



auto**SCORE**






Bruksanvisning

 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 92644261Arazy Group Switzerland GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel
Switzerland
Swiss.ar@arazygroup.com**CH** **REP****UDI** 
(01)05060941990018(8012)2.0.1
2460 www.holbergeeg.com/autoscore-help **Ment for analyse av EEG med en varighet på ikke mindre enn 14 minutter. Kun kompatibel med Natus NeuroWorks EEG.**

Enhetsetiketterreferanse: HB-002118-RA utgave 6

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
REF	Katalognummer		Produksjonsland
UDI	Unik enhetsidentifikator		Se i den elektroniske bruksanvisningen
SN	Serienummer		Advarsel
MD	Medisinsk utstyr		CE-merket
	Juridisk produsent	CH REP	Sveitsisk autorisert representant

Innhold

1.	Om instruksjonene for bruk	2
2.	Tiltenkt bruk og enhetsbeskrivelse	2
2.1.	Tiltenkt bruk	2
2.2.	Indikasjoner for bruk	2
2.3.	Tiltenkte brukere	2
2.4.	Tiltenkt pasientpopulasjon	2
2.5.	Tiltenkt bruksmiljø	2
2.6.	Kontraindikasjoner og uønskede bivirkninger	3
2.7.	Driftsprinsipp	3
2.8.	Bruksvilkår	3
2.9.	Advarsler og begrensninger ved bruk	4
3.	Nettsikkerhet	4
4.	Advarsler og feilmeldinger ved installasjon	4
4.1.	Installasjonsrapport	5
4.2.	Avinstallering av autoSCORE	6
5.	Bruke autoSCORE	6
5.1.	Forutsetninger for bruk av autoSCORE	6
5.2.	Start en autoSCORE-økt	6
5.3.	Avslutte en autoSCORE-økt	6
5.4.	Tilgjengeligheten til utdata fra autoSCORE	7
6.	Se på resultatet fra autoSCORE	7
6.1.	Visualisering av utdata fra autoSCORE	7
6.2.	Normal eller unormal	10
6.3.	Avvikstyper	10
6.4.	Notater om autoSCORE-markører	11
6.5.	Generelle merknader om resultatene fra autoSCORE	11
6.6.	Utvikling og ytelsesvalidering av autoSCORE	11
6.6.1.	Utvikling av AI-modell for autoSCORE	11
6.6.2.	Ytelsesvalidering av autoSCORE	12
7.	Brukermeldinger i autoSCORE	12
8.	Loggmeldinger og analyser	14
8.1.	Aktivere eller deaktivere loggene	15
8.2.	Konfigurering av hendelsesloggen i Windows	15
8.3.	Konfigurering av filloggen	15
8.4.	Aktivering eller deaktivering av analysefunksjonen	15
8.5.	Arkivering og sikkerhetskopiering av logger og analyser	15
9.	Systemkrav og kompatibilitet	16
10.	Rapportering til kompetente myndigheter	16
11.	Feilsøking av potensielle feilkilder	16
12.	Forkortelser	19

1. Om instruksjonene for bruk

Formålet med dette dokumentet er å beskrive bruken av autoSCORE, versjon 2.0.2

2. Tiltenkt bruk og enhetsbeskrivelse

2.1. Tiltenkt bruk

autoSCORE er en programvarebasert beslutningsstøtte beregnet for bruk med kompatible EEG-programmer. Det er ment å hjelpe brukeren med å gå gjennom EEG-registreringer ved å vurdere sannsynligheten for at de tidligere innsamlede delene av EEG-registreringene inneholder avvik, og klassifisere disse i forhåndsdefinerte typer avvik. autoSCORE sender denne informasjonen til EEG-programvaren for å angi hvor markørene som indikerer avvik skal plasseres i EEG-et.

autoSCORE gir også en oversikt over sannsynligheten for at EEG-registreringer mellom 14 minutter og 4 timer inneholder eventuelle avvik, samt sannsynligheten for spesifikke forhåndsdefinerte typer avvik de inneholder. For EEG-registreringer med en varighet på mer enn 4 timer, angir autoSCORE antall segmenter med en varighet på 2–4 timer som inkluderer eventuelle avvik, og det totale antallet analyserte segmenter. Oversikten for EEG-registreringer med varighet på mer enn 4 timer gir også antall segmenter som inkluderer spesifikke forhåndsdefinerte typer avvik, og det totale antallet analyserte segmenter.

Brukeren må gjennomgå EEG-registreringene og bruke sitt kliniske skjønn for å selvstendig trekke en konklusjon som støtter eller ikke støtter hjernesykdom.

autoSCORE kan ikke oppdage eller klassifisere anfall. Den registrerte EEG-aktiviteten påvirkes ikke av informasjonen som autoSCORE oppgir. autoSCORE er ikke ment å gi informasjon for diagnostisering, men for å støtte den kliniske arbeidsflyten ved bruk av EEG-programvaren.

2.2. Indikasjoner for bruk

autoSCORE har indikasjoner for å bistå med klinisk gjennomgang av EEG-registreringer på hodebunn utført av kvalifiserte og utdannede fagfolk for å samle inn data som kan støtte eller ikke støtte hjernesykdom.

2.3. Tiltenkte brukere

De tiltenkte brukerne er fagpersoner med relevant opplæring som er kvalifisert til å vurdere EEG-registreringer klinisk.

2.4. Tiltenkt pasientpopulasjon



autoSCORE skal bare brukes til EEG-registreringer på pasienter som er over 3 måneder gamle.

autoSCORE kan ikke brukes til EEG-registreringer fra nyfødte pasienter.

autoSCORE er ikke ment å brukes for komatøse pasienter på intensivavdeling (ICU).

Det er ingen andre restriksjoner når det gjelder pasientpopulasjonen.

2.5. Tiltenkt bruksmiljø

autoSCORE er beregnet på bruk i miljøer der kliniske EEG-registreringene innhentes eller gjennomgås av fagpersonell med nødvendig opplæring og kvalifikasjoner.



autoSCORE er ment å brukes til analyse av EEG-registreringer som har blitt registrert i miljøer som er egnet for rutinemessige EEG- og ambulatoriske EEG-registreringer, samt langtidsovervåking av voksne og barn i henhold til beste kliniske praksis, unntatt opptaksmiljøer for intensivavdelinger og neonatalregistreringer.

2.6. Kontraindikasjoner og uønskede bivirkninger

autoSCORE har ingen kontraindikasjoner eller uønskede bivirkninger.

2.7. Driftsprinsipp

autoSCORE er en låst algoritme som er trent til å indikere om deler av EEG inneholder avvik ved bruk av standard prinsipper for dyp læring.

autoSCORE krever inndata fra tidligere innsamlede EEG-seksjoner, samt EEG-relaterte metadata som pasientens alder og kjønn.

Ved mottak av disse dataene vil autoSCORE angi sannsynligheten for at tidligere innsamlede seksjoner av EEG-registreringer inneholder avvik, og klassifiserer disse i forhåndsdefinerte typer avvik. autoSCORE sender denne informasjonen til EEG-programmet for å indikere hvor markører som angir avvik skal plasseres i EEG-opptaket. Piggene i autoSCORE er ment å markere tidligere innsamlede seksjoner av pasientens EEG-registreringer som kan tilsvare piggene.

autoSCORE gir også en oversikt over sannsynligheten for at EEG-registreringer mellom 14 minutter og 4 timer inneholder eventuelle avvik, samt sannsynligheten for spesifikke forhåndsdefinerte typer avvik de inneholder. For EEG-registreringer med en varighet på mer enn 4 timer, angir autoSCORE antall segmenter med en varighet på 2–4 timer som inkluderer eventuelle avvik, og det totale antallet analyserte segmenter. Oversikten for EEG-registreringer med varighet på mer enn 4 timer gir også antall segmenter som inkluderer spesifikke forhåndsdefinerte typer avvik, og det totale antallet analyserte segmenter.

autoSCORE er integrert med en kompatibel EEG-programmer for å presentere ovennevnte autoSCORE-utdata til brukeren. Utdataene fra AutoSCORE visualiseres i brukergrensesnittet til EEG-programmet.

