

auto **SCORE**

Návod k použití

 auto **SCORE**
HOLBERG EEG

v2.0.1

REF AS001 V2**SN** V2.0.1**MD**

2026-01





Holberg EEG AS,
Fjøsangerveien 70 A,
5068 Bergen, Norway
 +47 92644261**CH** **REP**Arazy Group Switzerland GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel
Switzerland
Swiss.ar@arazygroup.com**UDI**

(01)05060941990018(8012)2.0.1

CE
2460www.holbergeeg.com/autoscore-help

Určeno pro analýzu EEG s délkou záznamu nejméně 14 minut. Kompatibilní pouze se softwarem Natus NeuroWorks EEG.

Referenční označení prostředku: HB-002118-RA vydání 6

Symbol	Popis	Symbol	Popis
REF	Katalogové číslo		Země výroby
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku		Přečtěte si elektronický návod k použití
SN	Sériové číslo		Varování
MD	Zdravotnický prostředek	CE 2460	Označení CE
	Legální výrobce	CH REP	Švýcarský zmocněný zástupce

Obsah

1.	O návodu k použití	2
2.	Určené použití a popis prostředku	2
2.1.	Určené použití	2
2.2.	Indikace k použití	2
2.3.	Určení uživatelé	2
2.4.	Určená populace pacientů	2
2.5.	Prostředí určeného použití	2
2.6.	Kontraindikace a nežádoucí vedlejší účinky	3
2.7.	Princip fungování	3
2.8.	Podmínky použití	3
2.9.	Varování a omezení použití	4
3.	Kybernetická bezpečnost	4
4.	Varovná a chybová hlášení při instalaci	4
4.1.	Zpráva o instalaci	5
4.2.	Odinstalování softwaru autoSCORE	6
5.	Používání softwaru autoSCORE	6
5.1.	Předpoklady pro použití softwaru autoSCORE	6
5.2.	Spuštění relace softwaru autoSCORE	6
5.3.	Zastavení relace softwaru autoSCORE	6
5.4.	Dostupnost výstupu ze softwaru autoSCORE	7
6.	Prohlížení výstupu ze softwaru autoSCORE	7
6.1.	Vizualizace výstupů ze softwaru autoSCORE	7
6.2.	Normální nebo abnormální	10
6.3.	Typy abnormalit	10
6.4.	Poznámky ke značkám softwaru autoSCORE	11
6.5.	Obecné poznámky k výstupu ze softwaru autoSCORE	11
6.6.	Vývoj a ověřování účinnosti softwaru autoSCORE	11
6.6.1.	Vývoj modelu AI softwaru autoSCORE	11
6.6.2.	Ověření účinnosti softwaru autoSCORE	11
7.	Uživatelská hlášení softwaru autoSCORE	12
8.	Hlášení protokolu a analytika	13
8.1.	Povolení nebo zakázání protokolů	14
8.2.	Konfigurace protokolu událostí systému Windows	14
8.3.	Konfigurace souboru protokolu	15
8.4.	Povolení nebo zakázání analytika	15
8.5.	Archivace a zálohování protokolů a analytických dat	15
9.	Systémové požadavky a kompatibilita	15
10.	Hlášení příslušným orgánům	16
11.	Odstraňování možných způsobů selhání	16
12.	Zkratky	18

1. O návodu k použití

Účelem tohoto dokumentu je popsat použití softwaru autoSCORE, verze 2.0.2

2. Určené použití a popis prostředku

2.1. Určené použití

autoSCORE je pouze softwarový produkt pro podporu rozhodování určený k použití s kompatibilním softwarem EEG. Je určen k tomu, aby pomáhal uživateli při prohlížení záznamů EEG tak, že vyhodnocuje pravděpodobnost, zda dříve pořízené úseky záznamů EEG obsahují abnormality, a klasifikuje je do předem definovaných typů abnormalit. Softwarwe autoSCORE odesílá tyto informace softwaru EEG, aby určil, kam mají být v EEG umístěny značky označující abnormality.

Software autoSCORE také poskytuje přehled o pravděpodobnosti, že záznamy EEG mezi 14 minutami a 4 hodinami obsahují jakékoli abnormality, a o pravděpodobnosti konkrétního předdefinovaného typu abnormalit, které obsahují. U záznamů EEG s dobou trvání delší než 4 hodiny uvádí autoSCORE počet segmentů s dobou trvání 2–4 hodiny, které obsahují jakékoli abnormality, a celkový počet analyzovaných segmentů. V přehledu pro EEG záznamy trvající déle než 4 hodiny je uveden také počet segmentů, které obsahují konkrétní předem definované typy abnormalit, a celkový počet analyzovaných segmentů.

Uživatel musí zkontrolovat EEG a podle svého klinického úsudku nezávisle učinit závěr, který potvrzuje nebo nepotvrzuje onemocnění mozku.

Software autoSCORE nedokáže detekovat nebo klasifikovat záchvaty. Zaznamenaná aktivita EEG se informacemi poskytovanými softwarem autoSCORE nemění. Software autoSCORE není určen k poskytování informací pro stanovení diagnózy, ale k usnadnění klinické práce při používání softwaru EEG.

2.2. Indikace k použití

Software autoSCORE je určen k asistovanému klinickému vyhodnocení skalpových EEG záznamů pořízených vhodně vyškolenými a kvalifikovanými odborníky za účelem shromáždění údajů, které potvrzují nebo nepotvrzují onemocnění mozku.

2.3. Určení uživatelé

Určenými uživateli jsou vhodně vyškolení odborníci, kteří jsou kvalifikováni pro klinické hodnocení záznamů EEG.

2.4. Určená populace pacientů



Použití softwaru autoSCORE je omezeno na EEG záznamy od pacientů starších 3 měsíců.

Software autoSCORE nelze použít pro EEG záznamy získané od novorozenců.

Software autoSCORE není určen pro pacienty v komatu na jednotce intenzivní péče (JIP).

Neexistují žádná další omezení týkající se populace pacientů.

2.5. Prostředí určeného použití

Software autoSCORE je určen k použití v prostředí, kde klinické EEG pořizují nebo kontrolují vhodně vyškolení a kvalifikovaní odborníci.



Software autoSCORE je určen k analýze EEG, které bylo zaznamenáno v prostředí vhodném pro rutinní EEG u dospělých a dětí, dlouhodobé monitorování a ambulantní EEG záznamy podle nejlepší klinické praxe, s výjimkou prostředí pro pořizování záznamů na jednotkách intenzivní péče a u novorozenců.

2.6. Kontraindikace a nežádoucí vedlejší účinky

Software autoSCORE nemá žádné kontraindikace ani nežádoucí vedlejší účinky.

2.7. Princip fungování

Software autoSCORE je uzamčený algoritmus naučený indikovat, zda úseky EEG obsahují abnormality, pomocí standardních principů hlubokého učení.

Software autoSCORE vyžaduje zadání dříve pořízených úseků EEG a metadat EEG, jako je věk a pohlaví pacienta.

Po obdržení těchto údajů software autoSCORE určí pravděpodobnost, že dříve pořízené úseky záznamů EEG obsahují abnormality, a zařadí je do předem definovaných typů abnormalit. Software autoSCORE tyto informace odešle softwaru EEG, aby určil, kam mají být v EEG umístěny značky označující abnormality. Komponenta softwaru autoSCORE pro detekci špiček je určena k označení dříve získaných úseků záznamů EEG pacienta, které mohou odpovídat špičkám.

