

auto **SCORE**

Инструкции за употреба

 auto **SCORE**
HOLBERG EEG

v2.0.1

REF AS001 V2

SN V2.0.1

MD

CE
2460

 Holberg EEG AS,
Fjøsangerveien 70 A,
5068 Bergen, Norway
 +47 92644261

 2025-10

UDI 
(01)05060941990018(8012)2.0.1

 www.holbergeeg.com/autoscore-help

 Предназначен за анализ на ЕЕГ с продължителност на запис, не по-малка от 14 минути. Съвместим единствено със софтуера за ЕЕГ Natus NeuroWorks.

Референция за етикет на устройството: HB-002118-RA, издание 4

Символ	Описание	Символ	Описание
REF	Каталожен номер		Държава на производство
UDI	Уникален идентификатор на устройството		Консултирайте се с електронните инструкции за употреба
SN	Сериен номер		Предупреждение
MD	Медицинско устройство	CE 2460	CE маркировка
	Законен производител		

Съдържание

1.	Относно инструкциите за употреба	2
2.	Предназначение и описание на устройството	2
2.1.	Предназначение	2
2.2.	Показания за употреба	2
2.3.	Целеви потребители	2
2.4.	Целева пациентска популация	2
2.5.	Целева среда на употреба	3
2.6.	Противопоказания и нежелани странични ефекти	3
2.7.	Принцип на работа.....	3
2.8.	Условия за употреба.....	3
2.9.	Предупреждения и ограничения на употребата	4
3.	Киберсигурност	4
4.	Предупреждения за инсталация и съобщения за грешки	4
4.1.	Отчет за инсталация	6
4.2.	Деинсталиране на autoSCORE	6
5.	Използване на autoSCORE.....	6
5.1.	Необходими условия за използване на autoSCORE.....	6
5.2.	Започване на autoSCORE сесия.....	7
5.3.	Спиране на сесия autoSCORE.....	7
5.4.	Достъпност на резултатите от autoSCORE.....	7
6.	Преглед на резултатите от autoSCORE	7
6.1.	Визуализация на резултатите от autoSCORE	7
6.2.	Нормални или абнормни	10
6.3.	Видове аномалии	10
6.4.	Бележки относно маркерите на autoSCORE	11
6.5.	Общи бележки за резултатите от autoSCORE	11
6.6.	Валидиране на разработката и работата на autoSCORE.....	11
6.6.1.	Разработване на модела на изкуствен интелект на autoSCORE	11
6.6.2.	валидиране на работата на autoSCORE	12
7.	Съобщения за потребителя на autoSCORE	12
8.	Регистрационни съобщения и аналитични данни	14
8.1.	Активиране или деактивиране на регистрите.....	15
8.2.	Конфигуриране на регистъра на събитията на Windows.....	15
8.3.	Конфигуриране на файловия регистър.....	15
8.4.	Активиране или деактивиране на аналитичните данни.....	16
8.5.	Архив и резервно копие на регистри и аналитични данни.....	16
9.	Системни изисквания и съвместимост	16
10.	Докладване до компетентните органи.....	16
11.	Отстраняване на неизправности при потенциални режими на повреда	17
12.	Съкращения	20

1. Относно инструкциите за употреба

Целта на този документ е да опише експлоатацията на autoSCORE, версия 2.0.

2. Предназначение и описание на устройството

2.1. Предназначение

autoSCORE е софтуерен продукт за подпомагане на вземане на решения, предназначен за използване със съвместим софтуер за EEG. Той е предназначен да подпомага потребителя при прегледа на записи на EEG, като оценява вероятността получени преди това части от записи на EEG да съдържат аномалии и ги класифицира в предварително определени видове аномалии. autoSCORE изпраща тази информация до софтуера за EEG, за да посочи къде да бъдат поставени маркери, показващи аномалии в EEG записите.

autoSCORE също така предоставя преглед на вероятностите, че записи на EEG с продължителност между 14 минути и 4 часа включват някакви аномалии, както и вероятностите за специфичен предварително определен тип аномалии, които те включват. При записи на EEG с продължителност над 4 часа autoSCORE указва броя на сегментите с продължителност 2 – 4 часа, които съдържат някакви аномалии, както и общия брой на анализирания сегменти. Общият преглед на записите на EEG с продължителност над 4 часа предоставя информация за броя на сегментите, които включват специфични предварително определени видове аномалии, както и общия брой на анализирания сегменти.

От потребителя се изисква да прегледа EEG и да упражни клиничната си преценка, за да направи самостоятелно заключение, което подкрепя или не подкрепя мозъчно заболяване.

autoSCORE не може да открива или класифицира пристъпи. Записаната EEG активност не се променя от информацията, предоставена от autoSCORE. autoSCORE е предназначен да подпомага клиничния работен процес при използването на софтуера за EEG, а не да предоставя информация за диагностика.

2.2. Показания за употреба

autoSCORE е предназначен за подпомагане на клиничния преглед на записите на EEG от скалпа, придобити от подходящо обучени и квалифицирани специалисти, с цел събиране на данни, които подкрепят или не подкрепят наличието на мозъчно заболяване.

2.3. Целеви потребители

Целевите потребители са подходящо обучени специалисти, които са квалифицирани за клиничен преглед на записи на EEG.

2.4. Целева пациентска популация



Употребата на autoSCORE е ограничена до записи на EEG от пациенти на възраст над 3 месеца.

autoSCORE не може да се използва за записи на EEG от новородени пациенти.

autoSCORE не е предназначен за използване при пациенти в коматозно състояние в отделението за интензивни грижи (ICU).

Няма други ограничения относно пациентската популация.

2.5. Целева среда на употреба

autoSCORE е предназначен за употреба в среди, в които клиничните EEG се придобиват или преглеждат от подходящо обучени и квалифицирани специалисти.



autoSCORE е предназначен да се използва за анализ на EEG, която е записана в среди, подходящи за рутинна EEG при възрастни и педиатрични пациенти, за дългосрочно наблюдение и амбулаторни записи на EEG съгласно най-добрите клинични практики, с изключение на среди за получаване на записи от пациенти в ICU и новородени.

2.6. Противопоказания и нежелани странични ефекти

autoSCORE няма противопоказания или нежелани странични ефекти.

2.7. Принцип на работа

autoSCORE е заключен алгоритъм, обучен да показва дали в участъци от EEG присъстват аномалии, използвайки стандартни принципи на задълбочено машинно учене.

autoSCORE изисква въвеждането на предварително получени части от EEG, както и метаданни за EEG като възраст и пол на пациента.

След получаване на тези данни autoSCORE показва вероятността получени по-рано части от записи на EEG да съдържат аномалии и ги класифицира в предварително определени видове аномалии. autoSCORE изпраща тази информация на софтуера за EEG, за да посочи къде трябва да се поставят маркери, указващи аномалии в EEG. Компонентът на autoSCORE за откриване на спайкове е предназначен да маркира предварително получени части от записите на EEG на пациента, които може да съответстват на спайкове.

autoSCORE също така предоставя преглед на вероятностите, че записи на EEG с продължителност между 14 минути и 4 часа включват някакви аномалии, както и вероятностите за специфичен предварително определен тип аномалии, които те включват. При записи на EEG с продължителност над 4 часа autoSCORE указва броя на сегментите с продължителност 2 – 4 часа, които съдържат някакви аномалии, както и общия брой на анализирани сегменти. Общият преглед на записите на EEG с продължителност над 4 часа предоставя информация за броя на сегментите, които включват специфични предварително определени видове аномалии, както и общия брой на анализирани сегменти.

autoSCORE е интегриран със съвместим софтуер за EEG, за да изведе на потребителя гореспоменатия резултат от autoSCORE. Резултатът от autoSCORE се визуализира в потребителския интерфейс на EEG софтуера.