2.8. Bruksvilkår

autoSCORE interagerer ikke med pasienten eller brukeren. autoSCORE er tilgjengelig som en funksjon i den kompatible programvaren for gjennomgang av EEG-registreringer.

- autoSCORE kan bare brukes med kompatibel programvare for gjennomgang av EEG-registreringer. Det kan ikke installeres av en klinisk bruker, men kun av en tekniker som kan installere programvaren for EEG-gjennomgang. autoSCORE kan ikke installeres separat.
- Et program for gjennomgang av EEG anses som kompatibel hvis den kan
 - levere de nødvendige dataene til autoSCORE (pasientens alder, kjønn, EEG registrert med forventet samplingsfrekvens i henhold til avsnitt 3.1 og EEG-sensorer)
 - vise utdata fra autoSCORE (inkludert markører, start og stopp av segmenter, sannsynlighetsverdier, brukermeldinger)
 - vise autoSCORE-merket og IFU
- autoSCORE kan bare brukes sammen med en programvare for gjennomgang av EEG-registreringer når protokollen for systemintegrasjon er fastslått å være bestått og godkjent av HOLBERG EEG AS.
- autoSCORE kan brukes kun på EEG-registreringer fra hodebunnen.
- autoSCORE kan bare brukes på pasientpopulasjoner med en alder på over 3 måneder.
- autoSCORE kan kun brukes på EEG-registreringer med en varighet på 14 minutter eller lengre.
- autoSCORE skal ikke brukes på EEG-registreringer fra komatøse pasienter på intensivavdelingen.

2.9. Advarsler og begrensninger ved bruk



Bruken av autoSCORE er begrenset til EEG-registreringer med en varighet på 14 minutter eller lengre. Når en fullført EEG-registrering har en varighet som faller utenfor disse grensene, vil autoSCORE ikke generere noen utdata for det. Det vil i stedet bli generert en feilmelding for å informere brukeren om den ugyldige varigheten.



autoSCORE kan bare brukes til EEG-registrering på pasienter som er over 3 måneder gamle. autoSCORE kan ikke brukes til EEG-registrering på nyfødte pasienter.



autoSCORE kan bare brukes til EEG-registreringer som er innhentet i miljøer som anses som egnet for rutinemessige EEG- og ambulerende EEG-registreringer, samt langtidsregistreringer opptak i henhold til beste kliniske praksis, med unntak av registreringer fra komatøse intensivpasienter og neonatale opptak.



autoSCORE er ikke ment å brukes som en overvåkingsenhet eller for sanntidsovervåking av EEG. Utdataene fra autoSCORE presenteres i brukergrensesnittet til den kompatible EEG-programvaren etter at EEG-registreringen er fullført, dersom det oppfyller forutsetningene for en analyse av autoSCORE. For EEG-registreringer som varer lengre enn 4 timer, kan resultater gis for tidligere innsamlede seksjoner av registreringen, men da med en forsinkelse på 2 timer.



autoSCORE kan ikke erstatte en undersøkelse utført av lege. Som med alle andre automatiske prosedyrer kan det forekomme unøyaktigheter under analysen med autoSCORE, for eksempel på grunn av artefakter. Den opprinnelige EEG-registreringen må fortsatt brukes til evaluering, og resultatene fra autoSCORE må bekreftes basert på en kvalifisert vurdering av EEG-resultatene.



autoSCORE gir verken diagnose, diagnostisk anbefaling, konklusjon eller prediksjon av pasientens tilstand. Diagnose og behandling er legens ansvar.

3. Nettsikkerhet

autoSCORE oppfyller ikke definisjonen til en nett-basert enhet. Den sender ingen data via kablede eller trådløse nettverk og har ikke muligheten til å koble seg til internett. autoSCORE har ikke grensesnitt mot, og samler ikke inn beskyttet helseinformasjon.

autoSCORE er fullt integrert i den kompatible EEG-programvaren via et utviklingssett som er tilgjengelig for utviklere og ikke ment for individuelle sluttbrukere av denne programvaren.

4. Advarsler og feilmeldinger ved installasjon

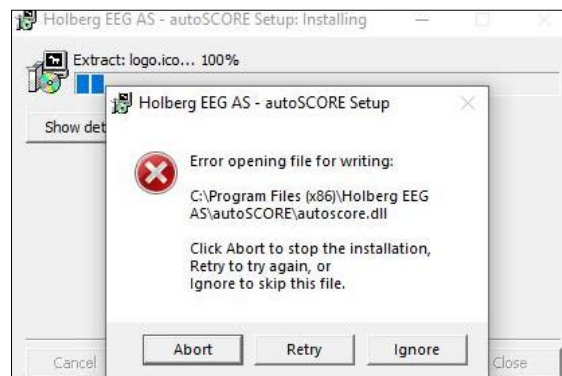
Hvis systemkravene ikke er oppfylt når installasjonsprogrammet kjører, vil en eller flere advarsler bli vist. Tabellen nedenfor viser advarslene og de foreslåtte tiltakene du kan vurdere å ta når de oppstår. Etter at du har utført disse tiltakene, kan du forsøke å kjøre installasjonsprogrammet på nytt.

Merk: Advarslene lar deg fortsette installasjonen uten ytterligere tiltak. Dette kan imidlertid redusere ytelsen til autoSCORE, og det anbefales derfor ikke.

Advarsler	Anbefalte tiltak
Den installerte versjonen av Windows støttes ikke	Installer Windows 10 eller nyere på datamaskinen
Microsoft Visual C++ 2015 er ikke installert	Installer Microsoft Visual C++ 2015 eller nyere Merk: Når Microsoft Visual C++ Redistributable versjon 2015 ikke er installert og installasjonen fortsetter, vil det vises advarsler for alle andre systemkrav, selv om disse er oppfylt.
Utilstrekkelig antall logiske prosessorer	<ul style="list-style-type: none">Fysisk maskin: oppgrader til en ny prosessorVirtuell maskin: Vurder å øke antallet logiske prosessorer til totalt 4 eller flere i innstillingene til den virtuelle maskinen

