

auto**SCORE**

Instruções de utilização

 auto**SCORE**
HOLBERG EEG**v2.1.1****REF** AS001 V2**SN** V2.1.1**MD****2025-12**

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

CH REP

Arazy Group Switzerland GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel
Switzerland
Swiss.ar@arazygroup.com

UDI

(01)05060941990049(8012)2.1.1

www.holbergeeg.com/autoscore-help**CE**
2460

Destina-se à análise de EEG com uma duração de registo não inferior a 14 minutos.
Compatível com o software EEG Natus Neuroworks e Micromed BrainQuick.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
REF	Número de catálogo		País de fabrico
UDI	Identificador único do dispositivo		Consultar as instruções de utilização eletrónicas
SN	Número de série		Aviso
MD	Dispositivo médico	CE 2460	Marcação CE
	Fabricante legal	CH REP	Representante autorizado suíço

Índice

1.	Sobre as instruções de utilização	2
2.	Utilização prevista e descrição do dispositivo.....	2
2.1.	Utilização prevista	2
2.2.	Indicações de utilização	2
2.3.	Utilizadores previstos.....	2
2.4.	População de pacientes prevista	2
2.5.	Ambiente de utilização prevista.....	2
2.6.	Contraindicações e efeitos secundários indesejáveis	3
2.7.	Princípio de funcionamento.....	3
2.8.	Condições de utilização.....	3
2.9.	Avisos e restrições de utilização	4
3.	Cibersegurança	4
4.	Mensagens de aviso e erro da instalação	4
4.1.	Relatório de instalação	5
4.2.	Desinstalar o autoSCORE	6
5.	Utilizar o autoSCORE	6
5.1.	Pré-requisitos para utilizar o autoSCORE	6
5.2.	Iniciar uma sessão do autoSCORE	6
5.3.	Parar uma sessão do autoSCORE	6
5.4.	Disponibilidade do resultado do autoSCORE	7
6.	Visualizar o resultado do autoSCORE.....	7
6.1.	Visualização do resultado do autoSCORE.....	7
6.2.	Normal ou anormal.....	10
6.3.	Tipos de anomalia	10
6.4.	Notas sobre os marcadores do autoSCORE	11
6.5.	Notas gerais sobre o resultado do autoSCORE	11
6.6.	Desenvolvimento e validação de desempenho do autoSCORE.....	11
6.6.1.	Desenvolvimento do modelo de IA do autoSCORE	11
6.6.2.	Validação do desempenho do autoSCORE.....	12
7.	Mensagens para o utilizador do autoSCORE.....	12
8.	Mensagens de registo e análise	14
8.1.	Ativar ou desativar os registos.....	15
8.2.	Configurar o Registo de eventos do Windows	15
8.3.	Configurar o Registo de ficheiros	15
8.4.	Ativar ou desativar a análise	15
8.5.	Arquivo e cópia de segurança de registos e análise.....	15
9.	Requisitos do sistema e compatibilidade.....	16
10.	Comunicação às autoridades competentes	16
11.	Resolução de problemas de potenciais modos de falha	16
11.1.	Problemas conhecidos na integração do Natus NeuroWorks.....	18
12.	Abreviações.....	19

1. Sobre as instruções de utilização

O objetivo deste documento é descrever a utilização do autoSCORE, versão 2.1.1.

2. Utilização prevista e descrição do dispositivo

2.1. Utilização prevista

O autoSCORE é um produto de apoio à decisão baseado apenas em software, destinado a ser utilizado com software EEG compatível. Destina-se a ajudar o utilizador na análise dos registos de EEG, avaliando a probabilidade de as secções previamente adquiridas dos registos de EEG conterem anomalias e classificando-as em tipos predefinidos de anomalias. O autoSCORE envia esta informação para o software EEG para indicar onde devem ser colocados os marcadores que indicam anomalia no EEG.

O autoSCORE também oferece uma visão geral sobre as probabilidades de os registos EEG entre 14 minutos e 4 horas incluírem quaisquer anomalias e as probabilidades específicas de tipos predefinidos de anomalias que incluem. Para registos de EEG com duração superior a 4 horas, o autoSCORE indica o número de segmentos com duração de 2 a 4 horas que incluem anomalias e o número total de segmentos analisados. A visão geral dos registos de EEG com duração superior a 4 horas também fornece o número de segmentos que incluem tipos específicos predefinidos de anomalias e o número total de segmentos analisados.

É necessário que o utilizador analise o EEG e exerça o seu parecer clínico para chegar a uma conclusão independente que apoie ou não a existência de doença cerebral.

O autoSCORE não consegue detetar ou classificar convulsões. A atividade de EEG registada não é alterada pelas informações fornecidas pelo autoSCORE. O autoSCORE não se destina a fornecer informações para diagnóstico, mas sim a auxiliar o fluxo de trabalho clínico quando se utiliza o software EEG.

2.2. Indicações de utilização

O autoSCORE é indicado para auxiliar na análise clínica de registos de EEG do couro cabeludo, adquiridos por profissionais devidamente treinados e qualificados, para recolher dados que possam ou não apoiar a existência de uma doença cerebral.

2.3. Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos são profissionais devidamente treinados e qualificados para analisar clinicamente os registos de EEG.

2.4. População de pacientes prevista



A utilização do autoSCORE está limitada aos registos de EEG de pacientes com mais de 3 meses de idade.

O autoSCORE não pode ser utilizado para registos de EEG de pacientes neonatais.

O autoSCORE não se destina a ser utilizado em pacientes comatosos da unidade de cuidados intensivos (UCI).

Não existem outras restrições relativamente à população de pacientes.

2.5. Ambiente de utilização prevista

O autoSCORE destina-se a ser utilizado em ambientes onde os EEG clínicos são adquiridos ou analisados por profissionais devidamente formados e qualificados.



O autoSCORE destina-se a ser utilizado para a análise de EEG registados em ambientes adequados para EEG de rotina, tanto em adultos como pediátricos, monitorização prolongada e registos de EEG ambulatoriais, de acordo com as melhores práticas clínicas, excluindo ambientes de aquisição para registos em UCI e neonatais.

2.6. Contraindicações e efeitos secundários indesejáveis

O autoSCORE não tem contraindicações ou efeitos secundários indesejáveis.

2.7. Princípio de funcionamento

O autoSCORE é um algoritmo fechado treinado para indicar se as secções do EEG incluem anomalias, utilizando princípios de aprendizagem profunda padrão.

O autoSCORE requer a introdução de secções de EEG previamente adquiridas, assim como metadados de EEG, como a idade e o sexo do paciente.

Ao receber estes dados, o autoSCORE indica a probabilidade de que as secções previamente adquiridas de registos de EEG contenham anomalias e classifica-as em tipos predefinidos de anomalias. O autoSCORE envia estas informações para o software EEG para indicar onde devem ser colocados os marcadores que indicam anomalias no EEG. O componente de deteção de picos do autoSCORE destina-se a marcar secções previamente adquiridas dos registos de EEG do paciente que possam corresponder a picos.