2.8. Условия за употреба

autoSCORE не взаимодейства с пациента или с потребителя. autoSCORE е наличен като функция в съвместимия софтуер за преглед на EEG.

- autoSCORE може да се използва само с напълно съвместим софтуер за преглед на EEG. Той не може да се инсталира от клиничен потребител, а само от техник, който може да инсталира софтуера за преглед на EEG. autoSCORE не може да бъде инсталиран самостоятелно.
- Софтуерът за преглед на EEG се счита за съвместим, ако може
 - Да осигурява необходимите входни данни за autoSCORE (възраст на пациента, пол, EEG, записана с очакваната честота на дискретизация според раздел 3.1 и EEG сензори)
 - Да показва резултатите от autoSCORE (включително маркери, начало и край на сегментите, стойности на вероятността, съобщения за потребителя)
 - Да показва на етикета на autoSCORE и инструкциите за употреба (ИЗУ)
- autoSCORE може да се използва със софтуер за преглед на EEG само когато бъде определено, че протоколът за системна интеграция е преминал успешно и приет от HOLBERG EEG AS.
- autoSCORE може да се използва само за записи на EEG от скалпа.
- autoSCORE може да се използва само при пациентска популация на възраст над 3 месеца.
- autoSCORE може да се използва само за записи на EEG с продължителност от 14 минути или по-дълги.
- autoSCORE не бива да се използва за записи на EEG на пациенти в коматозно състояние в ICU.

2.9. Предупреждения и ограничения на употребата



Използването на autoSCORE е ограничено до записи на EEG с продължителност на записа от 14 минути или по-дълги. Когато завършеният запис на EEG е с продължителност на записа извън тези ограничения, autoSCORE няма да генерира никакъв резултат за него. Вместо това ще се генерира съобщение за грешка, за да информира потребителя за невалидната продължителност на записа.



Употребата на autoSCORE е ограничена до записи на EEG от пациенти на възраст над 3 месеца. autoSCORE не може да се използва за записи на EEG от новородени пациенти.



Употребата на autoSCORE е ограничена до записи на EEG, получени в среда, която се счита за подходяща за рутинно получаване на EEG, дългосрочно мониториране и амбулаторно получаване на записи на EEG според най-добрите клинични практики, с изключение на записи от пациенти в коматозно състояние в ICU и от новородени.



autoSCORE не е предназначен за употреба като устройство за мониториране или за наблюдение на EEG в реално време. Резултатите от autoSCORE се извеждат в потребителския интерфейс на съвместимия софтуер за EEG след завършването на записа на EEG, ако той отговаря на необходимите условия за анализ на autoSCORE. При записи на EEG на живо, които са по-дълги от 4 часа, резултатите могат да се предоставят за получени преди това части от записа със закъснение от 2 часа.



autoSCORE не може да замени преглед от лекар. Както при всяка друга автоматична процедура, по време на анализа с autoSCORE може да има неточности, например поради артефакти. Оригиналната EEG все още трябва да се използва за оценка, а резултатите от autoSCORE трябва да се потвърдят въз основа на квалифициран преглед на EEG.



autoSCORE не предоставя диагноза, диагностична препоръка, заключение или прогноза за състоянието на пациента. Диагнозата и лечението са отговорност на лекаря.

3. Киберсигурност

autoSCORE не отговаря на дефиницията за киберустройство. Той не предава никакви данни по кабелни или безжични мрежи и няма възможност да се свързва с интернет. autoSCORE не взаимодейства и не събира защитена здравна информация.

autoSCORE е напълно интегриран в съвместимия софтуер за EEG чрез комплект за разработка, който се предоставя на разработчиците и не е предназначен за индивидуалните крайни потребители на този софтуер.

4. Предупреждения за инсталация и съобщения за грешки

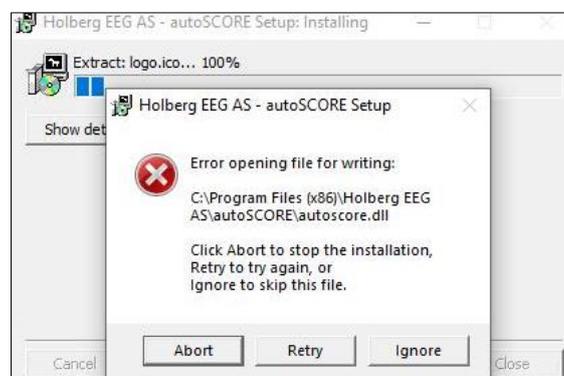
Когато системните изисквания не са изпълнени при стартирането на програмата за инсталиране, ще се появят едно или няколко предупреждения. В таблицата по-долу са посочени предупрежденията и предложените действия, които се препоръчва да предприемете при появата им. След тези действия можете да опитате да изпълните програмата за инсталиране отново.

Забележка: Предупрежденията позволяват да се продължи с инсталацията без предприемане на допълнителни действия. Това обаче може да компрометира производителността на autoSCORE и не се препоръчва.

Предупреждения	Предложени действия
Инсталираната версия на Windows не се поддържа	Инсталирайте Windows 10 или по-нова версия на компютъра
Microsoft Visual C++ 2015 не е инсталиран	Инсталирайте Microsoft Visual C++ 2015 или по-нова версия Забележка: Когато Microsoft Visual C++ Redistributable версия 2015 не е инсталирана и инсталацията продължи, ще се показват предупреждения за всички други системни изисквания дори ако са изпълнени.

Предупреждения	Предложени действия
Недостатъчен брой логически процесори	<ul style="list-style-type: none"> Физическа машина: надстройка до нов процесор Виртуална машина: обмислете увеличаване на броя на логическите процесори до общо 4 или повече в настройките на виртуалната машина
Инсталираната RAM памет е по-малка от 1 GB	<ul style="list-style-type: none"> Физическа машина: добавете RAM памет за общо количество от 1 GB или повече Виртуална машина: увеличете размера на RAM до общо количество от 1 GB или повече в настройките на виртуалната машина
Наличната RAM памет е по-малко от 500 MB или процентът на използваната RAM памет надвишава 95%	<ul style="list-style-type: none"> Уверете се, че файлът за виртуална памет е включен Затворете други програми с висока употреба на RAM памет, ако е възможно Рестартирайте компютъра Използвайте надежден антивирусен софтуер или програма срещу злонамерен софтуер, за да сканирате компютъра, в случай че злонамерен софтуер причинява проблеми с паметта Ако тези действия не дадат резултат, може да увеличите инсталираната RAM памет
Наличното дисково пространство е по-малко от 800 MB	<ul style="list-style-type: none"> Проверете дали компютърът има повече от 800 MB дисково пространство Изтрийте ръчно временни файлове и всякакви ненужни програми или файлове Стартирайте Windows Disk Cleanup или друг софтуер за почистване Преместете по-рядко използваните файлове на външен диск за съхранение Деактивирайте заспиването в Windows, за да освободите пространство, заемано от hiberfil.sys. Ако компютърът разполага с достатъчно RAM памет (4 GB или повече), помислете за деактивиране на виртуалната памет в Windows, за да освободите мястото, заемано от pagefile.sys. Използвайте надежден антивирусен софтуер или програма срещу злонамерен софтуер, за да сканирате компютъра, в случай че подозрителен софтуер заема дисково пространство Ако тези действия не дават резултати, можете да добавите диск за физическите машини или да увеличите размера на диска в настройките за виртуалните машини

Надстройката или преинсталирането на autoSCORE не може да се извърши, докато autoSCORE се използва. Ако бъде направен такъв опит, тогава програмата за инсталиране ще изведе съобщението за грешка, показано по-долу.



