπων αποτυχίας

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται όλες οι καταστάσεις αποτυχίας που μπορεί να αντιμετωπίσει ο χρήστης κατά τη χρήση του autoSCORE. Οι αναφορές κινδύνου που παρατίθενται παρακάτω είναι εσωτερικές αναφορές στο αρχείο κινδύνου του Holberg EEG.

| Αναφορά Κινδύνου RISK | Πιθανή αποτυχία   | Αιτία αποτυχίας  | Πρόταση προς τον χρήστη            |
|-----------------------|---|--|------------------------------------|
| ASNI-3                | Το σήμα από τους καταγεγραμμένους και αναλυμένους αισθητήρες EEG ή ECG μπορεί να υποβαθμιστεί, με αποτέλεσμα το autoSCORE να παρέχει εσφαλμένα αποτελέσματα επειδή δόθηκαν εσφαλμένα δεδομένα σήματος από τον αναγνώστη EEG NeuroWorks. | Ο αισθητήρας EEG ή ECG είναι ελαττωματικός ή δεν είναι καλά συνδεδεμένος κατά τη διάρκεια της καταγραφής, και αυτό έχει ως αποτέλεσμα να τροφοδοτείται το autoSCORE με σήμα εισόδου που δεν έχει επαληθευτεί και είναι λανθασμένο. | Ανατρέξτε στην Ενότητα 5.1 στο IFU |

| Αναφορά Κινδύνου RISK | Πιθανή αποτυχία   | Αιτία αποτυχίας  | Πρόταση προς τον χρήστη   |
|-----------------------|---|--|---|
| ASNI-4                | Το σήμα από τον καταγεγραμμένο και αναλυμένο αισθητήρα ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύει τη σωστή θέση του αισθητήρα.   | Ο χρήστης επισήμανε λανθασμένα τον αισθητήρα στο μοντάζ ή τον εφάρμοσε λανθασμένα στον ασθενή  | Συνιστάται στον χρήστη να επαληθεύει πάντα τις ετικέτες ηλεκτροδίων που συνδέονται με το κουτί κεφαλής του ασθενούς και επίσης να επαληθεύει τα σήματα από όλους τους αισθητήρες στο κουτί κεφαλής στις ρυθμίσεις του μοντάζ.   |
| ASNI-5                | Το autoSCORE ενδέχεται να αναλύσει διαφορετικό σήμα ΗΚΓ/ΕΚΓ από εκείνο που ο χρήστης είχε σκοπό να χρησιμοποιήσει.  | Ο χρήστης επισήμανε λανθασμένα τον αισθητήρα στο μοντάζ ή τον εφάρμοσε λανθασμένα στον ασθενή  | Συνιστάται στον χρήστη να επαληθεύει πάντα τις ετικέτες ηλεκτροδίων που συνδέονται με το κουτί κεφαλής του ασθενούς και επίσης να επαληθεύει τα σήματα από όλους τους αισθητήρες στο κουτί κεφαλής στις ρυθμίσεις του μοντάζ. Συνιστάται επίσης να επαληθεύσει ο χρήστης ότι το σήμα ECG είναι διαθέσιμο στην καταγραφή EEG όταν εφαρμόζεται το σχετικό μοντάζ. |
| ASNI-7                | Η έξοδος του autoSCORE για το επίπεδο εγγραφής μπορεί να μην είναι πλέον σωστή για την εγγραφή ΗΕΓ που εμφανίζεται στο λογισμικό ΗΕΓ.   | Τα δεδομένα EEG αφαιρούνται ή προστίθενται στο αρχείο καταγραφής αφού το autoSCORE ολοκληρώσει την ανάλυση, όπως με την περικοπή, τη συγχώνευση, τη συνέχιση της καταγραφής ή την προσθήκη δεδομένων σε αυτό στο λογισμικό EEG.  | Συνιστάται να αναλύει ξανά το EEG ο χρήστης όταν τροποποιεί (π.χ. αποκοπή, συγχώνευση κ.λπ.) μετά την εκτέλεση της ανάλυσης autoSCORE, ώστε να ενημερώσει τα αποτελέσματα του autoSCORE για το τροποποιημένο EEG.   |
| ASNI-9                | Το autoSCORE ενδέχεται να μην αναλύσει όλα τα δεδομένα της καταγραφής EEG κατά τη διάρκεια της λειτουργίας "live" ανάλυσης στο λογισμικό EEG.   | Ο χρήστης διακόπτει χειροκίνητα την ανάλυση autoSCORE μία ή περισσότερες φορές ενώ η καταγραφή του ΗΕΓ είναι σε εξέλιξη  | Συνιστάται όταν ο χρήστης έχει διακόψει την ανάλυση autoSCORE κατά τη διάρκεια μιας τρέχουσας ζωντανής καταγραφής, μετά την ολοκλήρωση της ζωντανής καταγραφής, ο χρήστης να αναλύσει εκ νέου το ΗΕΓ σε λειτουργία δέσμης, έτσι ώστε τα αποτελέσματα του autoSCORE να καταγραφούν για όλη τη διάρκεια του καταγεγραμμένου ΗΕΓ.                                  |
| ASNI-10               | Ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε αντικρουόμενα αποτελέσματα από το autoSCORE όταν συγκρίνει την ανάλυση κατά τη διάρκεια μιας ζωντανής εγγραφής με μια ανάλυση παρτίδας που πραγματοποιείται στα ίδια δεδομένα. | Όταν ο χρήστης κάνει παύση στον αναλυτή autoSCORE κατά τη διάρκεια μιας ζωντανής εγγραφής και στη συνέχεια πραγματοποιεί ανάλυση κατά παρτίδα, τα δεδομένα εισόδου στο autoSCORE δεν θα είναι τα ίδια με εκείνα της επεξεργασίας παρτίδας, καθώς οι παύσεις δεν θα συυπολογιστούν. | Συνιστάται όταν ο χρήστης έχει διακόψει την ανάλυση autoSCORE κατά τη διάρκεια μιας τρέχουσας ζωντανής καταγραφής, μετά την ολοκλήρωση της ζωντανής καταγραφής, ο χρήστης να αναλύσει εκ νέου το ΗΕΓ σε λειτουργία δέσμης, έτσι ώστε τα αποτελέσματα του autoSCORE να καταγραφούν για όλη τη διάρκεια του καταγεγραμμένου ΗΕΓ.                                  |