O autoSCORE também oferece uma visão geral sobre as probabilidades de os registos EEG entre 14 minutos e 4 horas incluírem quaisquer anomalias e as probabilidades específicas de tipos predefinidos de anomalias que incluem. Para registos de EEG com duração superior a 4 horas, o autoSCORE indica o número de segmentos com duração de 2 a 4 horas que incluem anomalias e o número total de segmentos analisados. A visão geral dos registos de EEG com duração superior a 4 horas também fornece o número de segmentos que incluem tipos específicos predefinidos de anomalias e o número total de segmentos analisados.

O autoSCORE está integrado num software EEG compatível para apresentar ao utilizador os resultados do autoSCORE acima mencionados. O resultado do autoSCORE é visualizado na interface de utilizador do software EEG.

2.8. Condições de utilização

O autoSCORE não interage com o paciente ou com o utilizador. O autoSCORE está disponível como uma funcionalidade no software de análise de EEG compatível.

- O autoSCORE só pode ser utilizado com um software de análise de EEG compatível. Não pode ser instalado por um utilizador clínico, mas apenas por um técnico que possa instalar o software de análise de EEG. O autoSCORE não pode ser instalado separadamente.
- Um software de análise de EEG é considerado compatível se puder
 - Fornecer os dados necessários ao autoSCORE (idade do paciente, sexo, EEG registado com a taxa de amostragem esperada de acordo com a secção 3.1 e sensores EEG)
 - Apresentar o resultado do autoSCORE (incluindo marcadores, início e fim dos segmentos, valores de probabilidade, mensagens do utilizador)
 - Apresentar a etiqueta do autoSCORE e as instruções de utilização
- O autoSCORE só pode ser utilizado com um software de análise de EEG apenas quando o Protocolo de Integração do Sistema for determinado como aprovado e aceite pela HOLBERG EEG AS.
- O autoSCORE pode ser utilizado apenas em registos de EEG do couro cabeludo.
- O autoSCORE só pode ser utilizado na população de pacientes com idade superior a 3 meses.
- O autoSCORE só pode ser utilizado em registos de EEG com uma duração de registo igual ou superior a 14 minutos.
- O autoSCORE não deve ser utilizado em registos EEG de pacientes comatosos na UCI.

2.9. Avisos e restrições de utilização



A utilização do autoSCORE está limitada a registos de EEG com uma duração de registo igual ou superior a 14 minutos. Quando um registo de EEG completo tiver uma duração registada fora destes limites, o autoSCORE não gera nenhum resultado. Em vez disso, gera uma mensagem de erro para informar o utilizador acerca da duração inválida do registo.



A utilização do autoSCORE está limitada a registos de EEG de pacientes com mais de 3 meses de idade. O autoSCORE não pode ser utilizado para registos de EEG de pacientes neonatais.



A utilização do autoSCORE está limitada a registos de EEG adquiridos em ambientes considerados adequados para a aquisição de registos EEG de rotina, monitorização de longa duração e registos de EEG ambulatoriais, de acordo com as melhores práticas clínicas, excluindo registos de pacientes comatosos na UCI e registos neonatais.



O autoSCORE não se destina a ser utilizado como um dispositivo de monitorização ou para a vigilância em tempo real do EEG. O resultado do autoSCORE é apresentado na interface do utilizador do software EEG compatível após a conclusão do registo de EEG, se cumprir os pré-requisitos para a análise pelo autoSCORE. Para registos de EEG ao vivo com duração superior a 4 horas, os resultados podem ser fornecidos para secções do registo previamente adquiridas com um atraso de 2 horas.



O autoSCORE não pode substituir o exame realizado por um médico. Como acontece com qualquer outro procedimento automático, podem ocorrer imprecisões durante a análise com o autoSCORE, por exemplo, devido a artefactos. Continua a ser necessário utilizar o EEG original para avaliação e os resultados do autoSCORE têm de ser confirmados com base numa análise qualificada do EEG.



O autoSCORE não fornece nenhum diagnóstico, recomendação diagnóstica, conclusão, nem previsão do estado do paciente. O diagnóstico e o tratamento são da responsabilidade do médico.

3. Cibersegurança

O autoSCORE não corresponde à definição de dispositivo cibernético. Não transmite quaisquer dados através de redes com ou sem fios e não tem capacidade para se ligar à Internet. O autoSCORE não interage nem recolhe quaisquer informações de saúde protegidas.

O autoSCORE está totalmente integrado no software EEG compatível através de um conjunto de desenvolvimento que é fornecido aos programadores e não se destina aos utilizadores finais individuais deste software.

4. Mensagens de aviso e erro da instalação

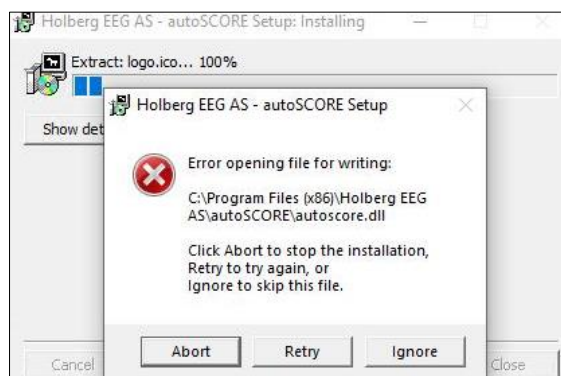
Quando os requisitos do sistema não são cumpridos durante a execução do instalador, um ou vários avisos serão apresentados. A tabela abaixo lista os avisos e a ação sugerida a tomar quando aparecerem. Após estas ações, pode voltar a tentar executar o instalador.

Nota: Os avisos permitem que continuar a instalação sem realizar ações adicionais. No entanto, isto pode comprometer o desempenho do autoSCORE e não é recomendado.

Avisos	Ações sugeridas
A versão do Windows instalada não é suportada	Instalar o Windows 10 ou uma versão mais recente no computador
Microsoft Visual C++ 2015 não está instalado	Instalar o Microsoft Visual C++ 2015 ou uma versão mais recente Nota: se a versão Microsoft Visual C++ Redistributable 2015 não estiver instalada e a instalação continuar, serão exibidos avisos para todos os outros requisitos do sistema, mesmo quando são cumpridos.
Número insuficiente de processadores lógicos	- Máquina física: atualizar para um novo processador - Máquina virtual: aumentar o número de processadores lógicos para um total de 4 ou mais nas definições da máquina virtual

Avisos	Ações sugeridas
A RAM instalada é inferior a 1 GB	- Máquina física: adicionar RAM para atingir um total de 1 GB ou mais - Máquina virtual: aumentar o tamanho da RAM para um total de 1 GB ou mais nas definições da máquina virtual
A RAM disponível é inferior a 500 MB ou a percentagem de RAM em utilização excede 95%	- Verificar se o ficheiro de paginação está ativado - Fechar outros programas que utilizem muita memória RAM, se possível - Reiniciar o computador - Utilizar um software antivírus ou de proteção contra malware de confiança para examinar o computador, caso o software malicioso esteja a causar problemas de memória - Se essas ações não tiverem resultado, pode aumentar a RAM instalada
O espaço disponível no disco é inferior a 800 MB	- Verificar se o computador tem mais de 800 MB de espaço no disco - Eliminar manualmente ficheiros temporários e quaisquer programas ou ficheiros desnecessários - Executar a Limpeza do Disco do Windows ou outro software de limpeza - Mover ficheiros menos utilizados para um disco externo de armazenamento - Desativar a hibernação no Windows para libertar espaço ocupado pelo hiberfil.sys - Se o computador tiver RAM suficiente (4 GB ou mais), desativar a memória virtual no Windows para libertar o espaço ocupado pelo pagefile.sys - Utilizar um software antivírus ou de proteção contra malware confiável para examinar o computador, caso algum software suspeito esteja a ocupar espaço no disco - Se estas ações não tiverem resultado, pode adicionar um disco para máquinas físicas ou aumentar o tamanho do disco nas definições para máquinas virtuais

A atualização ou reinstalação do autoSCORE não pode ocorrer enquanto o autoSCORE estiver a ser utilizado. Se tal for tentado, o instalador apresenta a mensagem de erro abaixo.