Advarsler	Anbefalte tiltak
Det er installert mindre enn 1 GB RAM	<ul style="list-style-type: none"> • Fysisk maskin: Oppgrader installert RAM slik at maskinen har 1 GB eller mer • Virtuell maskin: Vurder å øke tildelt RAM, slik at den totalt utgjør 1 GB eller mer i innstillingene til den virtuelle maskinen.
Tilgjengelig RAM er mindre enn 500 MB, eller prosentandelen av RAM i bruk overstiger 95 %.	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at paging-filen i Windows er slått på • Lukk andre programmer med høyt minneforbruk hvis mulig • Start datamaskinen på nytt • Bruk et pålitelig program for beskyttelse mot virus eller skadevare til å skanne datamaskinen hvis skadelig programvare forårsaker minneproblemer • Hvis disse tiltakene ikke gir resultater, kan du øke den installerte mengden RAM
Den ledige lagringsplassen er mindre enn 800 MB	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at datamaskinen har mer enn 800 MB lagringsplass • Slett midlertidige filer og eventuelle unødvendige programmer eller filer manuelt • Kjør Windows Diskopprydning eller et annet tilsvarende program • Flytt filer som brukes sjeldnere til en ekstern lagringsenhet • Deaktiver hvilemodus i Windows for å frigjøre plass som brukes av filen hiberfil.sys • Hvis datamaskinen har nok RAM (4 GB eller mer), bør du vurdere å deaktivere det virtuelle minnet i Windows for å frigjøre plass som brukes av pagefile.sys • Bruk et pålitelig program for beskyttelse mot virus eller skadevare til å skanne datamaskinen hvis du oppdager mistenkelig programvare som er installert • Hvis disse tiltakene ikke gir noe resultat, kan du legge til en lagringsenhet på fysiske maskiner, eller øke størrelsen på tilgjengelig lagringsområde i innstillingene for virtuelle maskiner

Oppgradering eller reinstallerer av autoSCORE kan ikke utføres mens autoSCORE er i bruk. Hvis dette forsøkes, vil installasjonsprogrammet vise følgende feilmelding.



4.1. Installasjonsrapport

Etter vellykket installasjon vil en installasjonsrapport for autoSCORE bli generert i tekstdokumentformat med navnet «autoscore_install». Denne filen vil bli lagret i installasjonsmappen til autoSCORE, som vil være C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE som standard, med mindre det ble endret under installasjonen. Hvis installasjonen mislykkes, vil det bli opprettet en diagnose rapport i tekstdokumentformat med navnet «autoscore_install». Denne vil bli plassert i C:\Users\AppData\Local\Temp.

4.2. Avinstallering av autoSCORE

autoSCORE kan avinstalleres via den standard Windows-funksjonen for avinstallering av programmer. Naviger til «Kontrollpanel > Programmer og funksjoner», og velg deretter «Holberg EEG AS – autoSCORE» på listen som vises. Klikk deretter «Avinstaller».

Det er også mulig å avinstallere autoSCORE ved å navigere til installasjonsmappen til autoSCORE og dobbeltklikke på den kjørbare filen «avinstaller». Installasjonsmappen for autoSCORE er som standard plassert i C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Det vil vises en bekreftelse, der du må klikke «OK» for å fortsette avinstalleringen av autoSCORE. Når avinstalleringen er fullført, kan du klikke på «Lukk» for å lukke vinduet.

5. Bruke autoSCORE

5.1. Forutsetninger for bruk av autoSCORE

Det antas at du har kunnskap om bruk av EEG-løsninger og datasystemer for å bruke autoSCORE. Når autoSCORE er installert på en datamaskin i kombinasjon med et kompatibelt EEG-program, kan autoSCORE nås via brukergrensesnittet til EEG-programmet. Tilgang til autoSCORE vil avhenge av den spesifikke konfigurasjonen av EEG-programmet. Vennligst se brukerinstruksjonene til EEG-programmet for mer informasjon.

autoSCORE aksepterer et registrert EEG-signal med tilhørende metadata som data for en sesjon, og uten dette vil ikke autoSCORE starte.

autoSCORE forventer at følgende metadata for EEG er tilgjengelige i EEG-registreringen:

- Pasientens alder må være 90 dager eller mer - autoSCORE er ikke beregnet for registreringer av nyfødte pasienter.
- Pasientens kjønn er definert som mann, kvinne eller ukjent.

autoSCORE forventer også at følgende egenskaper er til stede i EEG-registreringen:

- Samplingsfrekvens mellom 256 Hz og 2048 Hz.
- EEG-registreringen har en varighet på 14 minutter eller lengre.
- Registrerte kanaler som vanligvis brukes i 10-20-systemet (Fp1, Fp2, F7, F3, Fz, F4, F8, T3 eller T7, C3, Cz, C4, T4 eller T8, T5 eller P7, P3, Pz, P4, T6 eller P8, O1, O2) pluss en ECG- eller EKG-kanal, som et minimum.

autoSCORE vil ikke starte en økt, og det vil genereres en feilmelding med mindre disse betingelsene er oppfylt.

For å oppnå optimale resultater med autoSCORE, anbefales det sterkt at en opplært og kvalifisert fagperson evaluerer kvaliteten på EEG-registreringen, og bekrefter at det er egnet for klinisk gjennomgang av EEG av eksperter. EEG-registreringer som ikke anses som egnet for klinisk gjennomgang, skal ikke brukes som grunnlag for en analyse i autoSCORE.

5.2. Start en autoSCORE-økt

Når forutsetningene er oppfylt, og avhengig av konfigurasjonen til programmet for gjennomgang av EEG-registreringer, vil autoSCORE enten bli startet automatisk eller vil kreve at brukeren starter autoSCORE manuelt. Vennligst se brukerinstruksjonene til EEG-programmet for mer informasjon.

5.3. Avslutte en autoSCORE-økt

Når en autoSCORE-økt har blitt startet, vil den stoppe automatisk når autoSCORE har generert utdata for registreringen, eller når det har oppstått en feil. Ingen manuell handling er nødvendig for å avslutte økten. Det anbefales ikke å avslutte økten manuelt før analysen av hele EEG-registreringen er fullført, da dette vil resultere i en delvis analyse av EEG-registreringen.

5.4. Tilgjengeligheten til utdata fra autoSCORE

Brukeren skal ha muligheten til å kunne kjøre en autoSCORE-analyse når en EEG-registrering starter, eller etter at en EEG-registrering er fullført. Tilgjengeligheten til utdata fra autoSCORE i brukergrensesnittet til den compatible EEG-programmer vil avhenge av denne konfigurasjonen samt den totale varigheten til EEG-registreringen.

For EEG-registreringer med en varighet mellom 14 minutter og 4 timer vises utdataene fra autoSCORE alltid etter at registreringen er fullført.

Hvis EEG-registreringen har en sluttregistrert tid som er kortere enn 14 minutter, vil autoSCORE generere en feil og ingen utdata vil bli presentert.

Hvis EEG-registreringen har en varighet på mer enn 4 timer med registrert tid og autoSCORE-analysen er konfigurert til å kjøre når EEG-registreringen startes, vil autoSCORE kunne generere delvise utdata mens EEG-registreringen er i gang. Da vil resultatet bli presentert i segmenter med 2 timers varighet, bortsett fra det siste segmentet som vil ha en varighet på 2–4 timer. Utdataen fra autoSCORE vil starte etter 4 timer med registrert tid. For eksempel:

- Etter **4 timer** med registrert tid, presenteres utdata fra autoSCORE for de **første 2 timene** med registrert EEG.
- Etter **6 timer** med registrert tid presenteres utdata fra autoSCORE for de **første 4 timene** med registrert EEG.
- Etter **8 timer** med registrert tid presenteres utdata fra autoSCORE for de **første 6 timene** med registrert EEG.

Merk at for en pågående EEG-registrering, genererer autoSCORE alltid utdata med en 2-timers forsinkelse, og da kun for en del av de registrerte EEG-dataene. Da vil det vises en informasjonsmelding som indikerer hvilken del av registreringen utdataene er generert for. Fraværet av et resultat fra autoSCORE i den siste delen av den pågående registreringen må ikke tolkes som en feil.