| Αναφορά Κινδύνου RISK             | Πιθανή αποτυχία   | Αιτία αποτυχίας   | Πρόταση προς τον χρήστη  |
|-----------------------------------|---|---|--|
| ASNI-19                           | Ο χρήστης μπορεί να λάβει λανθασμένο αποτέλεσμα.  | Όταν μια σύνθεση αναλυτή χρησιμοποιεί διαφορετικές αλλά συνώνυμες ετικέτες αισθητήρων από αυτές που χρησιμοποιούνται κατά την απόκτηση, το NeuroWorks στέλνει εσφαλμένα δεδομένα εισόδου στο autoSCORE. Παρόλο που το NeuroWorks διαθέτει μηχανισμούς για την αποτροπή της συμπερίληψης αισθητήρων που δεν χρησιμοποιήθηκαν κατά την απόκτηση σε μοντάζ ανασκόπησης, δεν έχουν εφαρμοστεί αντίστοιχες διασφαλίσεις για τα μοντάζ αναλυτή. | <p>Για να αποφευχθεί αυτή η αποτυχία, συνιστάται στους χρήστες να διασφαλίσουν τα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Σε ένα ηλεκτροεγκεφαλογράφημα που έχει αποκτηθεί με τη χρήση των αισθητήρων T3, T4, T5 και T6 (ονοματολογία 10-20), το μοντάζ του αναλυτή autoSCORE θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιεί τους αισθητήρες T3, T4, T5 και T6.</li> <li>• Σε ένα ΗΕΓ που αποκτήθηκε με χρήση των αισθητήρων T7, T8, P7 και P8 (ονοματολογία 10-10), το μοντάζ της ανάλυσης autoSCORE θα πρέπει να χρησιμοποιεί τους αισθητήρες T7, T8, P7 και P8.</li> </ul> |
| ASNI-20                           | Όταν ένα επιλεγμένο εύρημα του autoSCORE επισημανθεί στον προβολέα σχολιασμού του NeuroWorks, χάνει την εστίαση κατά την πλοήγηση σε παρακείμενες σελίδες του EEG, εάν οι σχολιασμοί ταξινομηθούν με βάση τις πιθανότητες των δεικτών και ο δρομέας του προβολέα σχολιασμού μεταφερθεί αυτόματα στην κορυφή της λίστας δεικτών. Αυτό μπορεί να οδηγήσει τους χρήστες να χάσουν το σημείο όπου βρίσκονται κατά τη διάρκεια μιας συστηματικής ανασκόπησης των δεικτών | Ζήτημα υλοποίησης κώδικα στο NeuroWorks   | Συνιστάται στους χρήστες να κάνουν κλικ στον δείκτη έναρξης ή λήξης στο παράθυρο EEG, ώστε να αποκατασταθεί η εστίαση του δείκτη στη λίστα σχολιασμών.   |
| ASI-4 και DefectID AD-540, AD-865 | Η εγκατεστημένη έκδοση του autoSCORE σταματά να λειτουργεί στην περίπτωση μιας αποτυχημένης αναβάθμισης του autoSCORE.  | Αποτυχία στη διαδικασία αναβάθμισης του autoSCORE λόγω γνωστού ελαττώματος  | Συνιστάται στον χρήστη να επικοινωνήσει με την Natus Neuroworks για να απεγκαταστήσει την υπάρχουσα έκδοση του autoSCORE και στη συνέχεια να την επανεγκαταστήσει από το πακέτο. Συνιστάται στον χρήστη να βεβαιώνεται ότι η εγκατάσταση και απεγκατάσταση του autoSCORE πραγματοποιούνται πάντα από εξουσιοδοτημένο διαχειριστή του ιστότοπου, και ότι όλες οι ενεργές περιπτώσεις του autoSCORE διακόπτονται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εγκατάστασης.  |