4.1. Relatório de instalação

Após uma instalação bem-sucedida, o relatório de instalação do autoSCORE é gerado em formato de documento de texto denominado "autoscore_install" no diretório de instalação do autoSCORE, que por predefinição será C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE, a menos que tenha sido alterado durante a instalação. Se a instalação falhar, um relatório de diagnóstico em formato de documento de texto denominado "autoscore_install" é criado em C:\Users\AppData\Local\Temp.

4.2. Desinstalar o autoSCORE

O autoSCORE pode ser desinstalado através da funcionalidade padrão do Windows para desinstalação de programas. Navegue até “Painel de Controlo > Programas e Funcionalidades”, depois selecione “Holberg EEG AS – autoSCORE” da lista e clique em “Desinstalar”.

É igualmente possível desinstalar o autoSCORE navegando até à pasta de instalação do autoSCORE e clicando duas vezes no ficheiro executável “uninstall”. A pasta de instalação do autoSCORE está, por predefinição, localizada em C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Uma caixa de confirmação aparece, na qual pode clicar em “OK” para prosseguir com a remoção permanente do autoSCORE. Após a conclusão da desinstalação, pode clicar em “Fechar” para fechar a janela.

5. Utilizar o autoSCORE

5.1. Pré-requisitos para utilizar o autoSCORE

Para utilizar o autoSCORE, assume-se que o utilizador tem competência para trabalhar com sistemas de EEG e de computador. Depois de o software autoSCORE ser instalado num computador em combinação com um software EEG compatível, pode aceder ao autoSCORE através da interface de utilizador do software EEG. O acesso ao autoSCORE depende da configuração específica do seu software EEG. Consulte as Instruções de utilização do software EEG para mais detalhes.

O software autoSCORE aceita um sinal EEG registados e os respetivos metadados como entrada para uma sessão, sem os quais o autoSCORE não funciona.

O autoSCORE espera que os seguintes metadados de EEG estejam disponíveis no registo de EEG:

- Idade do paciente igual ou superior a 90 dias — o autoSCORE não se destina a registos de pacientes neonatais.
- O sexo do paciente é definido como masculino, feminino ou desconhecido.

O software autoSCORE também espera que as seguintes propriedades estejam presentes no registo de EEG:

- Taxa de amostragem entre 256 Hz e 2048 Hz.
- Duração do registo de EEG igual ou superior a 14 minutos.
- Canais registados habitualmente utilizados no sistema 10-20 (Fp1, Fp2, F7, F3, Fz, F4, F8, T3 ou T7, C3, Cz, C4, T4 ou T8, T5 ou P7, P3, Pz, P4, T6 ou P8, O1, O2) mais um canal de ECG ou EKG, no mínimo.

O autoSCORE não inicia a sessão e gera uma mensagem de erro se estas condições não forem cumpridas.

Para obter os melhores resultados do autoSCORE, recomenda-se vivamente que um profissional treinado e qualificado avalie a qualidade do registo de EEG e confirme que é adequado para a análise clínica do EEG por especialistas humanos. Os registos de EEG que não sejam considerados adequados para análise clínica não devem ser utilizados para a análise do autoSCORE.

5.2. Iniciar uma sessão do autoSCORE

Uma vez cumpridos os pré-requisitos, e dependendo da configuração do seu software de análise de EEG, o autoSCORE é iniciado automaticamente ou exige que o utilizador inicie o autoSCORE. Consulte as Instruções de utilização do software EEG para mais detalhes.

5.3. Parar uma sessão do autoSCORE

Assim que a sessão autoSCORE for iniciada, para automaticamente quando o autoSCORE tiver gerado o resultado para o registo ou quando ocorrer um erro. Não é necessária nenhuma ação manual para terminar a sessão. Não é recomendado interromper a sessão manualmente antes de concluir a análise em toda a duração do registo de EEG, pois isso resulta numa análise apenas parcial do registo de EEG.

5.4. Disponibilidade do resultado do autoSCORE

O utilizador deve ter a opção de executar a análise autoSCORE quando o registo de EEG começa ou após o registo de EEG ter sido concluído. A disponibilidade do resultado do autoSCORE na interface do utilizador do software EEG compatível depende desta configuração, bem como da duração total do registo de EEG.

Para registos de EEG com uma duração entre 14 minutos e 4 horas de tempo registado, o resultado do autoSCORE é sempre apresentado após a conclusão do registo.

Se o registo de EEG tiver um tempo final de registo inferior a 14 minutos, o autoSCORE gera um erro e não é apresentado qualquer resultado.

Se o registo de EEG tiver uma duração superior a 4 horas de tempo registado e a análise autoSCORE estiver configurada para ser executada quando o registo de EEG for iniciado, o autoSCORE gera um resultado parcial enquanto o registo de EEG estiver em curso. Neste caso, o resultado é apresentado em segmentos de 2 horas de duração, exceto o último segmento, que terá uma duração de 2 a 4 horas. O resultado do autoSCORE começa após 4 horas de tempo registado. Por exemplo:

- Após **4 horas** de tempo registado, o resultado do autoSCORE é apresentado para as **primeiras 2 horas** do EEG registado.
- Após **6 horas** de tempo registado, o resultado do autoSCORE é apresentado para as **primeiras 4 horas** de EEG registado.
- Após **8 horas** de tempo registado, o resultado do autoSCORE é apresentado para as **primeiras 6 horas** do EEG registado.

Tenha em atenção que o autoSCORE gera sempre um resultado com um atraso de 2 horas, apenas para parte dos dados EEG registados, num registo EEG em curso. Nesta situação, é apresentada uma mensagem informativa que indica para qual parte do registo foi gerado o resultado. A ausência de resultado do autoSCORE na última parte do registo em curso não deve ser interpretada como ausência de anomalia.

Pode-se considerar um atraso adicional na disponibilidade de resultado para todas as durações de registo e modos de análise. Este atraso pode variar dependendo de:

- a duração total do registo de EEG
- as especificações técnicas do sistema
- a configuração do autoSCORE no software EEG

Como estes parâmetros podem variar por sessão, não é possível especificar o atraso exato da apresentação do resultado. Caso o atraso seja significativamente diferente do esperado, pode entrar em contacto com o fabricante. Consulte os detalhes de contacto na primeira página deste documento.