4.1. Отчет за инсталация

При успешна инсталация отчетът за инсталацията на autoSCORE ще бъде генериран във формат на текстов документ с име „autoscore_install“ в директорията за инсталация на autoSCORE, която по подразбиране е C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE, освен ако не е променена по време на инсталацията. Ако инсталацията е неуспешна, диагностичен отчет ще бъде създаден във формат на текстов документ с име „autoscore_install“ в C:\Users\AppData\Local\Temp.

4.2. Деинсталиране на autoSCORE

autoSCORE може да бъде деинсталиран чрез стандартната функция на Windows за деинсталиране на програми. Отидете в „Control Panel > Programs and Features“ (Контролен панел > програми и функции), след което изберете „Holberg EEG AS – autoSCORE“ от списъка и щракнете върху „Uninstall“ (Деинсталиране).

Също така е възможно да деинсталирате autoSCORE, като отидете до инсталационната папка на autoSCORE и щракнете два пъти върху изпълнимия файл „uninstall“. Инсталационната папка на autoSCORE по подразбиране се намира в C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Ще се появи прозорец за потвърждение, в който можете да щракнете върху „ОК“, за да продължите с окончателното премахване на autoSCORE. След като деинсталирането приключи, можете да щракнете върху „Close“ (Затваряне), за да затворите прозореца.

5. Използване на autoSCORE

5.1. Необходими условия за използване на autoSCORE

За използването на autoSCORE е необходима работна компетентност за EEG и компютърни системи. След като софтуерът autoSCORE е инсталиран на компютър в комбинация със съвместим софтуер за EEG, autoSCORE може да бъде достъпен чрез потребителския интерфейс на софтуера за EEG. Достъпът до autoSCORE ще зависи от конкретната конфигурация на вашия софтуер за EEG. Моля, направете справка с инструкциите за употреба на софтуера за EEG за повече подробности.

Софтуерът autoSCORE приема записан сигнал на EEG и неговите метаданни като входни данни за сесия, без които autoSCORE няма да работи.

autoSCORE очаква следните EEG метаданни да са налични в записа на EEG:

- Възраст на пациента от 90 дни или повече – autoSCORE не е предназначен за записи от новородени пациенти.
- Полът на пациента се определя като мъжки, женски или неизвестен.

Софтуерът autoSCORE също очаква следните свойства да присъстват в записа на EEG:

- Честота на дискретизация между 256 Hz и 2048 Hz.
- Продължителност на запис на EEG от 14 минути или по-дълъг.
- Записани канали, които обикновено се използват в системата 10-20 (Fp1, Fp2, F7, F3, Fz, F4, F8, T3 или T7, C3, Cz, C4, T4 или T8, T5 или P7, P3, Pz, P4, T6 или P8, O1, O2), плюс най-малко един канал за ECG или EKG (ЕКГ).

Сесията на autoSCORE няма да стартира сесията и ще генерира съобщение за грешка, освен ако тези условия не са изпълнени.

За оптимални резултати от autoSCORE е силно препоръчително обучен и квалифициран специалист да оцени качеството на записа на EEG и да потвърди, че той е подходящ за клиничен преглед на EEG от човешки експерти. Записи на EEG, които не се считат за подходящи за клиничен преглед, не трябва да се използват за анализ с autoSCORE.

5.2. Започване на autoSCORE сесия

След като бъдат изпълнени необходимите условия и в зависимост от конфигурацията на софтуера за преглед на EEG, autoSCORE или ще бъде стартиран автоматично, или ще е необходимо потребителят да го стартира. Моля, направете справка с инструкциите за употреба на софтуера за EEG за повече подробности.

5.3. Спиране на сесия autoSCORE

След като сесията на autoSCORE е стартирана, тя ще спре автоматично, когато autoSCORE генерира резултатите за записа или когато възникне грешка. Не е необходимо ръчно действие за приключване на сесията. Не се препоръчва ръчно спиране на сесията, преди да е завършен анализът на цялата продължителност на записа на EEG, тъй като това ще доведе само до частичен анализ на записа на EEG.

5.4. Достъпност на резултатите от autoSCORE

Потребителят би следвало да има възможността да стартира анализа на autoSCORE, когато започне записът на EEG и след като записът на EEG бъде завършен. Наличието на резултатите от autoSCORE в потребителския интерфейс на съвместимия софтуер за EEG ще зависи от тази конфигурация, както и от общата продължителност на записа на EEG.

За записи на EEG с продължителност между 14 минути и 4 часа време на запис, резултатите на autoSCORE винаги се извеждат след завършване на записа.

Ако окончателното време на записа на EEG е по-кратко от 14 минути, autoSCORE ще генерира грешка и няма да бъдат изведени резултати.

Ако записът на EEG е с продължителност над 4 часа време на запис и анализът на autoSCORE е конфигуриран да се изпълнява при започване на записа на EEG, тогава autoSCORE ще генерира частични резултати, докато записът на EEG продължава. В този случай резултатите се извеждат в сегменти с продължителност 2 часа, с изключение на последния сегмент, който е с продължителност от 2 до 4 часа. Резултатите от autoSCORE ще започнат след 4 часа време на запис. Например:

- След **4 часа** време на запис резултатите от autoSCORE се извеждат за **първите 2 часа** записана EEG.
- След **6 часа** време на запис резултатите от autoSCORE се извеждат за **първите 4 часа** записана EEG.
- След **8 часа** време на запис резултатите от autoSCORE се извеждат за **първите 6 часа** записана EEG.

Имайте предвид, че за текущ запис на EEG, autoSCORE винаги генерира резултати с 2-часово закъснение само за част от записаните данни на EEG. В тази ситуация се показва информационно съобщение, указващо за коя част от записа са генерирани резултати. Липсата на резултати от autoSCORE в последната част на текущия запис не трябва да се интерпретира като липса на аномалия.