Flere forsinkelse i tilgjengeligheten til utdata kan introduseres for alle registreringsvarigheter og analysemåter. Denne forsinkelsen kan variere avhengig av:

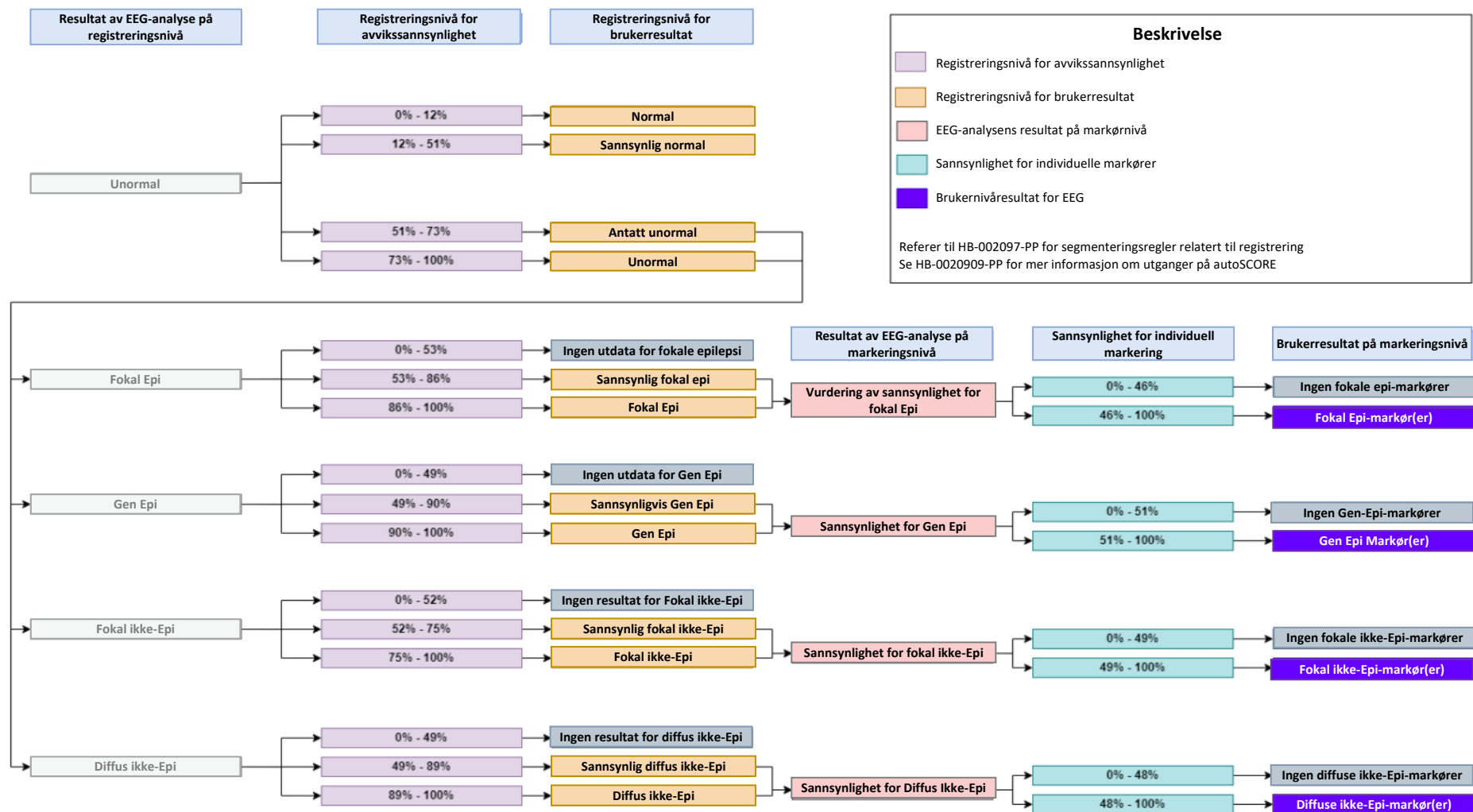
- den totale varigheten til EEG-registreringen
- de tekniske spesifikasjonene for systemet
- konfigurasjonen av autoSCORE i EEG-programmet

Siden disse parameterne kan variere per sesjon, kan den nøyaktige forsinkelsen for presentasjon av resultatene ikke spesifiseres. Hvis forsinkelsen avviker vesentlig fra det forventede, kan produsenten kontaktes. Se kontaktinformasjonen på første side av dette dokumentet.

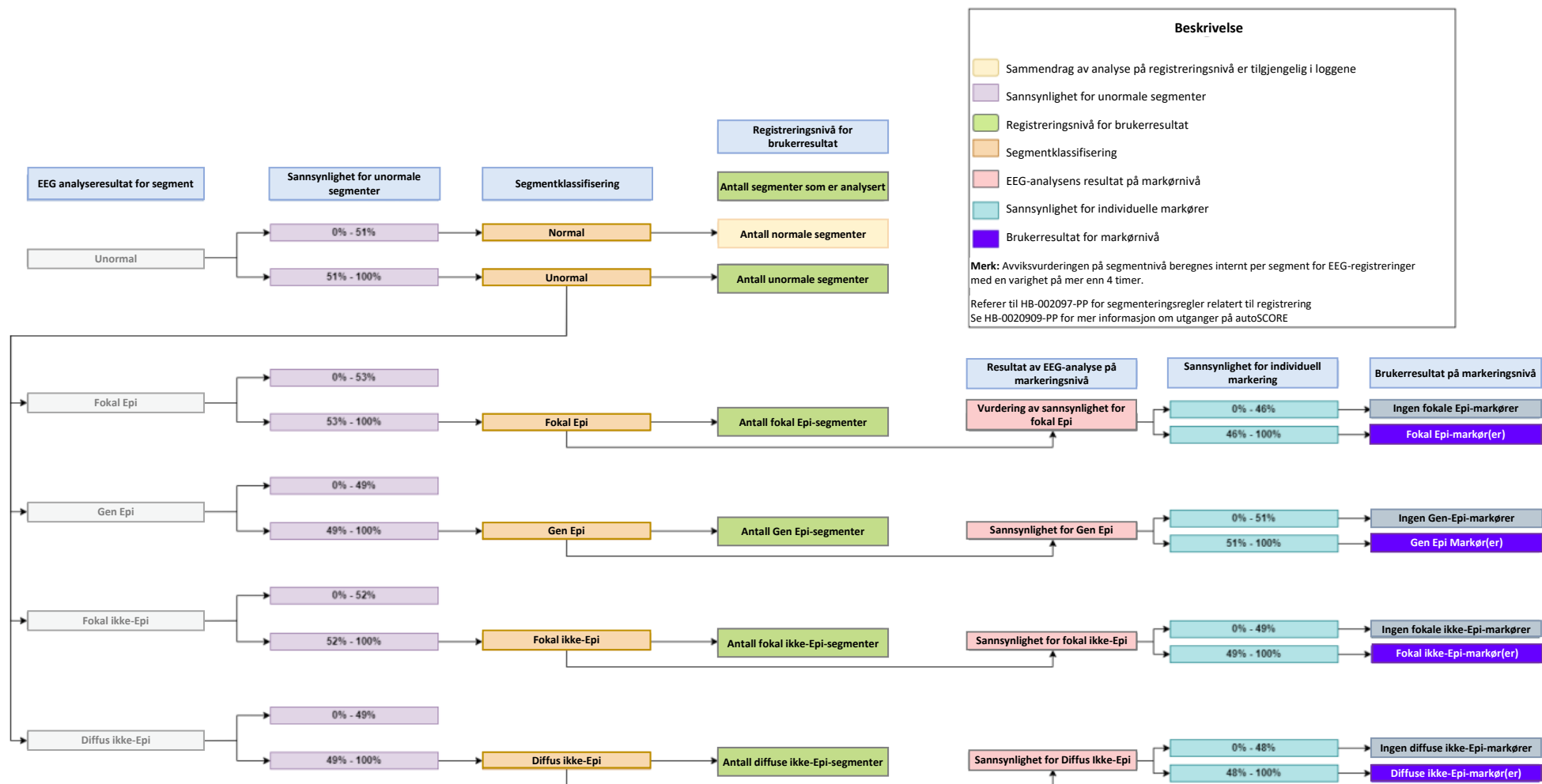
6. Se på resultatet fra autoSCORE

6.1. Visualisering av utdata fra autoSCORE

Figur 1, 2 og 3 viser hvordan utdataene fra autoSCORE visualiseres for EEG på ≤ 4 timer og >4 timer.