6. Visualizar o resultado do autoSCORE

6.1. Visualização do resultado do autoSCORE

As Figuras 1, 2 e 3 mostram como os resultados do autoSCORE são visualizados para EEGs ≤ 4 horas e >4 horas.

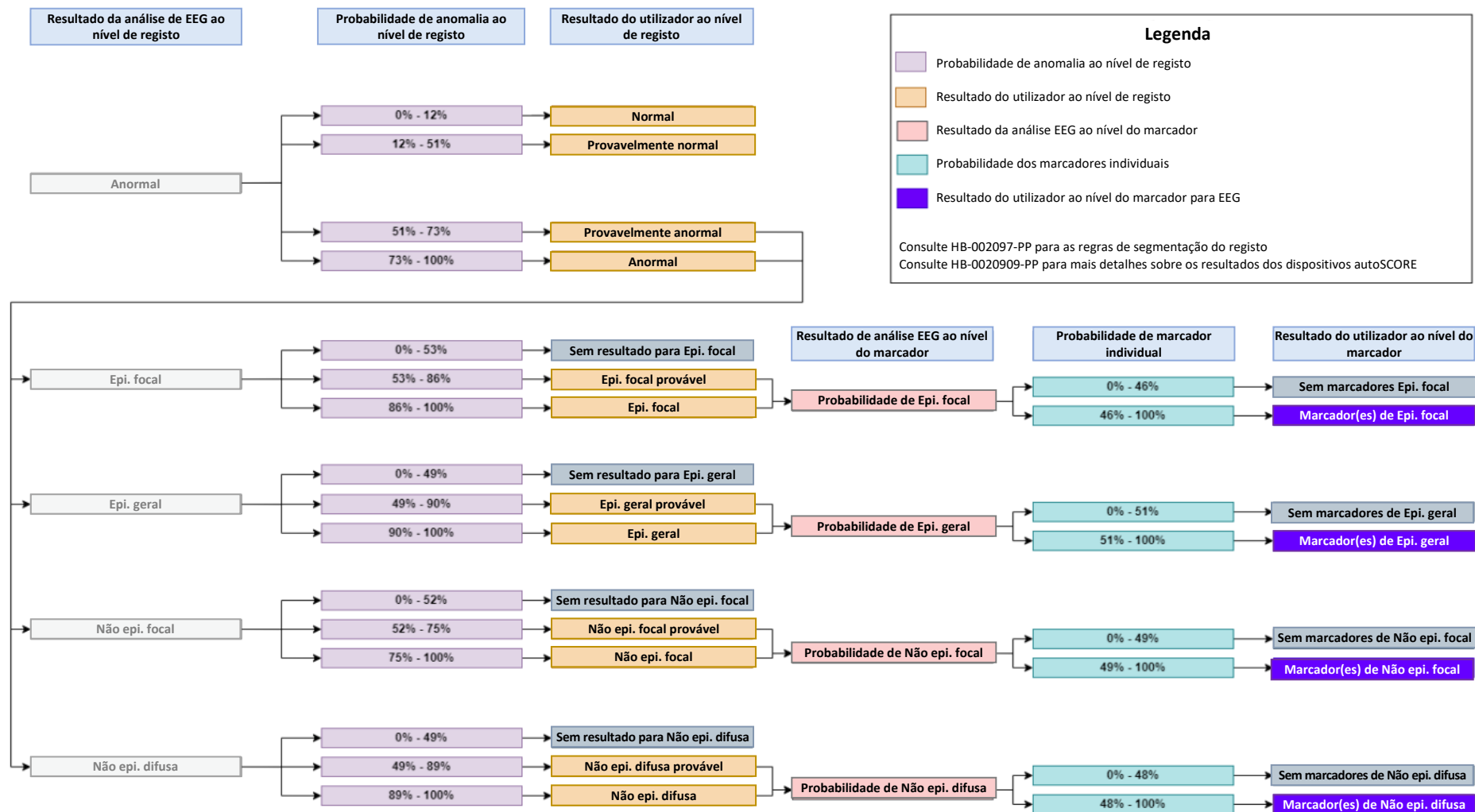


Figura 1 — Este fluxograma mostra a organização hierárquica dos resultados do autoSCORE e os limiares que determinam a classificação em categorias de normal ou anormal, tipo de anomalia e marcadores associados para registos com duração inferior a quatro horas. As setas indicam dependências; por exemplo, um marcador do tipo Epi. focal só é atribuído se o resultado ao nível de registo também estiver acima do limiar para Epi. focal.