Може да се въведе допълнително забавяне в наличността на резултати за всички продължителности на запис и режими на анализ. Това забавяне може да варира в зависимост от:

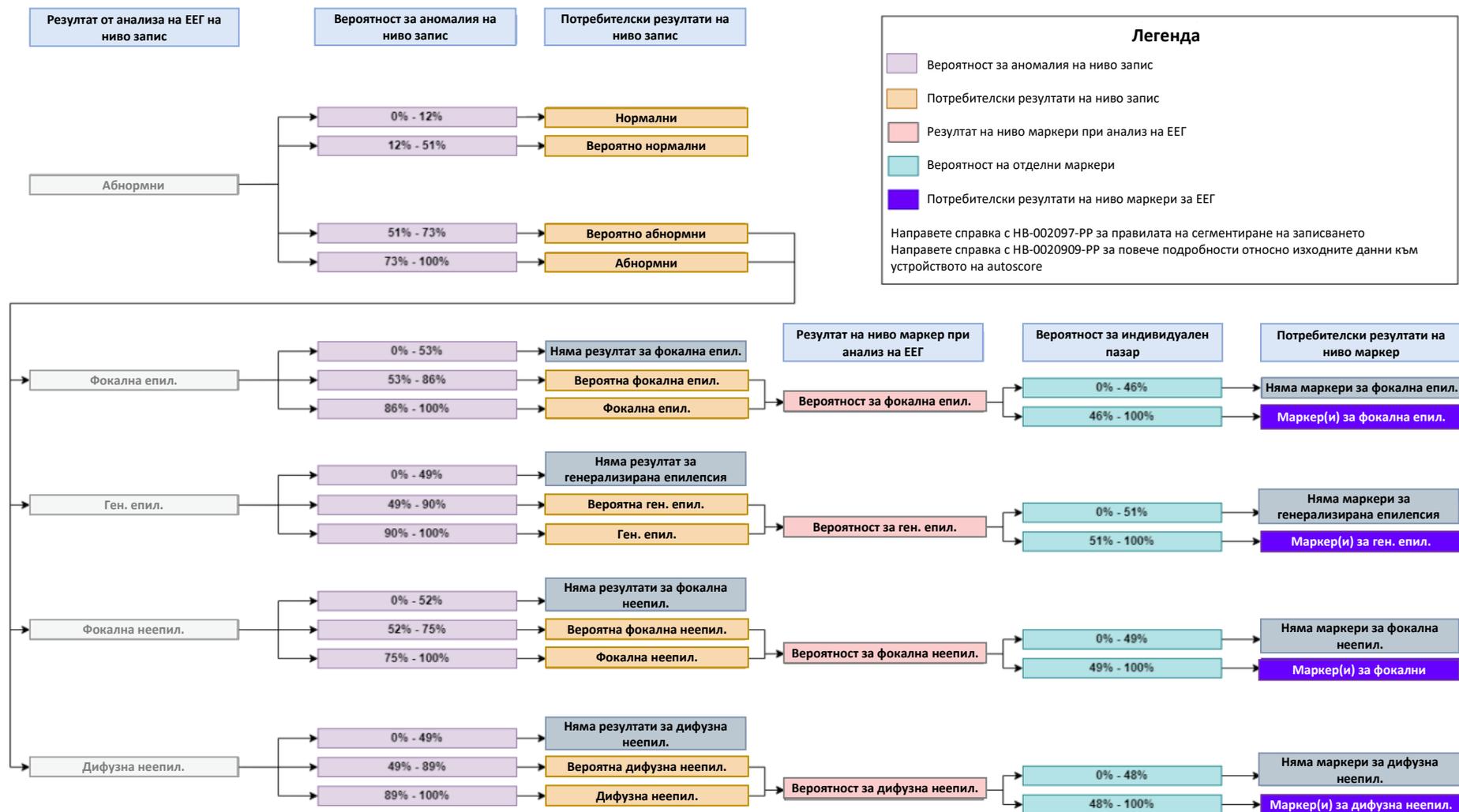
- общата продължителност на записа на EEG
- техническите спецификации на системата
- конфигурацията на autoSCORE в софтуера за EEG

Тъй като тези параметри може да варират за всяка сесия, не може да се уточни точното забавяне на извеждането на резултатите. Ако се различава значително от очакваното забавяне, може да се свържете с производителя. Моля, обърнете внимание на данните за контакт, посочени на първата страница на този документ.

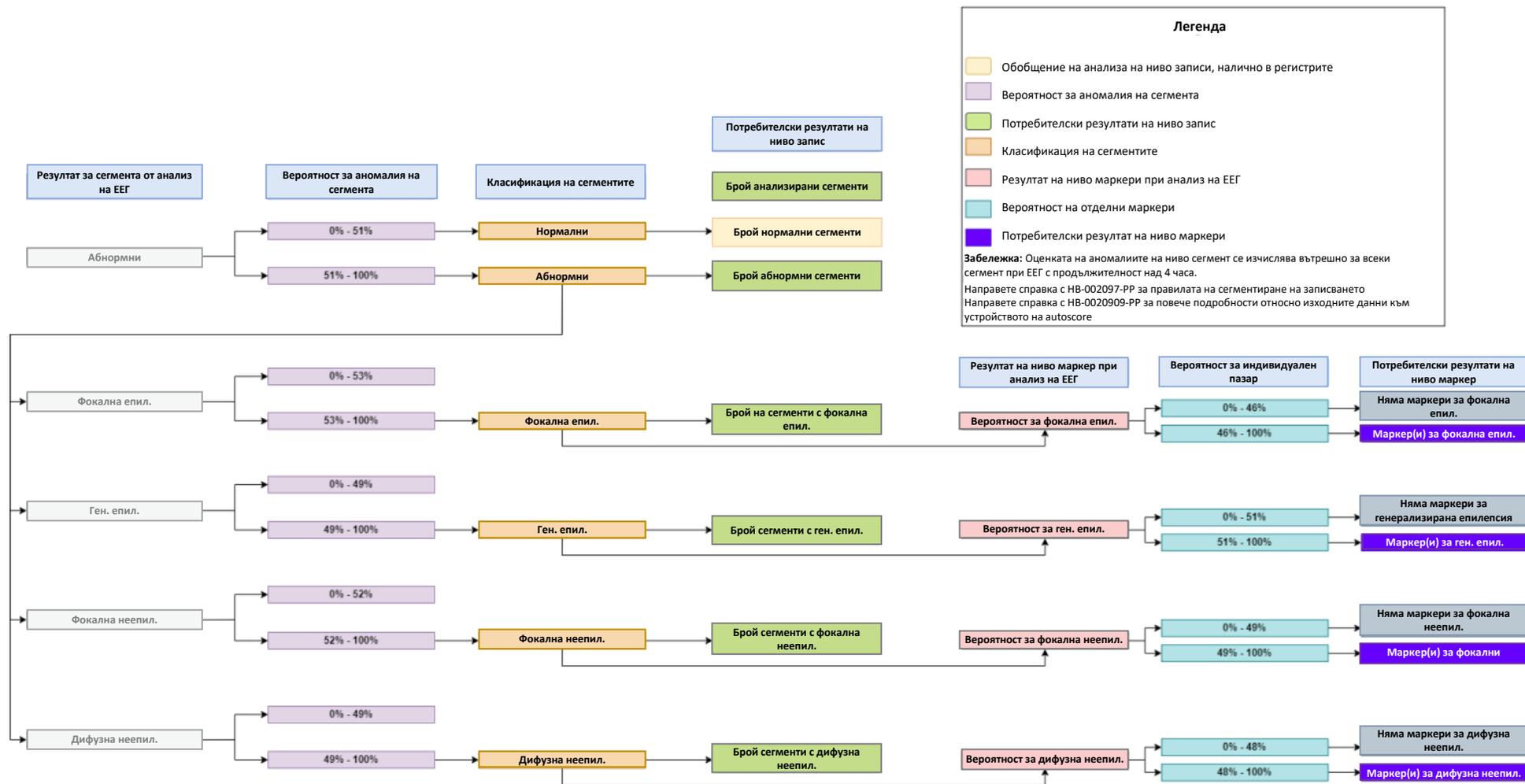
6. Преглед на резултатите от autoSCORE

6.1. Визуализация на резултатите от autoSCORE

Фигура 1, 2 и 3 показват как се визуализират резултатите от autoSCORE за EEG ≤ 4 часа и >4 часа.