Figur 1 – Dette flytskjemaet viser den hierarkiske organiseringen av resultatene fra autoSCORE, samt terskelverdiene som bestemmer klassifiseringen i kategorier av normal eller unormal, type avvik og tilhørende markører for registreringer med varighet på mindre enn fire timer. Pilene indikerer avhengigheter, for eksempel: En markør av typen Fokal Epi gis kun hvis resultatet fra registreringsnivået også er over terskelverdien for Fokal Epi.



Figur 2 – Dette flytskjemaet viser den hierarkiske organiseringen av resultatet fra autoSCORE, samt terskelverdiene som avgjør klassifiseringen i kategoriene normal eller unormal, type avvik og tilknyttede markører for registreringer med varighet på fire timer og lengre. Pilene indikerer avhengigheter, for eksempel: en markør av typen Fokal Epi gis bare hvis det tilhørende segmentnivået også er over terskelverdien for Fokal Epi.

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 %				

Figur 3: Registreringsnivå for EEG med varighet på ≤4 timer (pasienter 4 og 5) og >4 timer (pasienter 1-3). Utdata fra autoSCORE for EEG-registreringer som inneholder én eller flere typer avvik, vises i rødt, mens EEG-registreringer som er klassifisert som normale (ikke inneholder noen type avvik), vises i grønt.

6.2. Normal eller unormal

For hver EEG-registrering angir autoSCORE om EEG-registreringen inneholder avvik. EEG-registreringer som varer mer enn 4 timer, deles inn i segmenter på 2 timer, med unntak av det siste segmentet, som kan ha en varighet på mellom 2 og 4 timer. For disse registreringene angis resultatene per segment. Segmentenes start- og stopptider er gitt til den kompatible EEG-leseren. Tabellen nedenfor oppsummerer informasjonen levert av autoSCORE.

autoSCORE-funksjonen	Varigheten av EEG-registreringen er mellom 14 minutter og 4 timer	EEG-registreringer som varer mer enn 4 timer (minimum 2 segmenter)
Normal/unormal	Normal eller unormal	Antall unormale segmenter Antall analyserte segmenter
Konfidensbaserte avviksnivåer	Normalt EEG Sannsynlig normalt EEG Sannsynlig unormal EEG Unormal EEG	Ikke oppgitt for segmenter
Sannsynlighet	Estimert sannsynlighet for at registreringen inneholder et avvik er oppgitt i prosent	Ikke oppgitt for segmenter

6.3. Avvikstyper

For hver EEG-registrering som det anslås at inneholder avvik, angir autoSCORE også hvilke typer av spesifikke forhåndsdefinerte avvik det anslås å inneholde. autoSCORE kan indikere følgende typer avvik:

Avvikstype	Forkortelse
Fokal epileptiform-relatert avvik	Fokal Epi
Generalisert epileptiform-relatert avvik	Gen Epi
Fokal ikke-epileptiform-relatert avvik	Fokal ikke-Epi
Diffus ikke-epileptiform-relatert avvik	Diff Ikke-Epi

For hver type avvik som er tilstede i EEG-registreringen, gis følgende informasjon:

Resultat fra autoSCORE	EEG-registreringens varighet mellom 14 minutter og 4 timer	EEG-registreringer som varer mer enn 4 timer (minimum 2 segmenter)
Inneholder [avvikstype]	Hvis ingen informasjon er gitt, ble [avvikstype] ikke funnet	Antall segmenter som inneholder [avvikstype] Antall analyserte segmenter
Konfidensbaserte avviksnivåer	Sannsynlig [avvikstype] [Avvikstype]	Ikke oppgitt for segmenter
Sannsynlighet	Estimert sannsynlighet for at registreringen inneholder [avvikstype] oppgis som en prosentandel	Ikke oppgitt for segmenter

I unntakstilfeller angir autoSCORE at EEG-registreringen kan inneholde unormal aktivitet, men kan ikke indikere noen spesifikke avvikstyper i EEG-registreringen, og vil ikke plassere noen spesifikke typer markører i EEG-registreringen. Dette er et forventet scenario, anslått til å forekomme i mindre enn 1 % av EEG-registreringene.

6.4. Notater om autoSCORE-markører

Den minimale varigheten for en autoSCORE-markør er 8 sekunder, uavhengig av den synlige varigheten av det tilhørende avviket i EEG.

Markørene fra autoSCORE kan overlappe tidsmessig i EEG-registreringen. Vennligst se bruksanvisningen for kompatibel EEG-programvare angående visuell presentasjon av overlappende markører.

6.5. Generelle merknader om resultatene fra autoSCORE

Den visuelle presentasjonen av resultatene fra autoSCORE kan variere avhengig av brukergrensesnittet til kompatibel EEG-programvare. For mer informasjon, vennligst se instruksjonene for bruk av EEG-programvaren.

autoSCORE bruker en låst algoritme, som alltid vil gi identisk resultat forutsatt at inndataene er identiske. Algoritmen er ikke utformet for å bli endret eller oppdatert innenfor samme programvareversjon.

autoSCORE kan presentere resultater som avviker fra brukerens vurdering. Den som vurderer EEG-registreringen må benytte sin egen ekspertise for å selvstendig vurdere om den endelige EEG-rapporten er i samsvar med deres kliniske skjønn. Den som vurderer EEG-registreringen bør ikke inkludere resultatene fra autoSCORE i en EEG-rapport hvis gjennomgangen er uenig i disse resultatene.

I unntakstilfeller viser autoSCORE at EEG-registreringen kan inneholde unormal aktivitet, men angir ingen spesifikke avvikstyper for EEG-registreringen, og plasserer heller ingen spesifikke typer markører i EEG-registreringen. Dette er en forventet situasjon som anslås å forekomme i mindre enn 1 % av EEG-registreringene.



autoSCORE er ikke ment for å oppdage eller klassifisere anfall. Fravær av markører bør derfor ikke tolkes som fravær av anfall.



autoSCORE er ikke ment å gi utdata i samsvar med EEG-terminologien.

6.6. Utvikling og ytelsesvalidering av autoSCORE

6.6.1. Utvikling av AI-modell for autoSCORE

autoSCORE ble utviklet ved å lage en konvolusjonell nevralt nettverksmodell med evnen til:

- skille normale EEG-registreringer fra hodebunnen fra unormale hos pasienter som er 3 måneder eller eldre
- klassifisere unormale EEG-registreringer i fire kategorier som er relevante for kliniske beslutninger
- angi hvor klassifiserte avvik vurderes å være til stede i EEG-tidsserien
- generere en sannsynlighetsverdi for hver vurdering, som viser hvor sikker modellen er på vurderingen

Den dype læringsmodellen ble trent på et stort datasett med EEG-registreringer som ble annotert med SCORE EEG, et standardisert programvareverktøy for å annotere EEG-registreringer ved bruk av vanlige dataelementer. Mer informasjon om utviklingen av den nevralt nettverksmodellen finnes i publikasjonen Tveit J et al. Automatisk tolkning av kliniske elektroencefalogrammer ved hjelp av kunstig intelligens. JAMA Neurol 2023 1. aug; 80:805. <https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2023.1645>.