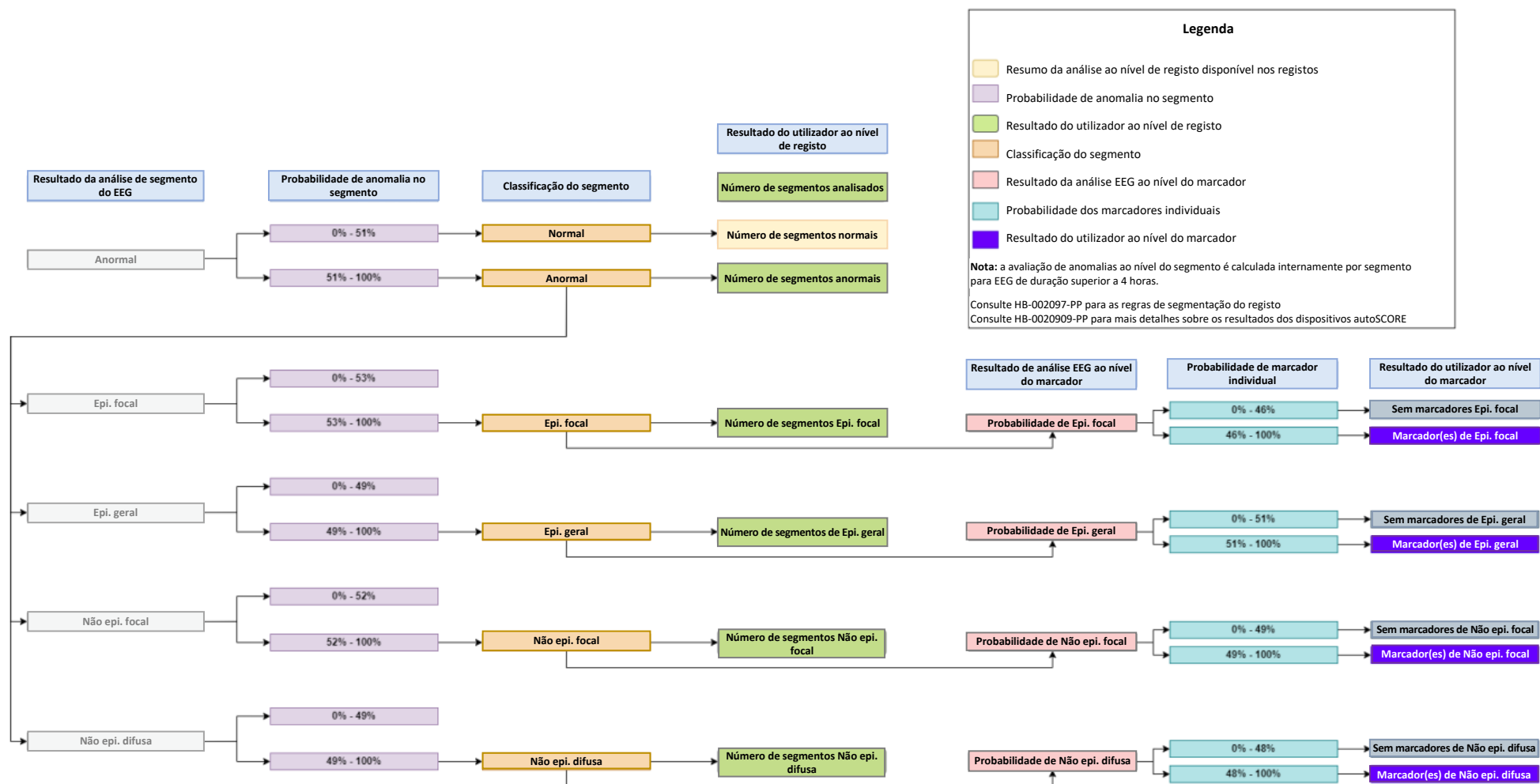


Figura 2 — Este fluxograma mostra a organização hierárquica dos resultados do autoSCORE e os limiares que determinam a classificação em categorias de normal ou anormal, tipo de anomalia e marcadores associados para registos com duração de quatro horas ou mais. As setas indicam dependências, por exemplo: um marcador do tipo Epi. focal só é atribuído se o resultado ao nível do segmento associado também estiver acima do limiar para Epi. focal

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 %				

Figura 3: resultado ao nível de registo para EEG ≤4h (pacientes 4 e 5) e >4h (pacientes 1–3). Os resultados do autoSCORE para EEG que contém um ou mais tipos de anomalias são apresentados a vermelho, enquanto os EEG classificados como normais (sem qualquer tipo de anomalias) são apresentados a verde.

6.2. Normal ou anormal

Para cada registo de EEG, o autoSCORE indica se o EEG contém anomalias. Os EEG com mais de 4 horas são divididos em segmentos de 2 horas, exceto pelo último segmento, que pode ter uma duração entre 2 e 4 horas. Para estes registos, os resultados são apresentados por segmento. Os tempos de início e fim dos segmentos são fornecidos ao leitor de EEG compatível. A tabela abaixo resume as informações fornecidas pelo autoSCORE.

Funcionalidade do autoSCORE	Duração do registo de EEG entre 14 minutos e 4 horas	Registo de EEG com duração superior a 4 horas (mínimo de 2 segmentos)
Normal/Anormal	Normal ou Anormal	Número de segmentos anormais Número de segmentos analisados
Níveis de anomalia baseados na confiança	EEG normal EEG provavelmente normal EEG provavelmente anormal EEG anormal	Não fornecido para segmentos
Probabilidade	A probabilidade estimada de o registo conter uma anomalia é apresentada em percentagem	Não fornecido para segmentos

6.3. Tipos de anomalia

Para cada registo de EEG que se estima conter uma anomalia, o autoSCORE também indica o(s) tipo(s) de anomalia específica predefinida que se estima conter. O autoSCORE pode indicar os seguintes tipos de anomalia:

Tipo de anomalia	Abreviatura
Anomalia epileptiforme focal	Epi. focal
Anormalidade epileptiforme general	Epi. geral
Anomalia não epileptiforme focal	Não epi. focal
Anomalia não epileptiforme difusa	Não epi. difusa

Para cada tipo de anomalia presente no EEG, são fornecidas as seguintes informações:

Resultado do autoSCORE	Duração do registo de EEG entre 14 minutos e 4 horas	Registo de EEG com duração superior a 4 horas (mínimo de 2 segmentos)
Contém [tipo de anomalia]	Se não forem dadas informações, [tipo de anomalia] não foi encontrado	Número de segmentos que contém [tipo de anomalia] Número de segmentos analisados
Níveis de anomalia baseados na confiança	[tipo de anomalia] provável [Tipo de anomalia]	Não fornecido para segmentos
Probabilidade	A probabilidade estimada de o registo conter [tipo de anomalia] é fornecida em percentagem	Não fornecido para segmentos

Em casos excecionais, o autoSCORE indica que o registo de EEG pode conter atividade anormal, mas não consegue indicar qualquer tipo específico de anomalia para o registo de EEG, e não colocará nenhum tipo específico de marcadores no registo de EEG. Este é um cenário esperado, que se estima ocorrer em menos de 1% dos registos de EEG.

6.4. Notas sobre os marcadores do autoSCORE

A duração mínima de um marcador do autoSCORE é de 8 segundos, independentemente da duração visível da anomalia associada no EEG.

Os marcadores do autoSCORE podem estar sobrepostos no tempo dentro do registo de EEG. Consulte as Instruções de utilização do software EEG compatível no que diz respeito à apresentação visual dos marcadores sobrepostos.

6.5. Notas gerais sobre o resultado do autoSCORE

A apresentação visual do resultado do autoSCORE pode variar consoante a interface de utilizador do software EEG compatível. Para mais informações, consulte as instruções de utilização do software EEG.

O software autoSCORE utiliza um algoritmo fechado, que produz sempre resultados idênticos, desde que a entrada seja idêntica. O algoritmo não é concebido para ser alterado ou atualizado dentro da mesma versão de software.

O software autoSCORE pode apresentar resultados que diferem da avaliação do utilizador. O analisador do EEG deve utilizar a sua própria experiência para avaliar de forma independente se o relatório final do EEG está alinhado com o seu parecer clínico. O analisador do EEG não deve incluir os resultados do autoSCORE num relatório de EEG se discordar com os resultados.

Em casos excecionais, o autoSCORE indica que o registo EEG pode conter atividade anormal, mas não indica qualquer tipo específico de anomalia para o registo EEG e não coloca quaisquer tipos específicos de marcadores no registo EEG. Este é um cenário esperado que se estima ocorrer em menos de 1% dos registos de EEG.



O autoSCORE não se destina a detetar ou classificar convulsões. A ausência de marcadores não deve, portanto, ser considerada como ausência de convulsões.



O autoSCORE não pretende fornecer resultados em conformidade com a terminologia EEG para UCI.