Фигура 1 – Тази блок-схема показва йерархичната организация на резултатите от autoSCORE и праговете, които определят класификацията в категориите нормални или абнормни, типа на аномалията и свързаните с нея маркери за записи с продължителност под четири часа. Стрелките показват зависимости, например: маркер от тип фокална епил. се извежда само ако резултатът на ниво запис също е над прага за фокална епил.



Фигура 2 - Тази блок схема показва йерархичната организация на резултатите от autoSCORE и праговете, които определят класификацията в категориите нормални или абнормни, вида на аномалията и свързаните с нея маркери за записи с продължителност четири часа и повече. Стрелките показват зависимости, например: маркер от тип фокална епил. се извежда само ако свързаният резултат на ниво сегмент също е над прага за фокална епил.

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 %				

Фигура 3: Резултати на ниво на запис за EEG ≤4 часа (пациенти 4 и 5) и >4 часа (пациенти 1 – 3). Резултатите от autoSCORE за EEG, съдържащи един или повече видове аномалии, са показани в червено, докато EEG, класифицирани като нормални (които не съдържат никакъв вид аномалии), са показани в зелено.

6.2. Нормални или абнормни

За всеки запис на EEG autoSCORE указва дали EEG съдържа аномалия. EEG с продължителност над 4 часа се разделят на сегменти по 2 часа, с изключение на последния сегмент, който може да бъде с продължителност между 2 и 4 часа. За тези записи резултатите се предоставят за всеки сегмент. Началните и крайни времена на сегментите се предоставят на съвместимия четец на EEG. В таблицата по-долу е обобщена информацията, предоставена от autoSCORE.

Функция autoSCORE	Продължителност на записа на EEG между 14 минути и 4 часа	Запис на EEG с продължителност над 4 часа (минимум 2 сегмента)
Нормални/абнормни	Нормални или абнормни	Брой абнормни сегменти Брой анализирани сегменти
Нива на аномалия, базирани на достоверност	Нормална EEG Вероятно нормална EEG Вероятно абнормна EEG Абнормна EEG	Не се предоставя за сегменти
Вероятност	Оценената вероятност записът да съдържа аномалия се предоставя като процент	Не се предоставя за сегменти

6.3. Видове аномалии

За всеки запис на EEG, за който се предполага, че съдържа аномалия, autoSCORE също така посочва какъв вид(ове) специфични предварително определени аномалии се предполага, че съдържа. autoSCORE може да посочи следните видове аномалии:

Вид аномалия	Съкращение
Фокална епилептиформна аномалия	Фокална епил.
Генерализирана епилептиформна аномалия	Ген. епил.
Фокална аномалия, която не е епилептиформна	Фокална неепил.
Дифузна аномалия, която не е епилептиформна	Диф. неепил.

За всеки вид аномалия, налична в EEG, се предоставя следната информация:

Резултат от autoSCORE	Продължителност на записа на EEG между 14 минути и 4 часа	Запис на EEG с продължителност над 4 часа (минимум 2 сегмента)
Съдържащ [вид аномалия]	Ако не е предоставена информация, тогава [вид аномалия] не е намерен	Брой сегменти, съдържащи [вид аномалия] Брой анализирани сегменти
Нива на аномалия, базирани на достоверност	Вероятна [вид аномалия] [Вид аномалия]	Не се предоставя за сегменти
Вероятност	Вероятността записът да съдържа [вид аномалия] е представена като процент	Не се предоставя за сегменти

В особени случаи autoSCORE указва, че записът на EEG може да съдържа абнормна активност, но не може да посочи конкретен вид(ове) аномалия за записа на EEG и няма да постави конкретен вид(ове) маркери в записа на EEG. Това е очакван сценарий, който се очаква да възникне при по-малко от 1% от записите на EEG.

6.4. Бележки относно маркерите на autoSCORE

Минималната продължителност на маркер на autoSCORE е 8 секунди, независимо от видимата продължителност на съответната аномалия в EEG.

Маркерите на autoSCORE може да се припокриват във времето в рамките на записа на EEG. Моля, направете справка с инструкциите за употреба на съвместимия софтуер за EEG относно визуалното извеждане на припокриващите се маркери.

6.5. Общи бележки за резултатите от autoSCORE

Визуалното извеждане на резултатите от autoSCORE може да варира в зависимост от потребителския интерфейс на съвместимия софтуер за EEG. За повече информация, моля, вижте инструкциите за употреба на софтуера за EEG.

Софтуерът autoSCORE използва заключен алгоритъм, който винаги ще произвежда идентични резултати, при условие че входните данни са идентични. Алгоритъмът не е проектиран да се променя или актуализира в рамките на същата версия на софтуера.

Софтуерът autoSCORE може да предостави резултати, които се различават от оценката на потребителя. От преглеждащия EEG се очаква да използва своите умения, за да направи независима оценка дали крайният отчет за EEG е в съответствие с неговата клинична преценка. Преглеждащият EEG не трябва да включва резултатите от autoSCORE в отчета за EEG, ако не е съгласен с тях.

В особени случаи autoSCORE указва, че записът на EEG може да съдържа абнормна активност, но не посочва конкретен вид(ове) аномалия за записа на EEG и не поставя конкретен вид(ове) маркери в записа на EEG. Това е очакван сценарий, който се очаква да възникне при по-малко от 1% от записите на EEG.



autoSCORE не е предназначен да открива или класифицира пристъпи. Липсата на маркери следователно не трябва да се разглежда като липса на пристъпи.



autoSCORE не е предназначен да предоставя резултати, съответстващи на терминологията за EEG в ICU.

6.6. Валидиране на разработката и работата на autoSCORE

6.6.1. Разработване на модела на изкуствен интелект на autoSCORE

autoSCORE е разработен чрез създаване на модел на конволюционна невронна мрежа с възможност за:

- разграничаване на нормални от абнормни записи на EEG от скалпа при пациенти на 3 месеца и по-възрастни
- класифициране на абнормните записи на EEG в четири категории, уместни за вземането на клинични решения
- указване на местата, където се смята, че класифицираните аномалии присъстват във времевите серии на EEG.
- генериране на стойност за вероятност за всяка оценка, която показва доколко моделът е сигурен относно оценката

Моделът за задълбочено машинно учене е обучен върху голям набор от данни от записи на EEG, които са били анотирани със SCORE EEG, стандартизиран софтуерен инструмент за анотиране на записи на EEG с помощта на общи елементи на данни. Допълнителни подробности относно разработването на модела на невронната мрежа могат да бъдат намерени в публикацията 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. Валидиране на работата на autoSCORE

Моделът е валидиран чрез сравнение на резултатите му с оценката на EEG от хора, които се считат за експерти в областта на клиничния преглед на EEG. За тази валидиране бяха използвани два независими набора от тестови данни: многоцентров набор от данни от 100 представителни записа на EEG, оценени от 11 експерти хора, и набор от данни от един център, съдържащ 9875 записа на EEG, оценени от 14 експерти хора. Всички записи на EEG са с продължителност между 14 минути и 4 часа. Резултатите от валидирането, показани в таблицата по-долу (100 EEG, 11 експерти хора), потвърждават, че съответствието на консенсуса между autoSCORE и експертите хора е подобно на съответствието между 11 експерти хора на базата на статистиката AC1.