Software autoSCORE také poskytuje přehled o pravděpodobnosti, že záznamy EEG mezi 14 minutami a 4 hodinami obsahují jakékoli abnormality, a o pravděpodobnosti konkrétního předdefinovaného typu abnormalit, které obsahují. U záznamů EEG s dobou trvání delší než 4 hodiny uvádí autoSCORE počet segmentů s dobou trvání 2–4 hodiny, které obsahují jakékoli abnormality, a celkový počet analyzovaných segmentů. V přehledu pro EEG záznamy trvající déle než 4 hodiny je uveden také počet segmentů, které obsahují konkrétní předem definované typy abnormalit, a celkový počet analyzovaných segmentů.

Software autoSCORE je integrován s kompatibilním softwarem EEG, který uživateli zobrazuje výše uvedený výstup softwaru autoSCORE. Výstup softwaru autoSCORE je zobrazen v uživatelském rozhraní softwaru EEG.

2.8. Podmínky použití

Software autoSCORE neinteraguje s pacientem ani s uživatelem. Software autoSCORE je k dispozici jako funkce v kompatibilním softwaru pro vyhodnocování EEG.

- Software autoSCORE lze používat pouze s kompatibilním softwarem pro vyhodnocování EEG. Nemůže jej instalovat klinický uživatel, ale pouze technik, který může instalovat software pro revizi EEG. Software autoSCORE nelze instalovat samostatně.
- Software pro kontrolu EEG se považuje za kompatibilní, pokud dokáže
 - Poskytnout požadované vstupní údaje pro software autoSCORE (věk pacienta, pohlaví, EEG zaznamenané s očekávanou vzorkovací frekvencí podle oddílu 3.1 a EEG senzory)
 - Zobrazit výstup softwaru autoSCORE (včetně značek, začátku a konce segmentů, hodnot pravděpodobnosti, zpráv pro uživatele)
 - Zobrazit označení softwaru autoSCORE a návod k použití
- Software autoSCORE lze používat se softwarem pro vyhodnocování EEG pouze v případě, že je protokol integrace systému schválen a akceptován společností HOLBERG EEG AS.
- Software autoSCORE lze použít pouze pro skalpové EEG záznamy.
- Software autoSCORE lze použít pouze u populace pacientů starších 3 měsíců.
- Software autoSCORE lze použít pouze u záznamů EEG s délkou záznamu 14 minut nebo delší.
- Software autoSCORE se nesmí používat u záznamů EEG od pacientů v komatu na jednotce intenzivní péče.

2.9. Varování a omezení použití



Použití softwaru autoSCORE je omezeno na záznamy EEG s délkou záznamu 14 minut nebo delší. Pokud má dokončený záznam EEG dobu trvání mimo tyto limity, software autoSCORE pro něj nevytvorí žádný výstup. Místo toho se vygeneruje chybová zpráva, která uživatele informuje o neplatné délce záznamu.



Použití softwaru autoSCORE je omezeno na EEG záznamy od pacientů starších 3 měsíců. Software autoSCORE nelze použít pro EEG záznamy od novorozenců.



Použití softwaru autoSCORE je omezeno na záznamy EEG pořízené v prostředí, které je považováno za vhodné pro rutinní pořizování záznamů EEG, dlouhodobé monitorování a ambulantní pořizování záznamů EEG podle osvědčených klinických postupů, s výjimkou záznamů od pacientů v komatu na jednotce intenzivní péče a záznamů od novorozenců.



Software autoSCORE není určen k použití jako monitorovací zařízení nebo ke sledování EEG v reálném čase. Výstup softwaru autoSCORE se zobrazí v uživatelském rozhraní kompatibilního softwaru EEG po dokončení záznamu EEG, pokud splňuje předpoklady pro analýzu pomocí softwaru autoSCORE. U živých záznamů EEG delších než 4 hodiny lze výsledky poskytnout pro dříve pořízené úseky záznamu se zpožděním 2 hodin.



Software autoSCORE nemůže nahradit vyšetření lékařem. Stejně jako u jiných automatických postupů se i při analýze pomocí softwaru autoSCORE mohou vyskytnout nepřesnosti způsobené například artefakty. K vyhodnocení je stále třeba použít původní EEG a výsledky softwaru autoSCORE je třeba potvrdit na základě kvalifikovaného vyhodnocení EEG.



Software autoSCORE neposkytuje žádnou diagnózu ani diagnostické doporučení, závěr nebo předpověď stavu pacienta. Za diagnózu a léčbu je zodpovědný lékař.

3. Kybernetická bezpečnost

Software autoSCORE nespĺňuje definici kybernetického prostředku. Nepřenáší žádná data přes kabelové ani bezdrátové sítě a nemá možnost připojení k internetu. Software autoSCORE nepřenáší ani neshromažďuje žádné chráněné zdravotní informace.

Software autoSCORE se plně integruje do kompatibilního softwaru EEG prostřednictvím vývojové sady, která je určena pro vývojáře a není určena pro jednotlivé koncové uživatele tohoto softwaru.

4. Varovná a chybová hlášení při instalaci

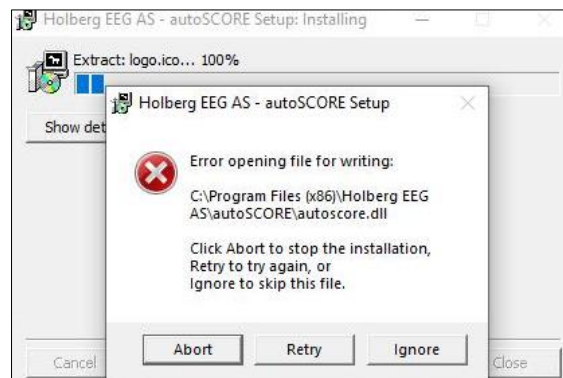
Pokud při spuštění instalačního programu nejsou splněny systémové požadavky, zobrazí se jedno nebo několik varování. V následující tabulce jsou uvedena varování a doporučené kroky, které je třeba provést, když se objeví. Po provedení těchto kroků můžete instalační program spustit znovu.

Poznámka: Varování umožňují pokračovat v instalaci bez provedení dalších kroků. To však může ohrozit účinnost softwaru autoSCORE a nedoporučuje se to.

Varování	Navrhované kroky
Nainstalovaná verze systému Windows není podporována	Nainstalujte do počítače systém Windows 10 nebo novější
Není nainstalován Microsoft Visual C++ 2015	Nainstalujte Microsoft Visual C++ 2015 nebo novější Poznámka: Pokud není nainstalován Microsoft Visual C++ Redistributable verze 2015 a instalace pokračuje, zobrazí se varování pro všechny ostatní systémové požadavky, i když jsou splněny.
Nedostatečný počet logických procesorů	<ul style="list-style-type: none"> Fyzický počítač: proveďte upgrade na nový procesor Virtuální počítač: V nastavení virtuálního počítače zvýšte počet logických procesorů na celkový počet 4 nebo více

Varování	Navrhované kroky
Nainstalovaná paměť RAM je menší než 1 GB	<ul style="list-style-type: none"> Fyzický počítač: Přidejte paměť RAM na celkový objem 1 GB nebo více Virtuální počítač: V nastavení virtuálního počítače zvýšte velikost paměti RAM na 1 GB nebo více
Dostupná paměť RAM je menší než 500 MB nebo procento využití paměti RAM je vyšší než 95 %	<ul style="list-style-type: none"> Ověřte, zda je stránkový soubor zapnutý Pokud je to možné, zavřete ostatní programy s vysokým využitím paměti RAM Restartujte počítač Použijte důvěryhodný antivirový software nebo software na ochranu před malwarem ke kontrole počítače v případě, že problémy s pamětí způsobuje škodlivý software Pokud tyto kroky nevedou k žádnému výsledku, můžete zvýšit instalovanou paměť RAM
Dostupné místo na disku je menší než 800 MB	<ul style="list-style-type: none"> Ověřte, zda má počítač na disku více než 800 MB místa Ručně odstraňte dočasné soubory a všechny nepotřebné programy nebo soubory Spusťte program Disk Cleanup (Vyčištění disku) systému Windows nebo jiný čisticí software Přesuňte méně používané soubory na externí úložný disk Vypněte hibernaci v systému Windows, abyste uvolnili místo obsazené souborem hiberfil.sys Pokud má počítač dostatek paměti RAM (4 GB nebo více), zakažte virtuální paměť v systému Windows, abyste uvolnili místo obsazené souborem pagefile.sys V případě, že místo na disku zabírá podezřelý software, použijte ke kontrole počítače důvěryhodný antivirový software nebo software na ochranu před malwarem Pokud tyto kroky nevedou k žádnému výsledku, můžete přidat disk pro fyzické počítače nebo zvětšit velikost disku v nastavení pro virtuální počítače

Upgrade nebo přehodnocení softwaru autoSCORE nemůže být provedena, pokud je software autoSCORE používán. Pokud se o to pokusíte, zobrazí instalační program níže uvedenou chybovou zprávu.