6.6.2. Ytelsesvalidering av autoSCORE

Modellen ble validert ved å sammenligne resultatet med EEG-vurderinger fra mennesker som anses som eksperter innen klinisk gjennomgang av EEG-registreringer. To uavhengige testdatasett ble brukt til denne valideringen: et multisenterdatasett med 100 representative EEG-registreringer evaluert av 11 menneskelige eksperter, og et enkeltcenterdatasett med 9875 EEG-registreringer evaluert av 14 menneskelige eksperter. Alle EEG-registreringer hadde en varighet på mellom 14 minutter og 4 timer. Valideringsresultatene som vises i tabellen nedenfor (100 EEG-registreringer, 11 HE-registreringer) presenterer resultater som bekrefter at samsvaret mellom autoSCORE og HE-konsensus er tilsvarende samsvaret mellom 11 HE-registreringer basert på AC1-statistikk.

Kategori	autoSCORE kontra HE-konsensus	HE kontra HE
Normal	0.903 (0.820, 0.987)	0.723 (0.649, 0.796)
Fokal 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)
Diffus ikke-Epi	0.738 (0.608, 0.868)	0.630 (0.539, 0.721)
Fokal ikke-Epi	0.775 (0.657, 0.893)	0.587 (0.499, 0.674)

En ekstra validering ble utført ved å sammenligne resultatene fra autoSCORE med tre tidligere publiserte modeller for kunstig intelligens, hvorav to allerede er lovlig lansert som medisinsk utstyr i USA. Ettersom disse modellene var utformet for å oppdage interiktale pigger, fokuserte sammenligningen kun på utdata fra autoSCORE for epileptiforme avvik. Datasettet for denne valideringen besto av 60 videobaserte EEG-registreringer (gjennomsnittlig varighet på 20 minutter), inkludert de vanlige kliniske episodene samt interiktale «spike-kandidater». En ekstern uavhengig vurdering ble utledet fra videobasert EEG av episodene for å evaluere tilstedeværelsen eller fraværet av epilepsi, som også definerte om de interiktale «spike-kandidatene» var ekte positive (hos pasienter med epileptiske anfall) eller falske positive (hos pasienter med ikke-epileptiske episoder). Nøyaktigheten til autoSCORE var 88,3 %; (95 % konfidensintervall: 79,2–94,9 %).

7. Brukermeldinger i autoSCORE

autoSCORE vil vise brukermeldinger når det er aktuelt. Disse meldingene kan være feil, advarsler eller ren informasjon. Meldinger om feil og som inneholder advarsler vil bli vist med en kode som kan brukes til å slå opp spesifikke meldingsdetaljer i en av tabellene i dette avsnittet. Kodene og detaljene kan brukes til å løse eller rapportere problemer mer effektivt.

Feil vil avslutte autoSCORE-økten. Advarsler vil tillate at autoSCORE-økten kan fortsette, men ytelsen til systemet eller autoSCORE kan bli redusert.

Tabellen nedenfor viser en liste over feil i autoSCORE.

Kode	Feildetaljer	Anbefalt handling
400	Ukjent feil	Kontakt kundestøtte hvis denne feilen ikke forsvinner
401	Ugyldig varighet på registrering	Sørg for at den registrerte tiden for EEG er lengre enn 14 minutter
402	Ugyldig samplingsfrekvens	Sørg for at opptaket har en samplingsfrekvens mellom 256 Hz og 2048 Hz
403	Ugyldig pasientalder	Sørg for at pasienten var minst 90 dager gammel da EEG-registreringen ble gjennomført
404	Ugyldige kanaldetaljer	Sørg for at alle obligatoriske EEG-kanalnavn er til stede i registreringen, og er stavet riktig uten duplikater – Det tas ikke hensyn til store eller små bokstaver
409	Registrering av registrerte data kan ikke mottas	Start autoSCORE-økten på nytt, eller kontakt kundestøtte hvis denne feilen ikke forsvinner

Kode	Feildetaljer	Anbefalt handling
410	Filbanen er feil, eller så er filen skrivebeskyttet	Sørg for at filen eksisterer og at autoSCORE har tilgang til den
412	Ugyldig pasientkjønn	Sørg for at pasientens kjønn er registrert
420	Kunne ikke verifisere sha256-sjekksummen	Kontakt kundestøtte hvis denne feilen ikke forsvinner
421	Dekryptering feilet	

Tabellen nedenfor viser en liste over advarslene i autoSCORE.

Kode	Detaljer om advarsel	Anbefalt handling
301	Operativsystemet støttes ikke	Kontroller at systemkravene er oppfylt, eller kontakt support hvis denne feilen ikke forsvinner
302	Utilstrekkelig installert fysisk minne	
303	Utilstrekkelig tilgjengelig fysisk minne	
304	Prosentandelen av fysisk minne som brukes er over en akseptabel terskel	
305	Utilstrekkelig antall tilgjengelige logiske prosessorer	
307	Tilgjengelig lagringsplass er lav	

Tabellen nedenfor viser en liste over informasjonsmeldinger fra autoSCORE.

Kode	Informasjonsmelding	Merknad
201	Registreringen blir analysert av autoSCORE. Utdata vil vises etter at registreringen er fullført, eller etter 4 timer med registrering for pågående registrering	autoSCORE vil vise denne meldingen mens den analyserer registreringer som har mindre enn 4 timers registreringstid
202	Registreringen blir analysert av autoSCORE. Utdata har blitt gitt for de første x timene av den registrerte tiden. Mer data vil bli gitt hver 2. time av registrert tid, eller etter at registreringen er fullført	autoSCORE vil oppdatere x-verdien i denne meldingen dynamisk mens den genererer utdata for registreringer som er på 4 timer eller mer
203	autoSCORE stoppet analysen av registreringen; utdata er kun gitt for de første x timene av registreringen.	autoSCORE vil vise denne meldingen i kombinasjon med en feilmelding når det ikke er mulig å generere utdata for en del av den pågående eller fullførte registrering
204	autoSCORE har fullført analysen, og utdata for all registrert tid er blitt levert.	autoSCORE vil vise denne meldingen når alle utdata for registreringen har blitt generert uten feil

Informasjonsmeldinger vil bli vist uten kode i EEG-programmets brukergrensesnitt. De kan vises sammen med varsler eller feil. Den visuelle presentasjonen av beskjeder kan variere avhengig av brukergrensesnittet til kompatibel EEG-programvare. For mer informasjon, vennligst se instruksjonene for bruk av EEG-programvaren.

8. Loggmeldinger og analyser

autoSCORE gir muligheten til å lagre loggmeldinger og analyser på datamaskinen for feilsøkningsformål.

Loggmeldingene kan lagres som hendelseslogger i Windows Hendelsesliste, og som fillogger på det valgte stedet. Hver loggmelding inneholder meldingenes alvorlighetsnivå, tidsstempel, kode og tekst. Hvis det er relevant, vil økt-ID-en også bli inkludert. Den neste tabellen viser en oversikt over alvorlighetsgradene for meldinger.