Категория	Консенсус за autoSCORE спрямо експерти хора	Експерти хора спрямо експерти хора
Нормални	0,903 (0,820, 0,987)	0,723 (0,649, 0,796)
Фокална епил.	0,757 (0,634, 0,880)	0,723 (0,643, 0,803)
Ген. епил.	0,928 (0,865, 0,991)	0,901 (0,854, 0,949)
Дифузна неепил.	0,738 (0,608, 0,868)	0,630 (0,539, 0,721)
Фокална неепил.	0,775 (0,657, 0,893)	0,587 (0,499, 0,674)

Извършено е допълнително валидиране чрез сравнение на резултатите от autoSCORE с три публикувани преди това модела с изкуствен интелект, два от които вече са законно пуснати на пазара като медицинско изделие в САЩ. Тъй като тези модели са проектирани за откриване на интериктални спайкове, сравнението се фокусира върху резултатите от autoSCORE само за епилептиформни аномалии. Наборът от данни за това валидиране се състои от 60 видеозаписа на EEG (със средна продължителност от 20 минути), включващи обичайните клинични епизоди, както и интериктални „кандидати за спайкове“. Външна независима оценка е направена въз основа на видео EEG на епизодите, за да се оцени наличието или липсата на епилепсия, което също така определя дали интерикталните „кандидати за спайкове“ са истински положителни (при пациенти с епилептични пристъпи) или фалшиво положителни (при пациенти с неепилептични епизоди). Точността на autoSCORE е 88,3%; (при 95% доверителен интервал: 79,2 – 94,9%).

7. Съобщения за потребителя на autoSCORE

Софтуерът autoSCORE ще показва съобщения за потребителя, когато е приложимо. Тези съобщения могат да бъдат грешки, предупреждения или информационни съобщения. Съобщенията за грешки и предупреждения ще бъдат показвани с код, който може да се използва за намиране на специфични подробности за съобщението в една от таблиците в този раздел. Кодовете и подробностите могат да се използват за по-ефективно разрешаване или докладване на проблеми.

Грешките ще прекратят сесията на autoSCORE. Предупрежденията ще позволят сесията на autoSCORE да продължи, но ефективността на системата или на софтуера autoSCORE може да намалее.

Таблицата по-долу показва списък с грешките на autoSCORE.

Код	Подробности за грешката	Предложено действие
400	Неизвестна грешка	Свържете се с отдела по поддръжка, ако тази грешка продължава
401	Невалидна продължителност на записа	Уверете се, че времето на записа на EEG е по-дълго от 14 минути
402	Невалидна честота на дискретизация	Уверете се, че записът има честота на дискретизация между 256 Hz и 2048 Hz
403	Невалидна възраст на пациента	Уверете се, че пациентът е на възраст 90 дни или повече, когато е записана EEG

Код	Подробности за грешката	Предложено действие
404	Невалидни подробности за канал	Уверете се, че всички необходими етикети на каналите на EEG са налични в записа и са изписани правилно, без повторения – различаването на главни и малки букви не е приложимо
409	Не могат да бъдат получени входни данни за запис	Рестартирайте сесията на autoSCORE или се свържете с отдела по поддръжка, ако тази грешка продължава
410	Пътят на файла е неправилен или достъпът за четене е отказан	Уверете се, че файлът съществува, и че autoSCORE има достъп до него
412	Невалиден пол на пациента	Уверете се, че полът на пациента е въведен
420	Неуспешна проверка на контролна сума sha256	Свържете се с отдела по поддръжка, ако тази грешка продължава
421	Дешифрирането е неуспешно	

Таблицата по-долу показва списък с предупреждения на autoSCORE.

Код	Подробности за предупреждението	Предложено действие
301	Операционната система не се поддържа	Уверете се, че са изпълнени системните изисквания или се свържете с отдела по поддръжка, ако тази грешка продължава
302	Недостатъчно инсталирана физическа памет	
303	Недостатъчно налична физическа памет	
304	Процентът на използваната физическа памет надвишава допустимия праг	
305	Недостатъчен брой налични логически процесори	
307	Наличното дисково пространство е недостатъчно	

Таблицата по-долу показва списък с информационните съобщения на autoSCORE.

Код	Информационно съобщение	Забележка
201	autoSCORE анализира записа. Резултатът ще се появи след завършване на записа или след 4 часа време на запис за текущи записи	autoSCORE ще показва това съобщение, докато анализира записи с продължителност под 4 часа време на запис
202	autoSCORE анализира записа. Изведен е резултат за първите x часа от времето на записа. Допълнителен резултат ще се извежда на всеки 2 часа от времето на записа или след приключване на записа	autoSCORE ще актуализира динамично стойността на x в това съобщение, докато генерира резултат за записи с продължителност от 4 часа или по-дълги
203	autoSCORE спря да анализира записа, изведен е резултат само за първите x часа от времето на записа	autoSCORE ще покаже това съобщение заедно с грешка, когато не може да се генерира резултат за част от текущия или завършения запис
204	autoSCORE завърши анализа; изведен е резултат за цялото време на записа	autoSCORE ще покаже това съобщение, когато цялото всички резултати за записа са генерирани без грешки

Информационни съобщения ще се показват без код в потребителския интерфейс на софтуера за EEG. Те може да се показват в комбинация с предупреждения или грешки. Визуалното извеждане на съобщенията може да се различава в зависимост от потребителския интерфейс на съвместимия софтуер за EEG. За повече информация, моля, вижте инструкциите за употреба на софтуера за EEG.

8. Регистрационни съобщения и аналитични данни

autoSCORE предлага възможността да се запазват регистрационни съобщения и аналитични данни на компютъра за целите на отстраняване на неизправности.

Регистрационните съобщения могат да бъдат записани като регистри на събития в Event Viewer на Windows и като файлови регистри в избрано местоположение. Всяко регистрационно съобщение съдържа ниво на сериозност, времеви печат, код и текст на съобщението. Ако е приложимо, се включва също и ИД на сесията. Следващата таблица показва общ преглед на нивата на сериозност на съобщенията.

№	Сериозност	Описание
0	Отстраняване на грешки	Използва се от отдела по поддръжка само за специфични цели на отстраняване на грешки.
1	Информация	Всички информационни съобщения на autoSCORE, резултати за аномалии и свързания ИД на EEG
2	Предупреждение	Всички съобщения за предупреждение на autoSCORE
3	Грешка	Всички съобщения за грешка на autoSCORE

Аналитичните данни се състоят от два файла със стойности, разделени със запетаи, които съдържат резултати на autoSCORE в машинночетим формат. Информацията се добавя към всеки от тези два файла, когато се генерира нов резултат от autoSCORE. Метаданните са включени във файловете, за да подпомогнат идентифицирането на сесията за запис/анализ, за която е генериран резултатът.