4.1. Zpráva o instalaci

Po úspěšné instalaci se v instalačním adresáři softwaru autoSCORE, který je ve výchozím nastavení C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE, pokud nebyl během instalace změněn, vytvoří zpráva o instalaci softwaru autoSCORE ve formátu textového dokumentu s názvem „autoscore_install“. Pokud instalace selže, vytvoří se diagnostická zpráva ve formátu textového dokumentu s názvem „autoscore_install“ v adresáři C:\Users\AppData\Local\Temp.

4.2. Odinstalování softwaru autoSCORE

Software autoSCORE lze odinstalovat pomocí standardní funkce systému Windows pro odinstalování programů. Přejděte na „Control Panel > Programs and Features“ (Ovládací panel > Programy a funkce), vyberte v seznamu položku „Holberg EEG AS - autoSCORE“ a klikněte na možnost „Uninstall“ (Odinstalovat).

Software autoSCORE lze také odinstalovat tak, že přejdete do instalační složky programu autoSCORE a dvakrát kliknete na spustitelný soubor „uninstall“ (odinstalovat). Instalační složka softwaru autoSCORE je ve výchozím nastavení umístěna v C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Zobrazí se potvrzovací okno, ve kterém můžete kliknutím na tlačítko „OK“ pokračovat v trvalém odstranění softwaru autoSCORE. Po dokončení odinstalace můžete okno zavřít kliknutím na tlačítko „Close“ (Zavřít).

5. Používání softwaru autoSCORE

5.1. Předpoklady pro použití softwaru autoSCORE

Pro používání softwaru autoSCORE se předpokládá znalost práce s EEG a počítačovými systémy. Po instalaci softwaru autoSCORE do počítače v kombinaci s kompatibilním softwarem EEG lze k softwaru autoSCORE přistupovat prostřednictvím uživatelského rozhraní softwaru EEG. Přístup k softwaru autoSCORE závisí na konkrétní konfiguraci vašeho softwaru EEG. Další podrobnosti naleznete v návodu k použití softwaru EEG.

Software autoSCORE přijímá zaznamenaný EEG signál a jeho metadata jako vstup pro relaci, bez níž software autoSCORE nebude fungovat.

Software autoSCORE očekává, že v záznamu EEG budou k dispozici následující metadata EEG:

- Věk pacienta 90 dní a více – software autoSCORE není určen pro záznamy pacientů v novorozeneckém věku.
- Pohlaví pacienta je definováno jako muž, žena nebo neznámé.

Software autoSCORE také očekává, že záznam EEG bude mít následující vlastnosti:

- Vzorkovací frekvence mezi 256 Hz a 2048 Hz.
- EEG záznam trvající 14 minut nebo déle.
- Zaznamenané kanály běžně používané v systému 10-20 (Fp1, Fp2, F7, F3, Fz, F4, F8, T3 nebo T7, C3, Cz, C4, T4 nebo T8, T5 nebo P7, P3, Pz, P4, T6 nebo P8, O1, O2) a minimálně EKG nebo EKG kanál.

Pokud nejsou splněny tyto podmínky, relace softwaru autoSCORE se nespustí a vygeneruje se chybové hlášení.

Pro dosažení optimálních výsledků softwaru autoSCORE se důrazně doporučuje, aby vyškolený a kvalifikovaný odborník vyhodnotil kvalitu záznamu EEG a potvrdil, že je vhodný pro klinické vyhodnocení EEG lidskými odborníky. Záznamy EEG, které nejsou považovány za vhodné pro klinické hodnocení, nelze použít pro analýzu pomocí softwaru autoSCORE.

5.2. Spuštění relace softwaru autoSCORE

Po splnění předpokladů a v závislosti na konfiguraci softwaru pro vyhodnocování EEG se software autoSCORE spustí buď automaticky, nebo jej musí spustit uživatel. Další podrobnosti naleznete v návodu k použití softwaru EEG.

5.3. Zastavení relace softwaru autoSCORE

Po spuštění relace softwaru autoSCORE se relace automaticky zastaví, jakmile software autoSCORE vygeneruje výstup pro záznam nebo jakmile dojde k chybě. K ukončení relace není nutná žádná ruční akce. Nedoporučuje se ručně zastavit relaci před dokončením analýzy celého trvání záznamu EEG, protože výsledkem bude pouze částečná analýza záznamu EEG.

5.4. Dostupnost výstupu ze softwaru autoSCORE

Uživatel má možnost spustit analýzu pomocí softwaru autoSCORE při spuštění záznamu EEG nebo po dokončení záznamu EEG. Dostupnost výstupu ze softwaru autoSCORE v uživatelském rozhraní kompatibilního softwaru EEG bude záviset na této konfiguraci a na celkové délce záznamu EEG.

U záznamů EEG s délkou trvání mezi 14 minutami a 4 hodinami záznamu se výstup ze softwaru autoSCORE zobrazí vždy po dokončení záznamu.

Pokud je konečný čas záznamu EEG kratší než 14 minut, software autoSCORE vygeneruje chybové hlášení a nezobrazí se žádný výstup.

Pokud záznam EEG trvá déle než 4 hodiny a analýza pomocí software autoSCORE je nakonfigurována tak, aby se spustila při spuštění záznamu EEG, pak software autoSCORE vytvoří částečný výstup, zatímco bude probíhat záznam EEG. V tomto případě je výstup prezentován v segmentech o délce 2 hodiny, s výjimkou posledního segmentu, který bude trvat 2–4 hodiny. Výstup ze softwaru autoSCORE se spustí po 4 hodinách zaznamenaného času. Například:

- Po **4 hodinách** záznamu je výstup ze softwaru autoSCORE prezentován pro **první 2 hodiny** zaznamenaného EEG.
- Po **6 hodinách** záznamu je výstup ze softwaru autoSCORE prezentován pro **první 4 hodiny** zaznamenaného EEG.
- Po **8 hodinách** záznamu je výstup ze softwaru autoSCORE prezentován pro **prvních 6 hodin** zaznamenaného EEG.

Upozorňujeme, že v případě probíhajícího záznamu EEG generuje software autoSCORE výstup vždy s 2hodinovým zpožděním, a to pouze pro část zaznamenaných dat EEG. V této situaci se zobrazí informační hlášení, které uvádí, pro kterou část záznamu byl výstup vygenerován. Absence výstupu ze softwaru autoSCORE v poslední části probíhajícího záznamu nesmí být interpretována jako absence abnormalit.