Nr.	Alvorlighetsgrad	Beskrivelse
0	Debugging	Kun til bruk av kundestøtte for spesifikke feilsøkningsformål
1	Informasjon	Alle informasjonsmeldinger, avviksmeldinger og tilhørende EEG-ID i autoSCORE
2	Advarsel	Alle advarsler i autoSCORE
3	Feil	Alle feilmeldinger i autoSCORE

Analysene består av to kommaseparerte CSV-filer som inneholder utdataene fra autoSCORE i et maskinlesbart format. Informasjon legges til i hver av disse to filene når nye utdata fra autoSCORE genereres. Metadata er inkludert i filene for å hjelpe med å identifisere registrerings-/analyseøkten som utdataene ble generert for.

Filnavn	Beskrivelse
autoSCORE_recording_outputs.csv	Hver rad representerer vurderingen av autoSCORE-avvik for én registrerings-/analyseøkten
autoSCORE_marker_outputs.csv	Hver rad representerer vurderingen av avvik registrert av autoSCORE for én markør i en registrerings-/analyseøk

Når autoSCORE er installert, er standardinnstillingene for logging og analyse aktivert. Med unntak av plasseringen av hendelsesloggen, kan disse innstillingene endres av en bruker med administratorrettigheter, som vist i neste tabell.

Loggtype	Standard loggføring	Standard alvorlighetsgrader	Standard maksstørrelse på loggfil	Standardplassering
Loggfil	Aktivert	1-informasjon 2-advarsel 3-feil	5 MB	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs Merk: Hvis autoSCORE brukes mens en EEG-registrering pågår, vil filloggene bli lagret i: %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs
Hendelseslogg	Aktivert	2-advarsel 3-feil	I/R	Event Viewer\Applications and Services Logs\Holberg EEG AS Merk: Denne plasseringen kan ikke endres av bruker, og kan nås fra hendelseslisten i Windows: trykk på «Windows-knappen» samtidig som «R» for å åpne kommando-vinduet «Kjør», skriv inn «eventvwr» i tekstfeltet og trykk deretter på «Enter».
Analyse	Deaktivert	I/R	I/R	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics Merk: Hvis autoSCORE brukes mens en EEG-registrering pågår, vil filloggene bli lagret i: %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics

8.1. Aktivere eller deaktivere loggene

Hendelsesloggen og filloggen i Windows kan aktiveres eller deaktiveres ved å følge disse trinnene:

Trykk på «Windows-knappen» og «R» samtidig for å åpne kommandovinduet «Kjør».

Skriv «regedit» i tekstfeltet og trykk «Enter» for å åpne registerredigeringen.

Naviger til HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging.

Du vil finne filene «enable_rolling_file_log» for filloggene og «enable_win_event_log» for hendelsesloggene i denne mappen.

Åpne loggfilen du ønsker å konfigurere ved å dobbeltklikke på den.

For å aktivere loggen, sett verdien til «1». For å deaktivere loggen, setter du verdien til «0».

8.2. Konfigurering av hendelsesloggen i Windows

Hendelsesloggen i Windows kan konfigureres ved å følge disse trinnene:

Naviger til HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\win_event_log.

Bruk variabelen max_severity_level for å konfigurere den høyeste alvorlighetsgraden for hendelsesloggen.

Bruk variabelen min_severity_level for å konfigurere den laveste alvorlighetsgraden for hendelsesloggen.

8.3. Konfigurering av filloggen

Filloggen kan konfigureres ved å følge disse trinnene:

Naviger til HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\rolling_file_log.

Bruk variabelen log_folder for å konfigurere hvor filloggene blir lagret.

Bruk variabelen max_severity_level for å konfigurere den maksimale alvorlighetsgraden for filloggen.

Bruk variabelen min_severity_level for å konfigurere det laveste alvorlighetsnivået for filloggen.

Bruk variabelen rotation_size for å konfigurere maksimal størrelse på hver fillogg. Når en fillogg når denne maksimale størrelsen, vil det automatisk bli opprettet en ny fillogg.

8.4. Aktivering eller deaktivering av analysefunksjonen

Analysefunksjonen kan aktiveres eller deaktiveres ved å følge disse trinnene:

Trykk på «Windows-knappen» og «R» samtidig for å åpne kommandovinduet «Kjør».

Skriv «regedit» i tekstfeltet og trykk «Enter» for å åpne registerredigeringen.

Naviger til HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Finn filen «enable_analytics» i denne mappen, og åpne den.

For å aktivere analysene, sett verdien til «1». For å deaktivere analyser, setter du verdien til «0».

8.5. Arkivering og sikkerhetskopiering av logger og analyser

Den totale filstørrelsen for analyse- og filloggene vil gradvis øke ved bruk av autoSCORE. Administratorer kan bestemme seg for å arkivere eldre filer regelmessig for å frigjøre lagringsplass på datamaskinen. Det er også anbefalt å ta sikkerhetskopi av disse filene regelmessig for å redusere risikoen for filkorruptjon ved manuell redigering.

9. Systemkrav og kompatibilitet

Tabellen nedenfor viser systemkravene for optimal ytelse ved bruk av autoSCORE.

Operativsystem	Windows 10
Minimum installert RAM	1 GB
Minimum tildelt RAM	500 MB
Maksimal prosentandel av RAM i bruk ved oppstart av autoSCORE, eller en autoSCORE-økt	95 %
Antall logiske prosessorer (prosessorkjerner) tilgjengelig	4
Prosessoren må støtte	SSE3-instruksjoner
Minimum tilgjengelig ledig plass på harddisk (lagringsplass)	800 MB
Liste over kompatible og interoperable programmer for gjennomgang av EEG-registreringer	https://www.holbergeeg.com/compatible-eeg-reviewing-software

autoSCORE er beregnet til bruk med kompatibel EEG-programvare. autoSCORE er kun kompatibel med Natus NeuroWorks. autoSCORE endrer eller påvirker ikke den tiltenkte bruken av Natus NeuroWorks. Må bare brukes i samsvar med bruksanvisningen for Natus NeuroWorks.

Vennligst kontakt produsenten av EEG-programvaren for nødvendige IT-relaterte sikkerhetstiltak for å kunne bruke programvaren som tiltenkt, inkludert beskyttelse mot uautorisert tilgang.

10. Rapportering til kompetente myndigheter

Hvis det oppstår alvorlige hendelser under bruk av dette medisinske utstyret, skal brukeren rapportere det til Holberg EEG AS på quality@holbergeeg.com / support@holbergeeg.com og til den relevante myndigheten i det landet der brukeren bor.

11. Feilsøking av potensielle feilkilder

Tabellen nedenfor oppgir alle feilmodus som brukeren kan møte ved bruk av autoSCORE. Risikoreferansene nedenfor er Holberg EEGs interne risikofilreferanser.

RISK-referanse	Potensiell feil	Feilårsak	Anbefaling til bruker
ASNI-3	Signalet fra den registrerte og analyserte EEG- eller EKG-sensoren kan være forringet, og dette kan føre til at autoSCORE gir feil resultater fordi det ble matet med feil signalinngangsdata av EEG-leseren til NeuroWorks.	EEG- eller EKG-sensoren er feilaktig eller ikke godt tilkoblet under registreringen, og dette kan resultere i at et ubekreftet, feil signal blir matet inn i autoSCORE.	Se avsnitt 5.1 i brukerveiledningen
ASNI-4	Signalet fra den registrerte og analyserte sensoren representerer kanskje ikke den korrekte sensorplasseringen	Brukeren merket sensoren feil i montasjen, eller brukte den feil på pasienten	Brukeren anbefales alltid å kontrollere at etiketten på elektroden er koblet til pasientens hodeboks, samt verifisere signalene fra alle sensorene på hodeboksen i montasjeinnstillingene.