| Αναφορά Κινδύνου RISK             | Πιθανή αποτυχία  | Αιτία αποτυχίας  | Πρόταση προς τον χρήστη   |
|-----------------------------------|--|--|---|
| Κωδικός Ελαττώματος<br><br>AD-884 | Σε αυτό το ελάττωμα, το Χρονοδιάγραμμα NeuroWorks EEG στη διεπαφή χρήστη μπορεί να εμφανίζει κενά για τα τμήματα όπου ο αναλυτής αυτοSCORE ήταν απενεργοποιημένος, αλλά θα εμφανίζεται η Γραμμή εργαλείων Μελέτης και η διάρκεια συμβάντος του αυτοSCORE να καλύπτουν ολόκληρη τη χρονική περίοδο. | Αυτό συμβαίνει σύμφωνα με τον σχεδιασμό της λογικής τμηματοποίησης του αυτοSCORE, όπου οι διακοπές στα δεδομένα EEG δεν επηρεάζουν τον υπολογισμό της διάρκειας των τμημάτων. Η λογική δημιουργίας δείκτη εκχωρεί την ώρα λήξης του δείκτη ως την αρχή του πρώτου πακέτου δεδομένων που λαμβάνεται μετά από ένα διάλειμμα. Εάν τα επόμενα πακέτα δεδομένων περιέχουν επίσης την ανωμαλία που ανιχνεύθηκε πριν από τη διακοπή, ο χρόνος λήξης του δείκτη παρατείνεται περαιτέρω μέχρι η ανωμαλία να μην ανιχνεύεται πλέον στα δεδομένα EEG. | Στο σενάριο της ανάλυσης LIVE EEG, συνιστάται στους χρήστες να ΜΗΝ διακόψουν τον αναλυτή αυτοSCORE ενώ η καταγραφή βρίσκεται σε εξέλιξη, διότι αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει στη συνέχιση της διάρκειας των δεικτών πέραν του σημείου παύσης και στην παράταση της διάρκειας της παύσης.<br><br>Ακόμα και στην σπάνια περίπτωση εμφάνισης αυτού του ελαττώματος, δεν θα υπάρξει καμία αρνητική επίπτωση στην ορθότητα της εξόδου του δείκτη αυτοSCORE, καθώς ο εκτεταμένος δείκτης θα εξακολουθεί να περιέχει την επισημασμένη ανωμαλία, και ο μόνος αντίκτυπος του ελαττώματος θα είναι η πρόσθετη ενόχληση για τον χρήστη κατά την πλοήγηση. Ως εκ τούτου, συνιστάται στους χρήστες να αποφεύγουν την παύση του αναλυτή αυτοSCORE. |

## 12. Συντομογραφίες

| Όρος                       | Περιγραφή                       |
|----------------------------|---------------------------------|
| Diff Μη-Επι                | Διάχυτη μη επιληπτική ανωμαλία  |
| EEG                        | Ηλεκτροεγκεφαλογράφημα          |
| ΗΚΓ ή ηλεκτροκαρδιογράφημα | Ηλεκτροκαρδιογράφημα            |
| Εστιακή επιληψία           | Εστιακή επιληπτοειδής ανωμαλία  |
| Εστιακή μη επιληψία        | Εστιακή μη επιληπτική ανωμαλία  |
| Γενική επιληψία            | Γενικευμένη επιληπτική ανωμαλία |
| GB                         | Gigabyte                        |
| Hz                         | Hertz                           |
| ΜΕΘ                        | Μονάδα Εντατικής Θεραπείας      |
| MB                         | Megabyte                        |
| RAM                        | Μνήμη τυχαίας προσπέλασης       |