U všech dob trvání záznamu a režimů analýzy lze zavést dodatečné zpoždění v dostupnosti výstupu. Toto zpoždění se může lišit v závislosti na následujících faktorech:

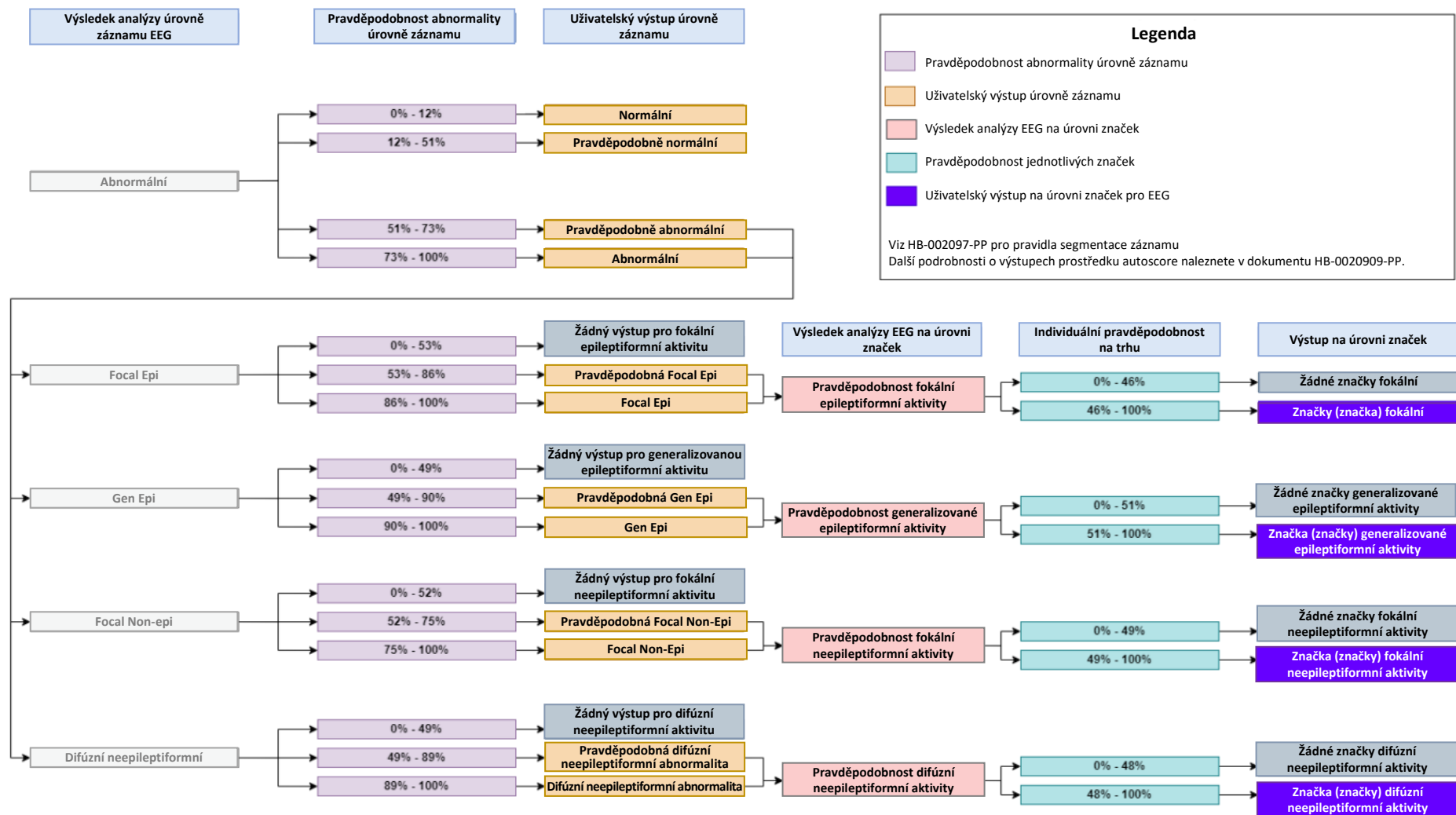
- celková délka záznamu EEG
- technické specifikace systému
- konfigurace softwaru autoSCORE v softwaru EEG

Vzhledem k tomu, že se tyto parametry mohou v jednotlivých relacích lišit, nelze přesné zpoždění prezentace výstupu určit. V případě, že se výrazně liší od očekávaného zpoždění, je možné kontaktovat výrobce. Kontaktní údaje naleznete na první straně tohoto dokumentu.

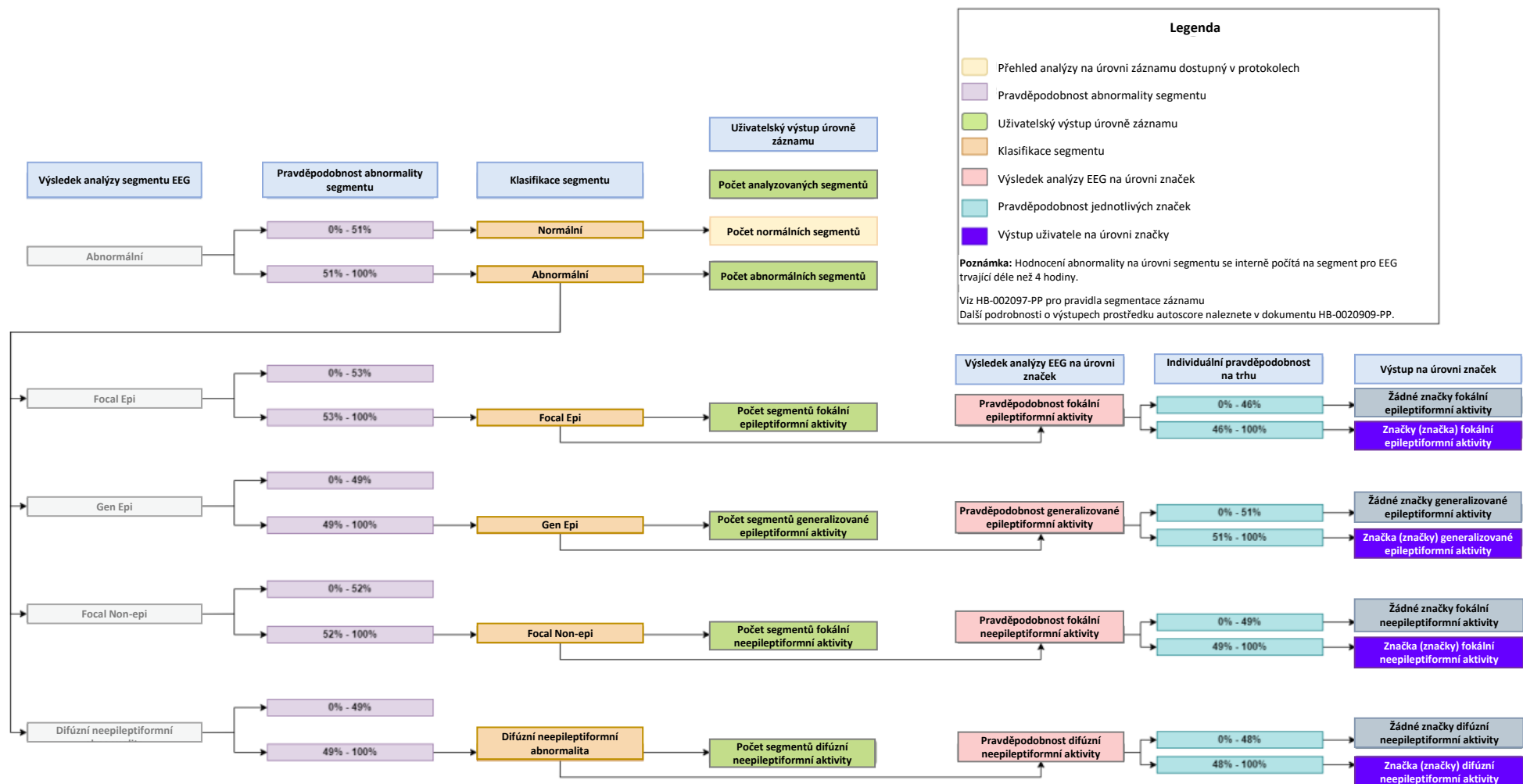
6. Prohlížení výstupu ze softwaru autoSCORE

6.1. Vizualizace výstupů ze softwaru autoSCORE

Obrázky 1, 2 a 3 ukazují, jak jsou výstupy ze softwaru autoSCORE zobrazeny pro EEG ≤ 4 hodiny a > 4 hodiny.