6.6. Desenvolvimento e validação de desempenho do autoSCORE

6.6.1. Desenvolvimento do modelo de IA do autoSCORE

O autoSCORE foi desenvolvido através da criação de um modelo de rede neural convolucional com a capacidade de:

- distinguir registos de EEG normais de anormais do couro cabeludo de pacientes com 3 meses ou mais de idade
- classificar os registos anormais de EEG em quatro categorias relevantes para a tomada de decisões clínicas
- indicar onde é avaliada a presença de anomalias classificadas nas séries temporais do EEG
- gerar um valor de probabilidade para cada avaliação, indicando o grau de certeza do modelo em relação à avaliação

O modelo de aprendizagem profunda foi treinado num grande conjunto de dados de registos de EEG, que foram anotados com o SCORE EEG, uma ferramenta de software padrão para anotar registos de EEG, utilizando elementos de dados comuns. Podem ser encontrados mais detalhes sobre o desenvolvimento do modelo de rede neural na publicação de 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. Validação do desempenho do autoSCORE

O modelo foi validado ao comparar o seu resultado com a avaliação de EEG realizada por humanos considerados especialistas na área de análise clínica do EEG. Foram utilizados dois conjuntos de dados de teste independentes para esta validação: um conjunto de dados multicêntrico de 100 registos de EEG representativos avaliados por 11 especialistas humanos e um conjunto de dados de centro único de 9875 registos de EEG avaliados por 14 especialistas humanos. Todos os registos de EEG tiveram uma duração entre 14 minutos e 4 horas. Os resultados de validação apresentados na tabela abaixo (100 EEG, 11 HE) mostram resultados que confirmam que a concordância entre o consenso autoSCORE e o HE é semelhante à concordância entre 11 HE com base nas estatísticas AC1.

Categoria	Consenso autoSCORE vs HE	HE vs HE
Normal	0,903 (0,820, 0,987)	0,723 (0,649, 0,796)
Epi. focal	0,757 (0,634, 0,880)	0,723 (0,643, 0,803)
Epi. geral	0,928 (0,865, 0,991)	0,901 (0,854, 0,949)
Não epi. difusa	0,738 (0,608, 0,868)	0,630 (0,539, 0,721)
Não epi. focal	0,775 (0,657, 0,893)	0,587 (0,499, 0,674)

Foi realizada uma validação adicional, comparando os resultados do autoSCORE com três modelos de inteligência artificial publicados anteriormente, dois dos quais já foram comercializados legalmente como dispositivos médicos nos EUA. Como estes modelos foram concebidos para detetar picos interictais, a comparação centrou-se apenas no resultado do autoSCORE para anormalidades epileptiformes. O conjunto de dados para esta validação consistiu em 60 registos de EEG em vídeo (duração média de 20 minutos), incluindo os episódios clínicos habituais, assim como “candidatos a picos” interictais. Foi realizada uma avaliação externa independente a partir dos EEG em vídeo dos episódios para avaliar a presença ou ausência de epilepsia, que também definiu se os “candidatos a picos” interictais eram verdadeiros positivos (nos pacientes com crises epiléticas) ou falso-positivos (nos pacientes com episódios não epiléticos). A exatidão do autoSCORE foi de 88,3%; (intervalo de confiança de 95%: 79,2–94,9%).

7. Mensagens para o utilizador do autoSCORE

O software autoSCORE apresenta mensagens para o utilizador quando aplicável. Estas mensagens podem ser mensagens de erro, de aviso ou informativas. As mensagens de erro e de aviso são apresentadas com um código, que pode ser utilizado para consultar detalhes específicos da mensagem numa das tabelas nesta secção. Os códigos e os detalhes podem ser utilizados para resolver ou comunicar problemas de forma mais eficiente.

Os erros terminam a sessão do autoSCORE. Os avisos permitem que a sessão autoSCORE continue, mas o desempenho do sistema ou do software autoSCORE pode ser reduzido.

A tabela abaixo mostra uma lista dos erros do autoSCORE.

Código	Detalhes do erro	Ação sugerida
400	Erro desconhecido	Contactar o apoio técnico se este erro persistir
401	Duração do registo inválida	Certificar-se de que o tempo de registo de EEG é superior a 14 minutos
402	Taxa de amostragem inválida	Certificar-se de que o registo tem uma taxa de amostragem entre 256 Hz e 2048 Hz
403	Idade do paciente inválida	Certificar-se de que o paciente tinha 90 dias de idade ou mais quando o EEG foi registado
404	Detalhes do canal inválidos	Certificar-se de que todas as etiquetas dos canais de EEG necessários estão presentes no registo e estão escritos corretamente sem duplicados — não se aplica a maiúsculas e minúsculas

Código	Detalhes do erro	Ação sugerida
409	A entrada de dados de registo não pode ser recebida	Reiniciar a sessão do autoSCORE ou contactar o apoio técnico se este erro persistir
410	O caminho do ficheiro está incorreto ou o acesso de leitura foi negado	Certificar-se de que o ficheiro existe e de que o autoSCORE tem acesso ao mesmo
412	Sexo do paciente inválido	Certificar-se de que o sexo do paciente foi introduzido
420	Falha ao verificar o checksum sha256	Contactar o apoio técnico se este erro persistir
421	Falha na decodificação	

A tabela abaixo mostra uma lista dos avisos do autoSCORE.

Código	Detalhes do aviso	Ação sugerida
301	Sistema operativo não suportado	Certificar-se de que os requisitos do sistema são cumpridos ou contactar o apoio técnico se este erro persistir
302	Memória física instalada insuficiente	
303	Memória física disponível insuficiente	
304	A percentagem de memória física em utilização ultrapassa o limite aceitável	
305	Número de processadores lógicos disponíveis insuficiente	
307	O espaço disponível no disco é reduzido	

A tabela abaixo apresenta uma lista das mensagens informativas do autoSCORE.

Código	Mensagem informativa	Nota
201	O autoSCORE está a analisar o registo. O resultado aparece após a conclusão do registo ou após 4 horas de tempo registado para registos em curso	O autoSCORE apresenta esta mensagem enquanto analisa registos com menos de 4 horas de tempo registado
202	O autoSCORE está a analisar o registo. O resultado foi fornecido para as primeiras x horas de tempo registado. O resultado adicional é fornecido a cada 2 horas de tempo registado ou após a conclusão do registo	O autoSCORE atualiza dinamicamente o valor x nesta mensagem enquanto gera o resultado para registos com 4 horas ou mais de tempo registado
203	O autoSCORE parou de analisar o registo, o resultado foi fornecido apenas para as primeiras x horas do tempo registado	O autoSCORE apresenta esta mensagem juntamente com um erro quando não for possível gerar qualquer resultado para parte do registo em curso ou concluído
204	O autoSCORE completou a análise e foi fornecido o resultado para todo o tempo registado	O autoSCORE apresenta esta mensagem quando todo o resultado para o registo tiver sido gerado sem erros

As mensagens informativas são apresentadas sem um código na interface de utilizador do software EEG. Podem ser apresentadas juntamente com alertas ou erros. A apresentação visual das mensagens pode variar consoante a interface de utilizador do software EEG compatível. Para mais informações, consulte as instruções de utilização do software EEG.

8. Mensagens de registo e análise

O autoSCORE oferece a opção de guardar mensagens de registo e análise no computador para fins de resolução de problemas.

As mensagens de registo podem ser guardadas como Registos de eventos no Visualizador de eventos do Windows e como Registos de ficheiros numa localização selecionada. Cada mensagem de registo contém o nível de gravidade, o carimbo de data/hora, o código e o texto. Se aplicável, o ID da sessão também é incluído. A tabela seguinte apresenta uma visão geral dos níveis de gravidade das mensagens.