Име на файла	Описание
autoSCORE_recording_outputs.csv	Всеки ред представлява оценката на аномалиите от autoSCORE за една сесия на запис/анализ
autoSCORE_marker_outputs.csv	Всеки ред представлява оценка на аномалиите от autoSCORE за един маркер в рамките на сесия на запис/анализ

Когато autoSCORE е инсталиран, настройките по подразбиране за регистриране и аналитични данни са активирани. С изключение на местоположението на регистъра за събития, тези настройки могат да бъдат променени от потребител с административни привилегии, както е представено в следващата таблица.

Тип регистър	Регистриране по подразбиране	Нива на сериозност по подразбиране	Максимален размер на регистрационния файл по подразбиране	Местоположение по подразбиране
Файлов регистър	Активиран	1 – информация 2 – предупреждение 3 – грешка	5 MB	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs Забележка: Ако се използва autoSCORE, докато записът на EEG се извършва, файловете регистри ще бъдат запазени в: %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs
Регистър на събитията	Активиран	2 – предупреждение 3 – грешка	Не е приложимо	Event Viewer\Applications and Services Logs\Holberg EEG AS Забележка: Това местоположение не може да се конфигурира от потребителя и може да бъде достъпно чрез Event Viewer на Windows: натиснете клавиша „Windows“ и „R“, за да отворите командния прозорец „Run“ (Изпълнение), след което въведете „eventvwr“ в текстовото поле и натиснете „Enter“.

Тип регистър	Регистриране по подразбиране	Нива на сериозност по подразбиране	Максимален размер на регистрационния файл по подразбиране	Местоположение по подразбиране
Аналитични данни	Деактивирани	Не е приложимо	Не е приложимо	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics Забележка: Ако се използва autoSCORE, докато записът на EEG се извършва, файловете регистри ще бъдат запазени в: %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics

8.1. Активиране или деактивиране на регистрите

Регистърът на събитията и файловият регистър на Windows могат да бъдат активирани или деактивирани, като следвате тези стъпки:

Натиснете клавиша „Windows“ и „R“, за да отворите прозореца с командата „Run“ (Изпълнение).

Въведете „regedit“ в текстовото поле и натиснете „Enter“, за да отворите „Registry Editor“ (Редактор на регистри).

Отидете до HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging.

Намерете в тази папка файловете „enable_rolling_file_log“ за файловете регистри и „enable_win_event_log“ за регистрите на събитията.

Отворете файла за регистъра, който искате да конфигурирате, като щракнете два пъти върху него.

За да активирате регистъра, задайте стойността на „1“. За да деактивирате регистъра, задайте стойността на „0“.

8.2. Конфигуриране на регистъра на събитията на Windows

Регистърът на събитията на Windows може да бъде конфигуриран, като следвате тези стъпки:

Отидете до регистъра HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\win_event_log.

Използвайте ключа max_severity_level, за да конфигурирате горното ниво на сериозност за регистъра на събитията.

Използвайте ключа min_severity_level, за да конфигурирате долното ниво на сериозност за регистъра на събитията.

8.3. Конфигуриране на файловия регистър

Файловият регистър може да бъде конфигуриран, като следвате тези стъпки:

Отидете до регистъра HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\rolling_file_log.

Използвайте ключа log_folder, за да конфигурирате местоположението, където се записват файловете регистри.

Използвайте ключа max_severity_level, за да конфигурирате горното ниво на сериозност за файловия регистър.

Използвайте ключа min_severity_level, за да конфигурирате долното ниво на сериозност за файловия регистър.

Използвайте ключа rotation_size, за да конфигурирате максималния размер на всеки файлов регистър. След като файловият регистър достигне този максимален размер, автоматично ще бъде създаден нов файлов регистър.

8.4. Активиране или дезактивиране на аналитичните данни

Аналитичните данни могат да бъдат активирани или дезактивирани, като следвате тези стъпки:

Натиснете клавиша „Windows“ и „R“, за да отворите прозореца с командата „Run“ (Изпълнение).

Въведете „regedit“ в текстовото поле и натиснете „Enter“, за да отворите „Registry Editor“ (Редактор на регистри).

Отидете на HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Намерете в тази папка файла „enable_analytics“ и го отворете.

За да активирате аналитичните данни, задайте стойността на „1“. За да дезактивирате аналитичните данни, задайте стойността на „0“.

8.5. Архив и резервно копие на регистри и аналитични данни

Общият размер на файловете на аналитичните данни и файловете регистри ще се увеличава постепенно при използване на autoSCORE. Администраторите може да решат да архивират по-стари файлове регулярно, за да освободят място за съхранение на компютъра. Препоръчително е също така да се прави резервно копие на тези файлове редовно, за да се намали рискът от повреда на файловете чрез ръчно редактиране.

9. Системни изисквания и съвместимост

Таблицата по-долу показва системните изисквания за оптимална работа на софтуера autoSCORE.

Операционна система	Windows 10
Минимално инсталирана RAM памет	1 GB
Минимална RAM памет за разпределяне	500 MB
Максимален процент на използвана RAM при стартиране на софтуера autoSCORE или сесия на autoSCORE	95%
Брой налични логически процесори (ядра на процесора)	4
Процесорът трябва да поддържа	SSE3 инструкции
Минимално налично пространство на твърдия диск (място за съхранение)	800 MB
Списък на съвместим и оперативно съвместим софтуер за преглед на EEG	https://www.holbergeeg.com/compatible-eeeg-reviewing-software

autoSCORE е предназначен за използване със съвместим софтуер за EEG. autoSCORE е съвместим единствено със софтуера Natus NeuroWorks. autoSCORE не променя и не влияе върху предназначението на Natus NeuroWorks. Използвайте само в съответствие с инструкциите за употреба на Natus NeuroWorks.

Моля, свържете се с производителя на софтуера за EEG относно мерките за ИТ сигурност, необходими за работата на софтуера по предназначение, включително защита срещу неототоризиран достъп.

10. Докладване до компетентните органи

Ако при използването на това медицинско изделие възникнат сериозни инциденти, потребителят следва да ги докладва на Holberg EEG AS на quality@holbergeeg.com / support@holbergeeg.com и на компетентния орган в държавата, в която се намира.

11. Отстраняване на неизправности при потенциални режими на повреда

В следната таблица са изброени всички режими на повреда, с които потребителят може да се сблъска при използване на autoSCORE. Изброените по-долу референции за риск са вътрешни референции от документа за рискове на Holberg EEG.