Obrázek 1 – Toto schéma ukazuje hierarchické uspořádání výstupů ze softwaru autoSCORE a prahové hodnoty, které určují klasifikaci do kategorií normální nebo abnormální, typ abnormality a související značky pro záznamy s dobou trvání kratší než čtyři hodiny. Šipky označují závislosti, například: značka typu fokální epileptiformní aktivity je uvedena pouze tehdy, pokud je výstup úrovně záznamu také nad prahovou hodnotou pro fokální epileptiformní aktivitu.



Obrázek 2 – Toto schéma ukazuje hierarchické uspořádání výstupů ze softwaru autoSCORE a prahové hodnoty, které určují klasifikaci do kategorií normální nebo abnormální, typ abnormality a související značky pro záznamy s dobou trvání čtyři hodiny a déle. Šipky označují závislosti, například: značka typu fokální epileptiformní aktivity je uvedena pouze tehdy, pokud je výstupní úroveň přidruženého segmentu také nad prahovou hodnotou pro fokální epileptiformní aktivitu.

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 %				

Obrázek 3: Výstupy úrovně záznamu pro EEG ≤ 4h (pacienti 4 a 5) a > 4h (pacienti 1–3). Výstupy ze softwaru autoSCORE pro EEG obsahující jeden nebo více typů abnormalit jsou zobrazeny červeně, zatímco EEG klasifikované jako normální (neobsahující žádný typ abnormalit) jsou zobrazeny zeleně.

6.2. Normální nebo abnormální

U každého EEG záznamu software autoSCORE indikuje, zda EEG obsahuje abnormality. EEG delší než 4 hodiny jsou rozděleny do dvouhodinových segmentů, s výjimkou posledního segmentu, který může trvat 2 až 4 hodiny. U těchto záznamů jsou výsledky uvedeny pro jednotlivé segmenty. Časy začátku a konce segmentů jsou poskytovány kompatibilní čtečce EEG. Níže uvedená tabulka shrnuje informace poskytnuté softwarem autoSCORE.

Funkce softwaru autoSCORE	Délka záznamu EEG mezi 14 minutami a 4 hodinami	EEG záznam delší než 4 hodiny (minimálně 2 segmenty)
Normální/abnormální	Normální nebo abnormální	Počet abnormálních segmentů Počet analyzovaných segmentů
Úrovně abnormality založené na spolehlivosti	Normální EEG Pravděpodobně normální EEG Pravděpodobně abnormální EEG Abnormální EEG	Pro segmenty se neuvádí
Pravděpodobnost	Odhadovaná pravděpodobnost, že záznam obsahuje abnormality, je uvedena v procentech	Pro segmenty se neuvádí

6.3. Typy abnormalit

U každého záznamu EEG, u něhož se odhaduje, že obsahuje abnormality, software autoSCORE také uvádí, jaký typ (typy) konkrétních předdefinovaných abnormalit se u něj odhaduje. Software autoSCORE může uvést následující typy abnormalit:

Typ abnormality	Zkratka
Fokální epileptiformní abnormalita	Focal Epi
Generalizovaná epileptiformní abnormalita	Gen Epi
Fokální neepileptiformní abnormalita	Focal Non-Epi
Difúzní neepileptiformní abnormalita	Diff Non-Epi

Pro každý typ abnormality v EEG jsou uvedeny následující informace:

Výstup softwaru autoSCORE	Délka záznamu EEG mezi 14 minutami a 4 hodinami	EEG záznam delší než 4 hodiny (minimálně 2 segmenty)
Obsahující [typ abnormality]	Pokud nejsou uvedeny žádné informace, pak [typ abnormality] nebyl nalezen.	Počet segmentů obsahujících [typ abnormality] Počet analyzovaných segmentů
Úrovně abnormality založené na spolehlivosti	Pravděpodobný [typ abnormality] [Typ abnormality]	Pro segmenty se neuvádí
Pravděpodobnost	Odhadovaná pravděpodobnost, že záznam obsahuje [typ abnormality], je uvedena jako procento	Pro segmenty se neuvádí

Ve výjimečných případech software autoSCORE indikuje, že záznam EEG může obsahovat abnormální aktivitu, ale nemůže u záznamu EEG indikovat žádný konkrétní typ abnormalit a neumístí do záznamu EEG žádný konkrétní typ značek. Jedná se o očekávaný scénář, který se podle odhadů vyskytuje u méně než 1 % záznamů EEG.

6.4. Poznámky ke značkám softwaru autoSCORE

Minimální doba trvání značky softwaru autoSCORE je 8 sekund bez ohledu na viditelnou dobu trvání související abnormality v EEG.

Značky softwaru autoSCORE se mohou v záznamu EEG časově překrývat. Pokud jde o vizuální zobrazení překrývajících se značek, přečtěte si návod k použití kompatibilního softwaru EEG.

6.5. Obecné poznámky k výstupu ze softwaru autoSCORE

Vizuální prezentace výstupu ze softwaru autoSCORE se může lišit v závislosti na uživatelském rozhraní kompatibilního softwaru EEG. Další informace naleznete v návodu k použití softwaru EEG.

Software autoSCORE používá uzamčený algoritmus, který vždy vytvoří identický výstup za předpokladu, že vstup je identický. Algoritmus není navržen tak, aby se měnil nebo aktualizoval v rámci stejné verze softwaru.

Software autoSCORE může předložit výstup, který se liší od hodnocení uživatele. Hodnotitel EEG musí uplatnit své vlastní odborné znalosti, aby nezávisle zhodnotil, zda je jeho závěrečná zpráva EEG v souladu s jeho klinickým úsudkem. Hodnotitel EEG nesmí zahrnout výsledky ze softwaru autoSCORE do zprávy o EEG, pokud s těmito výsledky nesouhlasí.

Ve výjimečných případech software autoSCORE indikuje, že záznam EEG může obsahovat abnormální aktivitu, ale neoznačí žádný konkrétní typ abnormalit pro záznam EEG a neumísť do záznamu EEG žádný konkrétní typ značky. Jedná se o očekávaný scénář, který se podle odhadů vyskytuje u méně než 1 % záznamů EEG.



Software autoSCORE není určen k detekci nebo klasifikaci záchvatů. Absence značek by proto neměla být hodnocena jako nepřítomnost záchvatů.



Software autoSCORE není určen k poskytování výstupů v souladu s terminologií EEG na jednotkách intenzivní péče.

6.6. Vývoj a ověřování účinnosti softwaru autoSCORE

6.6.1. Vývoj modelu AI softwaru autoSCORE

Software autoSCORE byl vyvinut na základě vytvoření modelu konvoluční neuronové sítě se schopností:

- rozlišit normální a abnormální skalpové EEG záznamy u pacientů starších 3 měsíců,
- klasifikovat abnormální EEG záznamy do čtyř kategorií, které jsou důležité pro klinické rozhodování,
- označit, kde jsou v časové řadě EEG přítomny klasifikované abnormality
- vygenerovat pro každé hodnocení hodnotu pravděpodobnosti, která udává, nakolik si je model jistý daným hodnocením.