N.º	Gravidade	Descrição
0	Debug	Utilizado pelo apoio técnico apenas para fins específicos de debug
1	Informação	Todas as mensagens de informação do autoSCORE, resultados de anomalias e a ID de EEG correspondente
2	Aviso	Todas as mensagens de aviso do autoSCORE
3	Erro	Todas as mensagens de erro do autoSCORE

As análises consistem em dois ficheiros de valores separados por vírgulas que contêm o resultado do autoSCORE num formato legível por máquina. A informação é adicionada a cada um destes dois ficheiros quando é gerado um novo resultado do autoSCORE. Os metadados são incluídos nos ficheiros para ajudar a identificar a sessão de registo/análise para a qual o resultado foi gerado.

Nome do ficheiro	Descrição
autoSCORE_recording_outputs.csv	Cada linha representa a avaliação de anomalias do autoSCORE para uma sessão de registo/análise
autoSCORE_marker_outputs.csv	Cada linha representa a avaliação de anomalias do autoSCORE para um marcador numa sessão de registo/análise

Quando o autoSCORE é instalado, as definições predefinidas para registo e análise são ativadas. Com exceção da localização do Registo de eventos, estas definições podem ser alteradas por um utilizador com privilégios administrativos, conforme apresentado na tabela seguinte.

Tipo de registo	Registo por pre-definição	Níveis de gravidade padrão	Tamanho máximo predefinido do ficheiro de registo	Localização predefinida
Registo de ficheiros	Ativado	1 – informação 2 – aviso 3 – erro	5 MB	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs Nota: se o autoSCORE for utilizado enquanto o registo de EEG estiver em curso, os registos de ficheiros são guardados em: %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs
Registo de eventos	Ativado	2 – aviso 3 – erro	N/A	Event Viewer\Applications and Services Logs\Holberg EEG AS Nota: esta localização não é configurável pelo utilizador e pode ser acedido através do Visualizador de Eventos do Windows: prima a tecla “Windows” e “R” para abrir a janela de comando “Executar”, depois introduza “eventvwr” no campo de texto e prima “Enter”.
Análise	Desativado	N/A	N/A	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics Nota: se o autoSCORE for utilizado enquanto o registo de EEG estiver em curso, os registos de ficheiros são guardados em: %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics

8.1. Ativar ou desativar os registos

O Registo de eventos do Windows e o Registo de ficheiros podem ser ativados ou desativados seguindo estas etapas:

Prima a tecla “Windows” e “R” para abrir a janela de comando “Executar”.

Digite “regedit” no campo de texto e prima “Enter” para abrir o “Revisor de registo”.

Navegue para HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging.

Localize nesta pasta os ficheiros “enable_rolling_file_log” para os Registos de ficheiros e “enable_win_event_log” para os Registos de eventos.

Abra o ficheiro para o registo que pretende configurar, ao fazer duplo clique no mesmo.

Para ativar o registo, defina o valor como “1”. Para desativar o registo, defina o valor como “0”.

8.2. Configurar o Registo de eventos do Windows

O Registo de eventos do Windows pode ser configurado seguindo estes passos:

Navegue até ao registo HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\win_event_log.

Utilize a chave max_severity_level para configurar o nível máximo de gravidade do registo de eventos.

Utilize a chave min_severity_level para configurar o nível mínimo de gravidade do registo de eventos.

8.3. Configurar o Registo de ficheiros

O Registo de ficheiros pode ser configurado ao seguir estes passos:

Navegue até ao registo HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\rolling_file_log.

Utilize a chave log_folder para configurar a localização onde os registos de ficheiros são guardados.

Utilize a chave max_severity_level para configurar o nível superior de gravidade do registo de ficheiros.

Utilize a chave min_severity_level para configurar o nível inferior de gravidade do registo de ficheiros.

Utilize a chave rotation_size para configurar o tamanho máximo de cada registo de ficheiros. Assim que um registo de ficheiros atinge este tamanho máximo, é criado automaticamente um novo registo de ficheiros.

8.4. Ativar ou desativar a análise

A análise pode ser ativada ou desativada seguindo estes passos:

Prima a tecla “Windows” e “R” para abrir a janela de comando “Executar”.

Digite “regedit” no campo de texto e prima “Enter” para abrir o “Revisor de registo”.

Navegue até HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Localize na pasta o ficheiro “enable_analytics” e abra-o.

Para ativar a análise, defina o valor como “1”. Para desativar a análise, defina o valor como “0”.

8.5. Arquivo e cópia de segurança de registos e análise

O tamanho total dos ficheiros de análise e dos registos de ficheiros aumenta gradualmente com a utilização do autoSCORE. Os administradores podem optar por arquivar ficheiros mais antigos de forma regular para libertar espaço de armazenamento no computador. Também é recomendada a realização regular de cópias de segurança destes ficheiros para mitigar o risco de corrupção por edição manual.

9. Requisitos do sistema e compatibilidade

A tabela abaixo mostra os requisitos do sistema para um desempenho ideal do software autoSCORE.

Sistema operativo	Windows 10
RAM mínima instalada	1 GB
RAM mínima alocável	500 MB
Percentagem máxima de RAM em utilização ao iniciar o software autoSCORE ou a sessão do autoSCORE	95%
Número de processadores lógicos (núcleos de processador) disponíveis	4
O processador tem de suportar	Instruções SSE3
Espaço mínimo disponível no disco rígido (armazenamento)	800 MB
Lista de software de análise de EEG compatível e interoperável	https://www.holbergeeg.com/compatible-eeg-reviewing-software

O autoSCORE destina-se a ser utilizado com um software EEG compatível. O autoSCORE não altera nem influencia a utilização prevista de um software de leitura de EEG compatível. Utilize apenas de acordo com as Instruções de utilização do Software de Leitura de EEG.

Contacte o fabricante do software EEG relativamente às medidas de segurança de TI necessárias para executar o software conforme previsto, incluindo a proteção contra acesso não autorizado.

10. Comunicação às autoridades competentes

Se ocorrerem incidentes graves durante a utilização deste dispositivo médico, o utilizador deve comunicá-los à Holberg EEG AS através EEGsupport@natus.com e à autoridade competente do país onde reside.

11. Resolução de problemas de potenciais modos de falha

A seguinte tabela lista todos os modos de falha que o utilizador pode encontrar ao utilizar o autoSCORE. As referências RISK listadas abaixo são as referências internas do ficheiro de risco da Holberg EEG.

Referência RISK	Falha potencial	Causa da falha	Recomendação para o utilizador
ASNI-3	O sinal do sensor de EEG ou ECG registado e analisado pode estar degradado, o que resulta no fornecimento de resultados incorretos pelo autoSCORE, uma vez que foi alimentado com dados de entrada de sinal incorretos pelo leitor de EEG.	O sensor de EEG ou ECG está avariado ou não está bem ligado durante o registo, o que resulta na introdução de um sinal incorreto não verificado no autoSCORE.	Consultar a secção 5.1 das instruções de utilização
ASNI-4	O sinal do sensor registado e analisado pode não representar a localização correta do sensor	O utilizador etiquetou incorretamente o sensor na montagem ou aplicou-o de forma inadequada no paciente	Aconselha-se o utilizador a verificar sempre se as etiquetas dos elétrodos estão ligadas à caixa de entrada do paciente e a verificar também os sinais de todos os sensores na caixa de entrada nas definições de montagem.