Референция за РИСК	Потенциална неизправност	Причина за повреда	Препоръка към потребителя
ASNI-3	Сигналят от записаната и анализирана EEG или EKG сензор може да бъде влошен, което води до това autoSCORE да предоставя неправилни резултати, защото получава неправилни входни данни от сигнали от четеца на EEG NeuroWorks.	Сензорът за EEG или EKG е неизправен или не е добре свързан по време на записването и това води до подаване на непроверени неправилни входни данни от сигнали към autoSCORE.	Вижте раздел 5.1 в ИЗУ
ASNI-4	Сигналят от записвания и анализиран сензор може да не представлява точното местоположение на сензора	Потребителят неправилно е маркирал сензора при монтаж или го е поставил неправилно върху пациента	Препоръчително е потребителят винаги да проверява дали етикетите на електродите са правилно свързани към комутаторната кутия за главата на пациента, както и да проверява сигналите от всички сензори на комутаторната кутия за главата в настройките за монтаж.
ASNI-5	autoSCORE може да анализира различен ECG/EKG (EKG) сигнал от този, който потребителят е искал да използва	Потребителят неправилно е маркирал сензора при монтаж или го е поставил неправилно върху пациента	Препоръчително е потребителят винаги да проверява дали етикетите на електродите са правилно свързани към комутаторната кутия за главата на пациента, както и да проверява сигналите от всички сензори на комутаторната кутия за главата в настройките за монтаж. Препоръчително е потребителят да провери дали EKG сигналът е наличен в записа на EEG, когато е приложен съответния монтаж.
ASNI-7	Резултатите от autoSCORE на ниво запис може вече да не са правилни за записа на EEG, който се показва в софтуера за EEG	Данни от EEG се премахват или добавят към файла на записа, след като autoSCORE завърши анализа, например чрез изрязване, сливане, възобновяване на записа или добавяне на данни към него в софтуера за EEG	Препоръчва се, когато потребителят модифицира (изрязва, слива и т.н.) EEG след извършване на анализа с autoSCORE, да проведе повторен анализ на EEG, за да актуализира резултатите от autoSCORE за променената EEG.

Референция за РИСК	Потенциална неизправност	Причина за повреда	Препоръка към потребителя
ASNI-9	autoSCORE може да не анализира всички данни от записа на EEG по време на режим на анализ в реално време в софтуера за EEG	Потребителят поставя на пауза анализа на autoSCORE ръчно един или няколко пъти, докато записът на EEG се извършва	Препоръчва се, когато потребителят е поставил на пауза анализа на autoSCORE по време на текущ запис в реално време, след приключване на сесията за запис в реално време, потребителят да анализира отново EEG в режим на партиди, така че резултатите от autoSCORE да бъдат получени за цялата продължителност на записаната EEG.
ASNI-10	Потребителят може да се натъкне на противоречиви изходни данни/резултати от autoSCORE, когато сравнява анализа по време на запис в реално време с партидни анализ, извършен върху същите данни.	Когато потребителят постави на пауза анализатора autoSCORE по време на запис в реално време и след това направи партиден анализ, входните данни за autoSCORE няма да бъдат същите като при партидната обработка, тъй като паузите няма да бъдат взети предвид.	Препоръчва се, когато потребителят е поставил на пауза анализа на autoSCORE по време на текущ запис в реално време, след приключване на сесията за запис в реално време, потребителят да анализира отново EEG в режим на партиди, така че резултатите от autoSCORE да бъдат получени за цялата продължителност на записаната EEG.
ASNI-19	Възможно е потребителят да получи неправилен резултат.	Когато монтажът на анализатора използва различни, но сходни етикети на сензорите от тези, използвани по време на получаването, NeuroWorks изпраща неправилни входни данни към autoSCORE. Въпреки че NeuroWorks има механизми, които предотвратяват включването на сензори в монтажите за преглед, които не са използвани по време на получаването, подобни предпазни мерки не са реализирани за монтажите за анализ.	За да избегнат тази неизправност, се препоръчва потребителите да се уверят в следното: <ul style="list-style-type: none"> • При EEG, получена с помощта на сензорите T3, T4, T5 и T6 (10 – 20 по номенклатура), монтажът на анализатора autoSCORE трябва също да използва T3, T4, T5 и T6. • При EEG, получена с помощта на сензорите T7, T8, P7 и P8 (10 – 10 по номенклатура), се препоръчва монтажът на анализатора autoSCORE да използва сензорите T7, T8, P7 и P8.

Референция за РИСК	Потенциална неизправност	Причина за повреда	Препоръка към потребителя
ASNI-20	Когато избрана находка от autoSCORE е маркирана в Annotation Viewer (Визуализатор на анотации) на NeuroWorks, тя губи фокуса си при преминаване към съседни страници на EEG, ако анотациите са сортирани по вероятности на маркерите, и курсорът на Annotation Viewer (Визуализатор на анотации) се премества автоматично в горната част на списъка с маркери. Това може да доведе до загуба на позицията за потребителите по време на систематичен преглед на маркерите	Проблем с внедряването на кода в NeuroWorks	Препоръчва се потребителите да щракнат върху началния или крайния маркер в панела за EEG, което ще възстанови фокуса на маркера в списъка с анотации.
ASI-4 и ИД на дефект AD-540, AD-865	Инсталираната версия на autoSCORE спира да функционира в случай на неуспешно актуализиране на autoSCORE.	Неизправност в процеса на актуализиране на autoSCORE поради известен дефект	Препоръчва се потребителят да се свърже с Natus Neuroworks, за да деинсталира съществуващата версия на autoSCORE и след това да я преинсталира от пакета. Препоръчва се потребителят да гарантира, че инсталирането и деинсталирането на autoSCORE винаги трябва да се извършва от упълномощен администратор на центъра и че всички активни екземпляри на autoSCORE трябва да бъдат спрени по време на процеса на инсталиране.

Референция за РИСК	Потенциална неизправност	Причина за повреда	Препоръка към потребителя
ИД на дефект AD-884	При този дефект времевата линия на EEG на NeuroWorks в потребителския интерфейс може да покаже пропуски в секциите, където анализаторът autoSCORE е бил изключен, но лентата с инструменти за изследване и продължителността на събитието на autoSCORE ще изглеждат като че ли обхващат целия времеви период.	Това е в съответствие с заложения дизайн на логиката за сегментиране на autoSCORE, при който прекъсванията в данните на EEG не влияят на изчисляването на продължителността на сегмента. Логиката за създаване на маркери задава времето за край на маркера като началния момент на първия пакет данни, получен след прекъсване. Ако последващите пакети данни също съдържат аномалията, открита преди прекъсването, времето за край на маркера се удължава допълнително, докато аномалията вече не се открива в данните на EEG.	При анализ на EEG В РЕАЛНО ВРЕМЕ се препоръчва на потребителите да НЕ спират анализатора autoSCORE, докато записът се извършва, тъй като това може да доведе до продължаване на маркерите след момента на паузата и удължаване на продължителността на паузата. Дори в редкия случай на възникване на този дефект, няма да има отрицателно въздействие върху точността на резултата от маркера на autoSCORE, тъй като разширеният маркер все още ще съдържа отбелязаната аномалия и единственото въздействие на дефекта ще бъде под формата на допълнително неудобство за потребителя при навигация. Затова на потребителите се препоръчва да избягват поставянето на пауза на анализатора autoSCORE.

12. Съкращения

Термин	Описание
Диф. неепил.	Дифузна аномалия, която не е епилептиформна
EEG	Електроенцефалограма
ECG или EKG (ЕКГ)	Електрокардиограма
Фокална епил.	Фокална епилептиформна аномалия
Фокална неепил.	Фокална аномалия, която не е епилептиформна
Ген. епил.	Генерализирана епилептиформна аномалия
GB	Гигабайт
Hz	Херц
ICU	Отделение за интензивни грижи
MB	Мегабайт
RAM	Памет с произволен достъп