Model hlubokého učení byl vycvičen na velkém souboru dat EEG záznamů, které byly anotovány pomocí standardizovaného softwarového nástroje SCORE EEG pro anotování EEG záznamů pomocí společných datových prvků. Další podrobnosti o vývoji modelu neuronové sítě lze nalézt v publikaci Tveit J et al. Automated interpretation of clinical electroencephalograms using artificial intelligence. JAMA Neurol 2023 Aug 1; 80:805. <https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2023.1645>.

6.6.2. Ověření účinnosti softwaru autoSCORE

Model byl ověřen porovnáním jeho výstupů s hodnocením EEG u lidí, kteří jsou považováni za odborníky v oblasti klinického hodnocení EEG. Pro tuto validaci byly použity dva nezávislé soubory testovacích dat: soubor dat z více center obsahující 100 reprezentativních záznamů EEG, které hodnotilo 11 lidských odborníků, a soubor dat z jednoho centra obsahující 9 875 záznamů EEG, které hodnotilo 14 lidských odborníků. Všechny záznamy EEG trvaly od 14 minut do 4 hodin. Výsledky validace uvedené v tabulce níže (100 EEG, 11 lidských odborníků – HE) představují výsledky potvrzující, že shoda mezi softwarem autoSCORE a konsensem HE je podobná shodě mezi 11 HE na základě statistiky AC1.

Kategorie	Software autoSCORE vs. konsensus HE	HE vs. HE
Normální	0,903 (0,820, 0,987)	0,723 (0,649, 0,796)
Focal Epi	0,757 (0,634, 0,880)	0,723 (0,643, 0,803)
Gen Epi	0,928 (0,865, 0,991)	0,901 (0,854, 0,949)
Difúzní neepileptiformní abnormalita	0,738 (0,608, 0,868)	0,630 (0,539, 0,721)
Focal Non-Epi	0,775 (0,657, 0,893)	0,587 (0,499, 0,674)

Další validace byla provedena porovnáním výstupu softwaru autoSCORE se třemi dříve publikovanými modely umělé inteligence, z nichž dva již byly legálně uvedeny na trh jako zdravotnický prostředek v USA. Vzhledem k tomu, že tyto modely byly navrženy pro detekci interiktálních špiček, bylo srovnání zaměřeno pouze na výstup softwaru autoSCORE pro epileptiformní abnormality. Soubor dat pro tuto validaci se skládal z 60 video-EEG záznamů (průměrná délka 20 minut), včetně obvyklých klinických epizod a interiktálních „kandidátů na špičku“. Externí nezávislé hodnocení bylo odvozeno z video-EEG epizod pro posouzení přítomnosti nebo nepřítomnosti epilepsie, které také definovalo, zda interiktální „kandidáti na špičku“ byli skutečně pozitivní (u pacientů s epileptickými záchvaty) nebo falešně pozitivní (u pacientů s neepileptickými epizodami). Přesnost softwaru autoSCORE byla 88,3 % (95% interval spolehlivosti: 79,2–94,9 %).

7. Uživatelská hlášení softwaru autoSCORE

Software autoSCORE v případě potřeby zobrazí uživatelská hlášení. Tato hlášení mohou být chybová, varovná nebo informativní. Chybová a varovná hlášení se zobrazí s kódem, který lze použít k vyhledání podrobností o konkrétním hlášení v jedné z tabulek v tomto oddíle. Kódy a podrobnosti lze použít k efektivnějšímu řešení nebo hlášení problémů.

Chyby ukončí relaci softwaru autoSCORE. Varování umožní pokračování relace softwaru autoSCORE, ale účinnost systému nebo softwaru autoSCORE může být snížena.

V následující tabulce je uveden seznam chyb softwaru autoSCORE.

Kód	Podrobnosti o chybě	Navrhovaná opatření
400	Neznámá chyba	Pokud tato chyba přetrvává, kontaktujte podporu
401	Neplatná délka záznamu	Ujistěte se, že doba záznamu EEG je delší než 14 minut
402	Neplatná vzorkovací frekvence	Ujistěte se, že má záznam vzorkovací frekvenci mezi 256 Hz a 2048 Hz
403	Neplatný věk pacienta	Ujistěte se, že pacient byl v době záznamu EEG starší 90 dnů.
404	Neplatné údaje o kanálu	Ujistěte se, že jsou v záznamu přítomny všechny požadované označení kanálů EEG a že jsou napsány správně bez duplicit – rozlišování velkých a malých písmen se nepoužívá
409	Vstupní data záznamu nelze přijmout	Pokud chyba přetrvává, restartujte relaci softwaru autoSCORE nebo kontaktujte podporu
410	Cesta k souboru je nesprávná nebo je přístup ke čtení odepřen	Zkontrolujte, zda soubor existuje a zda k němu má software autoSCORE přístup
412	Neplatné pohlaví pacienta	Ujistěte se, že bylo zadáno pohlaví pacienta
420	Nepodařilo se ověřit kontrolní součet SHA256	Pokud tato chyba přetrvává, kontaktujte podporu
421	Dešifrování selhalo	

Tabulka níže uvádí seznam varování softwaru autoSCORE.

Kód	Podrobnosti o varování	Navrhovaná opatření
301	Nepodporovaný operační systém	Zkontrolujte, zda jsou splněny systémové požadavky, nebo se obraťte na podporu, pokud tato chyba přetrvává
302	Nedostatečná nainstalovaná fyzická paměť	
303	Nedostatečná dostupná fyzická paměť	
304	Procento využití fyzické paměti je vyšší než přijatelná mez	
305	Nedostatečný počet dostupných logických procesorů	
307	Dostupné místo na disku je malé	

V následující tabulce je uveden seznam informativních hlášení softwaru autoSCORE.

Kód	Informativní hlášení	Poznámka
201	Software autoSCORE analyzuje záznam. Výstup se zobrazí po dokončení záznamu nebo po 4 hodinách záznamu u probíhajících záznamů	Software autoSCORE zobrazí toto hlášení při analýze záznamů kratších než 4 hodiny
202	Software autoSCORE analyzuje záznam. Výstup byl poskytnut pro prvních x hodin zaznamenaného času. Další výstupy budou poskytovány každé 2 hodiny zaznamenaného času nebo po dokončení záznamu.	Software autoSCORE bude dynamicky aktualizovat hodnotu x v tomto hlášení při generování výstupu pro záznamy trvající 4 hodiny nebo déle
203	Software autoSCORE přestal analyzovat záznam, výstup byl poskytnut pouze pro prvních x hodin záznamu	Software autoSCORE zobrazí toto hlášení v kombinaci s chybou, pokud pro část probíhajícího nebo dokončeného záznamu nelze vygenerovat žádný výstup
204	Software autoSCORE dokončil analýzu, výstup byl poskytnut pro veškerý zaznamenaný čas	Software autoSCORE zobrazí toto hlášení, když jsou všechny výstupy pro záznam vygenerovány bez chyb

V uživatelském rozhraní softwaru EEG se zobrazí informativní hlášení bez kódu. Mohou se zobrazovat v kombinaci s výstrahami nebo chybami. Vizuální prezentace hlášení se může lišit v závislosti na uživatelském rozhraní kompatibilního softwaru EEG. Další informace naleznete v návodu k použití softwaru EEG.

8. Hlášení protokolu a analytika

Software autoSCORE nabízí možnost ukládat hlášení protokolu a analytiku v počítači pro účely řešení problémů.

Hlášení protokolu lze uložit jako protokoly událostí v Prohlížeči událostí systému Windows a jako protokoly souborů ve zvoleném umístění. Každé hlášení protokolu obsahuje úroveň závažnosti zprávy, časové razítko, kód a text. V případě potřeby se uvede také ID relace. V následující tabulce je uveden přehled úrovní závažnosti hlášení.