Referência RISK	Falha potencial	Causa da falha	Recomendação para o utilizador
ASNI-5	O autoSCORE pode analisar um sinal de ECG/EKG diferente do que o utilizador pretendia utilizar	O utilizador etiquetou incorretamente o sensor na montagem ou aplicou-o de forma inadequada no paciente	Aconselha-se o utilizador a verificar sempre se as etiquetas dos elétrodos estão ligadas à caixa de entrada do paciente e a verificar também os sinais de todos os sensores na caixa de entrada nas definições de montagem. Recomenda-se também que o utilizador verifique se o sinal ECG está disponível no registo de EEG quando a montagem relevante é aplicada.
ASNI-7	O resultado ao nível de registo do autoSCORE pode já não estar correto para o registo de EEG apresentado no software EEG	Os dados de EEG são removidos ou adicionados ao ficheiro de registo após o autoSCORE concluir a análise, por exemplo, ao recortar, unir, retomar o registo ou anexar dados ao mesmo no software EEG	Recomenda-se que, quando o utilizador modifica (recortar, unir, etc.) um EEG após a realização da análise autoSCORE, volte a analisar o EEG para atualizar os resultados do autoSCORE para o EEG modificado.
ASNI-9	O autoSCORE pode não analisar todos os dados do registo de EEG durante o modo de análise ao vivo no software de EEG	O utilizador pausa manualmente a análise autoSCORE uma ou várias vezes enquanto o registo do EEG está em curso	Aconselha-se que, quando o utilizador tiver colocado em pausa a análise do autoSCORE durante um registo ao vivo em curso, após a conclusão da sessão de registo ao vivo, o utilizador volte a analisar o EEG em modo de lote para que os resultados do autoSCORE possam ser captados durante toda a duração do EEG registado.
ASNI-10	O utilizador pode ser exposto a resultados contraditórios do autoSCORE ao comparar a análise durante um registo ao vivo com uma análise em lote efetuada nos mesmos dados.	Quando um utilizador pausa o analisador autoSCORE durante um registo ao vivo e, posteriormente, faz uma análise em lote, os dados de entrada para o autoSCORE não serão os mesmos do processamento em lote, uma vez que as pausas não serão contabilizadas.	Aconselha-se que, quando o utilizador tiver colocado em pausa a análise do autoSCORE durante um registo ao vivo em curso, após a conclusão da sessão de registo ao vivo, o utilizador volte a analisar o EEG em modo de lote para que os resultados do autoSCORE possam ser captados durante toda a duração do EEG registado.

Referência RISK	Falha potencial	Causa da falha	Recomendação para o utilizador
ASNI-19	O utilizador pode receber um resultado incorreto.	Quando uma montagem de analisador utiliza etiquetas de sensor diferentes, mas sinónimas daquelas utilizadas durante a aquisição, o leitor de EEG envia dados de entrada incorretos para o autoSCORE. Embora o leitor de EEG disponha de mecanismos para evitar que as montagens de análise incluam sensores não utilizados durante a aquisição, salvaguardas semelhantes não foram implementadas para as montagens do analisador.	Para evitar esta falha, aconselha-se aos utilizadores garantir o seguinte: - Num EEG adquirido utilizando os sensores T3, T4, T5 e T6 (nomenclatura 10-20), a montagem do analisador autoSCORE deve também usar T3, T4, T5 e T6. - Num EEG adquirido utilizando os sensores T7, T8, P7 e P8 (nomenclatura 10-10), a montagem do analisador autoSCORE deve usar T7, T8, P7 e P8.
ASI-4 e DefectID AD-540, AD-865	A versão instalada do autoSCORE deixa de funcionar em caso de uma falha na atualização do autoSCORE.	Falha no processo de atualização do autoSCORE devido a um defeito conhecido	O utilizador é aconselhado a contactar a Natus NeuroWorks para desinstalar a versão existente do autoSCORE e depois reinstalá-la a partir do pacote. O utilizador é aconselhado a garantir que a instalação e desinstalação do autoSCORE sejam sempre realizadas por um administrador autorizado do local e que todas as instâncias ativas do autoSCORE sejam interrompidas durante o processo de instalação.

11.1. Problemas conhecidos na integração do Natus NeuroWorks

Referência RISK	Falha potencial	Causa da falha	Recomendação para o utilizador
ASNI-20	Quando um achado de autoSCORE selecionado é destacado no Visualizador de anotações do NeuroWorks, perde o foco ao navegar para páginas adjacentes do EEG se as anotações estiverem ordenadas por probabilidades de marcador e o cursor do Visualizador de anotações for automaticamente deslocado para o topo da lista de marcadores. Isso pode fazer com que os utilizadores percam a noção da sua posição durante uma análise sistemática aos marcadores	Problema de implementação de código no NeuroWorks	Recomenda-se aos utilizadores que cliquem no marcador de início ou de fim no painel EEG, o que restaura o foco do marcador na lista de anotações.

Referência RISK	Falha potencial	Causa da falha	Recomendação para o utilizador
DefectID AD-884	Neste defeito, a linha temporal do EEG do NeuroWorks na interface do utilizador pode mostrar lacunas nas secções onde o analisador autoSCORE foi desligado, mas a barra de ferramentas de estudo e a duração do evento autoSCORE parecerão abranger todo o período de tempo.	Isto está de acordo com o design pretendido da lógica de segmentação do autoSCORE, onde as interrupções nos dados do EEG não afetam o cálculo das durações dos segmentos. A lógica de criação do marcador atribui o tempo final do marcador ao início do primeiro pacote de dados recebido após uma interrupção. Se os pacotes de dados subsequentes também contiverem a anomalia detetada antes da interrupção, o tempo de fim do marcador é ainda mais prolongado até que a anomalia deixe de ser detetada nos dados de EEG.	No cenário de análise de EEG AO VIVO, recomenda-se aos utilizadores que NÃO coloquem o analisador do autoSCORE em pausa enquanto a gravação estiver em curso, pois isso pode fazer com que os marcadores continuem a durar para além do ponto de pausa e prolonguem a duração da pausa. Mesmo na rara eventualidade de este defeito ocorrer, não haverá impacto adverso na exatidão do resultado do marcador do autoSCORE, pois o marcador alargado ainda conterá a anomalia assinalada, e o único impacto do defeito será sob a forma de um inconveniente adicional para o utilizador na navegação. Assim, recomenda-se aos utilizadores que evitem pausar o analisador do autoSCORE.

12. Abreviações

Termo	Descrição
Não epi. difusa	Anomalia não epileptiforme difusa
EEG	Eletroencefalograma
ECG ou EKG	Eletrocardiograma
Epi. focal	Anomalia epileptiforme focal
Não epi. focal	Anomalia não epileptiforme focal
Epi. geral	Anormalidade epileptiforme general
GB	Gigabyte
Hz	Hertz
UCI	Unidade de cuidados intensivos
MB	Megabyte
RAM	Memória de acesso aleatório