RISK-referanse	Potensiell feil	Feilårsak	Anbefaling til bruker
ASNI-5	autoSCORE kan analysere et annet ECG-/EKG-signal enn det brukeren hadde ment å bruke	Brukeren merket sensoren feil i montasjen, eller brukte den feil på pasienten	Brukeren anbefales alltid å kontrollere at etiketten på elektroden er koblet til pasientens hodeboks, samt verifisere signalene fra alle sensorene på hodeboksen i montasjeinnstillingene. Det anbefales også at brukeren verifiserer at EKG-signalet er tilgjengelig i EEG-registreringen når den relevante montasjen er benyttet.
ASNI-7	Det kan hende at utdata fra autoSCORE for registreringsnivået ikke lenger er korrekt for EEG-registreringen som vises i EEG-programmet.	EEG-data fjernes eller legges til i filen med registreringen etter at autoSCORE har fullført analysen, for eksempel ved å beskjære, slå sammen, gjenoppta registreringen eller legge til data i EEG-programmet.	Det anbefales at når brukeren modifierer (beskjærer, slår sammen osv.) et EEG-resultat etter å ha utført en analyse med autoSCORE, bør brukeren analysere EEG-registreringen på nytt for å oppdatere resultatene fra autoSCORE for den modifiserte EEG-registreringen.
ASNI-9	autoSCORE analyserer kanskje ikke alle dataene fra EEG-registrering som foregår i sanntid i EEG-programmet	Brukeren pauser analysen med autoSCORE manuelt én eller flere ganger mens EEG-registreringen pågår	Det anbefales at når brukeren har satt analysen i autoSCORE på pause under en pågående sanntidsregistrering, bør brukeren - etter at sanntidsregistreringen er avsluttet - analysere EEG-registreringen på nytt i batchmodus, slik at resultatene fra autoSCORE kan omfatte hele varigheten til registrert EEG.
ASNI-10	Brukeren kan oppleve motstridende utdata/resultater fra autoSCORE når de sammenligner analysen under en sanntidsregistrering med en batchanalyse utført på de samme dataene.	Når brukeren setter analysen i autoSCORE på pause under en sanntidsregistrering, og deretter utfører en batchanalyse, vil inndataene til autoSCORE ikke være de samme som ved batchbehandling, ettersom pausene ikke vil bli tatt i betraktning.	Det anbefales at når brukeren har satt analysen i autoSCORE på pause under en pågående sanntidsregistrering, bør brukeren - etter at sanntidsregistreringen er avsluttet - analysere EEG-registreringen på nytt i batchmodus, slik at resultatene fra autoSCORE kan omfatte hele varigheten til registrert EEG.

RISK-referanse	Potensiell feil	Feilårsak	Anbefaling til bruker
ASNI-19	Brukeren kan motta feil resultat.	Når en analysemontasje bruker forskjellige, men synonyme sensoretiketter fra de som ble brukt under innsamlingen, sender NeuroWorks feil inndata til autoSCORE. Selv om NeuroWorks har mekanismer på plass for å forhindre at gjennomgangsmontasjer inkluderer sensorer som ikke ble brukt under innsamlingen, er det ikke implementert lignende sikkerhetstiltak for analysatormontasjer.	For å unngå denne feilen, anbefales brukerne å sørge for følgende: <ul style="list-style-type: none"> I et EEG-opptak gjort med sensorene T3, T4, T5 og T6 (10-20-nomenklatur), bør montasjen til analyser i autoSCORE også bruke T3, T4, T5 og T6. I et EEG som er tatt opp med sensorene T7, T8, P7 og P8 (10-10-nomenklatur), skal analyser i autoSCORE bruke T7, T8, P7 og P8.
ASNI-20	Når et valgt autoSCORE-funn er uthøvet i NeuroWorks Annotation Viewer, mister det fokus når du navigerer til tilstøtende sider i EEG-registreringen hvis annotasjonene er sortert etter markørsansynlighet, og markøren i Annotation Viewer automatisk flyttes til toppen av markørlisten. Dette kan føre til at brukerne mister oversikten over hvor de befinner seg under en systematisk gjennomgang av markørene	Problemer med kodeimplementering i NeuroWorks	Brukere anbefales å klikke på start- eller sluttmarkøren i EEG-panelet, noe som vil gjenopprette fokuset til markøren i annoteringslisten.
ASI-4 og DefectID AD-540, AD-865	Den installerte versjonen av autoSCORE stopper å fungere i scenarioet hvor en oppgradering av autoSCORE mislykkes.	Feil i oppgraderingsprosessen for autoSCORE som et resultat av en kjent defekt	Brukeren rådes til å kontakte Natus Neuroworks for å avinstallere den eksisterende versjonen av autoSCORE, og deretter installere den på nytt fra pakken. Brukeren anbefales å sørge for at installasjon og avinstallasjon av autoSCORE alltid utføres av en autorisert administrator, og at alle aktive instanser av autoSCORE stoppes under installasjonsprosessen.

RISK-referanse	Potensiell feil	Feilårsak	Anbefaling til bruker
Feil-ID AD-884	I denne defekten, kan tidslinjen for NeuroWorks EEG i brukergrensesnittet vise hull i seksjonene der autoSCORE-analysatoren ble slått av, men verktøylinjen for studier og varigheten av autoSCORE-hendelsen vil fortsatt se ut til å dekke hele tidsperioden.	<p>Dette er i tråd med den tiltenkte utformingen av segmenteringslogikken i autoSCORE, der pauser i EEG-data ikke påvirker beregningen av varigheten til segmentene. Logikken for opprettelse av markøren tilordner markørens sluttidspunkt til starten av den første datapakken som mottas etter en pause. Hvis de etterfølgende datapakkene også inneholder avviket som ble oppdaget før avbruddet, forlenges markørens sluttid fram til avviket ikke lenger oppdages i EEG-dataene.</p>	<p>I scenariet med EEG-analyse i sanntid anbefales brukerne til å IKKE sette analysen i autoSCORE på pause mens registreringen pågår, siden dette kan føre til at markørene fortsetter i varighet utover pausepunktet og forlenger varigheten av pausen.</p> <p>Selv om denne feilen sjelden skulle oppstå, vil det ikke ha noen negativ innvirkning på korrektheten til resultatet fra autoSCORE-markøren, ettersom den utvidede markøren fortsatt vil inneholde det markerte avviket, og den eneste innvirkningen av feilen vil være i form av ekstra ulempe for brukeren under navigasjon. Derfor anbefales brukerne å unngå å stoppe analysen i autoSCORE.</p>

12. Forkortelser

Begrep	Beskrivelse
Diff Ikke-Epi	Diffus ikke-epileptiform-relatert avvik
EEG	Elektroencefalogram
EKG eller ECG	Elektrokardiogram
Fokal Epi	Fokal epileptiform-relatert avvik
Fokal ikke-Epi	Fokal ikke-epileptiform-relatert avvik
Gen Epi	Generalisert epileptiform-relatert avvik
GB	Gigabyte
Hz	Hertz
ICU	«Intensive Care Unit», Intensivavdeling
MB	Megabyte
RAM	«Random-Access Memory», Minnet i en datamaskin