Č.	Závažnost	Popis
0	Ladění	Používá podpora pouze pro specifické účely ladění
1	Informace	Všechny informativní hlášení softwaru autoSCORE, výstup abnormality a související ID EEG
2	Varování	Všechna varovná hlášení softwaru autoSCORE
3	Chyba	Všechna chybová hlášení softwaru autoSCORE

Analytika se skládá ze dvou souborů s hodnotami oddělenými čárkou, které obsahují výstup ze softwaru autoSCORE ve strojově čitelném formátu. Při generování nového výstupu ze softwaru autoSCORE se do každého z těchto dvou souborů přidávají informace. Soubory obsahují metadata, která pomáhají identifikovat relaci záznamu/analýzy, pro kterou byl výstup vytvořen.

Název souboru	Popis
autoSCORE_recording_outputs.csv	Každý řádek představuje hodnocení abnormalit prováděné softwarem autoSCORE pro jednu relaci záznamu/analýzy
autoSCORE_marker_outputs.csv	Každý řádek představuje hodnocení abnormality v softwaru autoSCORE pro jednu značku v rámci relace záznamu/analýzy

Po instalaci softwaru autoSCORE jsou povolena výchozí nastavení pro záznam protokolu a analytiku. S výjimkou umístění protokolu událostí může tato nastavení měnit uživatel s oprávněním správce, jak je uvedeno v následující tabulce.

Typ protokolu	Výchozí záznam protokolu	Výchozí úroveň závažnosti	Výchozí maximální velikost souboru protokolu	Výchozí umístění
Soubor protokolu	Povoleno	1-informace 2-varování 3-chyba	5 MB	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs Poznámka: Pokud je funkce softwaru autoSCORE použita během probíhajícího záznamu EEG, budou protokoly souborů uloženy do: %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs
Protokol událostí	Povoleno	2-varování 3-chyba	Neuplatňuje se	Prohlížeč událostí\Protokoly aplikací a služeb\Holberg EEG AS Poznámka: Toto umístění není uživatelsky konfigurovatelné a lze k němu přistupovat prostřednictvím Prohlížeče událostí systému Windows: stisknutím kláves „Windows“ a „R“ otevřete příkazové okno „Run“ (Spustit), poté do textového pole zadejte „eventvwr“ a stiskněte „Enter“.
Analytika	Vypnutá	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics Poznámka: Pokud je funkce softwaru autoSCORE použita během probíhajícího záznamu EEG, budou protokoly souborů uloženy do: %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics

8.1. Povolení nebo zakázání protokolů

Protokol událostí systému Windows a protokol souborů lze povolit nebo zakázat podle následujících kroků:

Stisknutím klávesy „Windows“ a klávesy „R“ otevřete příkazové okno „Run“ (Spustit).

Do textového pole napište „regedit“ a stisknutím klávesy „Enter“ otevřete „Registry Editor“ (Editor registru).

Přejděte na HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging.

V této složce vyhledejte soubory „enable_rolling_file_log“ pro protokoly souborů a „enable_win_event_log“ pro protokoly událostí.

Otevřete soubor protokolu, který chcete nakonfigurovat, dvojitým kliknutím na něj.

Chcete-li protokol povolit, nastavte hodnotu na „1“. Chcete-li protokol vypnout, nastavte hodnotu na „0“.

8.2. Konfigurace protokolu událostí systému Windows

Protokol událostí systému Windows lze nakonfigurovat podle následujících kroků:

Přejděte do registru HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\win_event_log.

Pomocí klíče max_severity_level můžete nastavit horní úroveň závažnosti pro protokol událostí.

Pomocí klíče min_severity_level můžete nakonfigurovat nižší úroveň závažnosti pro protokol událostí.

8.3. Konfigurace souboru protokolu

Soubor protokolu lze nakonfigurovat podle následujících kroků:

Přejděte do registru HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\rolling_file_log.

Pomocí klíče log_folder můžete nakonfigurovat umístění, do kterého se ukládají soubory protokolů.

Pomocí klíče max_severity_level můžete nastavit horní úroveň závažnosti pro soubor protokolu.

Pomocí klíče min_severity_level můžete nakonfigurovat nižší úroveň závažnosti pro protokol souboru.

Pomocí klíče rotation_size můžete nastavit maximální velikost každého protokolu souboru. Jakmile soubor protokolu dosáhne této maximální velikosti, automaticky se vytvoří nový soubor protokolu.

8.4. Povolení nebo zakázání analytiky

Analytiku lze povolit nebo zakázat podle následujících kroků:

Stisknutím klávesy „Windows“ a klávesy „R“ otevřete příkazové okno „Run“ (Spustit).

Do textového pole napište „regedit“ a stisknutím klávesy „Enter“ otevřete „Registry Editor“ (Editor registru).

Přejděte na HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Vyhledejte v této složce soubor „enable_analytics“ a otevřete jej.

Chcete-li povolit analytiku, nastavte hodnotu na „1“. Chcete-li analytiku zakázat, nastavte hodnotu na „0“.

8.5. Archivace a zálohování protokolů a analytických dat

Celková velikost souborů analytiky a souborů protokolů se používáním softwaru autoSCORE postupně zvětšuje. Správci se mohou rozhodnout pravidelně archivovat starší soubory, aby uvolnili úložiště v počítači. Doporučuje se také tyto soubory pravidelně zálohovat, aby se snížilo riziko poškození souborů ručními úpravami.

9. Systémové požadavky a kompatibilita

V následující tabulce jsou uvedeny systémové požadavky pro optimální výkon softwaru autoSCORE.

Operační systém	Windows 10
Minimální nainstalovaná paměť RAM	1 GB
Minimální alokovatelná paměť RAM	500 MB
Maximální procento paměti RAM využívané při spuštění softwaru autoSCORE nebo relace softwaru autoSCORE	95 %
Počet dostupných logických procesorů (jader procesoru)	4
Procesor musí podporovat	Instrukce SSE3
Minimální dostupné místo na pevném disku (úložném prostoru)	800 MB
Seznam kompatibilního a interoperabilního softwaru pro kontrolu EEG	https://www.holbergeeg.com/compatible-eeg-reviewing-software

Software autoSCORE je určen k použití s kompatibilním softwarem EEG. Software autoSCORE je kompatibilní pouze se softwarem Natus NeuroWorks. Software autoSCORE nemění ani neovlivňuje určené použití softwaru Natus NeuroWorks. Používejte pouze v souladu s návodem k použití softwaru Natus NeuroWorks.

Obraťte se na výrobce softwaru EEG ohledně bezpečnostních opatření IT, která jsou nutná k tomu, aby software fungoval podle svého určení, včetně ochrany proti neoprávněnému přístupu.

10. Hlášení příslušným orgánům

Pokud během používání tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažným incidentům, uživatel je povinen je nahlásit společnosti Holberg EEG AS na adresu quality@holbergeeg.com / support@holbergeeg.com a příslušnému orgánu země, ve které uživatel sídlí.

11. Odstraňování možných způsobů selhání

Následující tabulka uvádí všechny způsoby selhání, se kterými se uživatel může setkat při používání softwaru autoSCORE, níže uvedené odkazy na rizika jsou interní odkazy na soubory rizik softwaru Holberg EEG.

Referenční riziko	Možné selhání	Příčina selhání	Doporučení pro uživatele
ASNI-3	Signál ze zaznamenaného a analyzovaného EEG nebo senzoru EKG může být znehodnocen, což vede k tomu, že software autoSCORE poskytuje nesprávné výsledky, protože čtečka EEG NeuroWorks mu poskytla nesprávná vstupní data.	Senzor EEG nebo EKG je během záznamu vadný nebo špatně připojený, což vede k tomu, že do softwaru autoSCORE je přiváděn neověřený nesprávný vstupní signál.	Viz oddíl 5.1 návodu k použití
ASNI-4	Signál ze zaznamenaného a analyzovaného senzoru nemusí reprezentovat správnou polohu senzoru	Uživatel špatně označil senzor v montáži nebo jej nesprávně přiložil na pacienta.	Uživateli se doporučuje, aby vždy zkontroloval označení elektrod, které se připojují k hlavovému boxu pacienta, a také ověřil signály ze všech senzorů na hlavovém boxu v nastavení montáže.
ASNI-5	Software autoSCORE může analyzovat jiný ECG/EKG signál, než uživatel zamýšlel použít.	Uživatel špatně označil senzor v montáži nebo jej nesprávně přiložil na pacienta.	Uživateli se doporučuje, aby vždy zkontroloval označení elektrod, které se připojují k hlavovému boxu pacienta, a také ověřil signály ze všech senzorů na hlavovém boxu v nastavení montáže. Uživateli se rovněž doporučuje ověřit, zda je při použití příslušné montáže v záznamu EEG k dispozici EKG signál.
ASNI-7	Výstupní úroveň záznamu softwaru autoSCORE již nemusí být správná pro záznam EEG, který se zobrazuje v softwaru EEG	EEG data jsou odstraněna nebo přidána do souboru záznamu poté, co software autoSCORE dokončil analýzu, např. ořezáním, sloučením, obnovením záznamu nebo přidáním dat v softwaru EEG.	Doporučuje se, aby uživatel, který po provedení analýzy pomocí softwaru autoSCORE upraví EEG (ořezání, sloučení atd.), provedl opětovnou analýzu EEG, aby aktualizoval výsledky softwaru autoSCORE pro upravený záznam EEG.

Referenční riziko	Možné selhání	Příčina selhání	Doporučení pro uživatele
ASNI-9	Software autoSCORE nemusí analyzovat všechna data EEG záznamu během režimu „živé“ analýzy v softwaru EEG.	Uživatel může ručně pozastavit analýzu pomocí softwaru autoSCORE jedenkrát nebo několikrát během probíhajícího EEG záznamu.	Doporučuje se, aby uživatel, který pozastavil analýzu pomocí softwaru autoSCORE během probíhajícího živého záznamu, po ukončení živého záznamu znovu analyzoval EEG v dávkovém režimu, aby bylo možné zachytit výsledky softwaru autoSCORE po celou dobu trvání záznamu EEG.
ASNI-10	Při porovnání analýzy během živého záznamu s dávkovou analýzou provedenou na stejných datech může být uživatel vystaven protichůdným výstupům/výsledkům ze softwaru autoSCORE.	Pokud uživatel pozastaví analyzátor softwaru autoSCORE během živého záznamu a následně provede dávkovou analýzu, vstupní data do analyzátoru softwaru autoSCORE nebudou stejná jako při dávkovém zpracování, protože pauzy nebudou zohledněny.	Doporučuje se, aby uživatel, který pozastavil analýzu pomocí softwaru autoSCORE během probíhajícího živého záznamu, po ukončení živého záznamu znovu analyzoval EEG v dávkovém režimu, aby bylo možné zachytit výsledky softwaru autoSCORE po celou dobu trvání záznamu EEG.
ASNI-19	Uživatel může získat nesprávný výstup.	Pokud montáž analyzátoru používá jiné, ale synonymní označení senzorů než při akvizici, odesílá software NeuroWorks do softwaru autoSCORE nesprávná vstupní data. Zatímco software NeuroWorks má zavedeny mechanismy, které zabraňují tomu, aby se do montáží přehledů zahrnovaly senzory, které nebyly použity během akvizice, podobná ochranná opatření nebyla zavedena pro montáže analyzátorů.	Aby se předešlo této chybě, doporučujeme uživatelům zajistit následující: <ul style="list-style-type: none"> • U EEG získaného pomocí senzorů T3, T4, T5 a T6 (nomenklatura 10-20) by se v montáži analyzátoru softwaru autoSCORE měly použít také senzory T3, T4, T5 a T6. • U EEG získaného pomocí senzorů T7, T8, P7 a P8 (nomenklatura 10-10) by se v montáži analyzátoru softwaru autoSCORE měly použít také senzory T7, T8, P7 a P8.
ASNI-20	Když je vybraný nález v softwaru autoSCORE zvýrazněn v prohlížeči anotací NeuroWorks, ztratí při přechodu na sousední stránky EEG zaostření, pokud jsou anotace seřazeny podle pravděpodobnosti značek a kurzor prohlížeče anotací je automaticky přesunut na začátek seznamu značek. To může způsobit, že uživatelé při systematickém procházení značek ztratí přehled o své poloze.	Problém s implementací kódu v softwaru NeuroWorks.	Uživatelům se doporučuje kliknout na počáteční nebo koncovou značku v podokně EEG, čímž se obnoví zaměření značky v seznamu anotací.

Referenční riziko	Možné selhání	Příčina selhání	Doporučení pro uživatele
ASI-4 a DefectID AD-540, AD-865	Nainstalovaná verze softwaru autoSCORE přestane fungovat v případě neúspěšné aktualizace softwaru autoSCORE.	Selhání v procesu aktualizace softwaru autoSCORE v důsledku známé závady.	Uživateli se doporučuje, aby kontaktoval společnost Natus Neuroworks a odinstaloval stávající verzi softwaru autoSCORE a poté ji znovu nainstaloval z balíčku. Uživateli se doporučuje, aby zajistil, že instalaci a odinstalaci softwaru autoSCORE vždy provede oprávněný správce pracoviště a že všechny aktivní instance softwaru autoSCORE budou během instalace zastaveny.
DefectID AD-884	Při této závadě může časová osa EEG softwaru NeuroWorks v uživatelském rozhraní vykazovat mezery v úsecích, kde byl analyzátor softwaru autoSCORE vypnutý, ale panel nástrojů studie a doba trvání události softwaru autoSCORE se budou zobrazovat v celém časovém úseku.	To je v souladu se zamýšleným návrhem logiky segmentace softwaru autoSCORE, kde přerušení dat EEG nemají vliv na výpočet trvání segmentů. Logika vytváření značek přiřadí čas konce značky začátku prvního datového balíčku přijatého po přerušení. Pokud i následující datové balíčky obsahují abnormality zjištěné před přerušením, prodlouží se čas ukončení značky, dokud již není abnormalita v EEG datech zjištěna.	Ve scénáři analýzy EEG LIVE se uživatelům nedoporučuje pozastavovat analyzátor softwaru autoSCORE během probíhajícího záznamu, protože by to mohlo vést k tomu, že by značky pokračovaly v trvání i za bodem pozastavení a prodloužily by dobu trvání pauzy. I v případě, že se tato vada vyskytne jen výjimečně, nebude mít žádný negativní dopad na správnost výstupu značky softwaru autoSCORE, protože rozšířená značka bude stále obsahovat vyznačenou abnormalitu, a jediný dopad vady bude mít podobu dalších nepříjemností pro uživatele při navigaci. Proto se uživatelům doporučuje, aby se vyhnuli pozastavení analyzátoru softwaru autoSCORE.

12. Zkratky

Pojem	Popis
Diff Non-Epi	Difúzní neepileptiformní abnormalita
EEG	Elektroencefalogram
ECG nebo EKG	Elektrokardiogram
Focal Epi	Fokální epileptiformní abnormalita
Focal Non-Epi	Fokální neepileptiformní abnormalita
Gen Epi	Generalizovaná epileptiformní abnormalita
GB	Gigabyte
Hz	Hertz
JIP	Jednotka intenzivní péče
MB	Megabajt
RAM	Paměť s náhodným přístupem