


auto **SCORE**

Instrukcje użytkowania

 auto **SCORE**
HOLBERG EEG

v2.0.1


REF AS001 V2 **SN** V2.0.1 **MD**  **NO** **2026-01**

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

CH **REP**

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





UDI 
(01)05060941990018(8012)2.0.1

 www.holbergeeg.com/autoscore-help

CE
2460

 **Przeznaczenie: analiza EEG o zarejestrowanym czasie trwania nie krótszym niż 14 minut. Kompatybilność tylko z oprogramowaniem Natus NeuroWorks EEG.**

Etykieta urządzenia – odniesienie: HB-002118-RA Wydanie 6

Symbol	Opis	Symbol	Opis
REF	Numer katalogowy		Kraj produkcji
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia		Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją użytkowania
SN	Numer seryjny		Ostrzeżenie
MD	Urządzenie Medyczne	CE 2460	Znak CE
	Producent wyrobów medycznych	CH REP	Szwajcarski upoważniony przedstawiciel

Zawartość

1.	O instrukcjach użytkowania	2
2.	Przeznaczenie i opis urządzenia	2
2.1.	Przeznaczenie.....	2
2.2.	Wskazania do stosowania	2
2.3.	Docelowi użytkownicy.....	2
2.4.	Docelowa populacja pacjentów	2
2.5.	Środowisko użytkowania	2
2.6.	Przeciwwskazania i niepożądane działania uboczne	3
2.7.	Zasada działania	3
2.8.	Warunki użytkowania	3
2.9.	Ostrzeżenia i ograniczenia dotyczące użytkowania	4
3.	Cyberbezpieczeństwo	4
4.	Komunikaty ostrzegawcze i komunikaty o błędach podczas instalacji.....	4
4.1.	Raport z instalacji.....	5
4.2.	Odstalowanie autoSCORE	6
5.	Użycie autoSCORE	6
5.1.	Wymagania wstępne do korzystania z autoSCORE	6
5.2.	Rozpoczynanie sesji autoSCORE.....	6
5.3.	Zatrzymanie sesji autoSCORE.....	6
5.4.	Dostępność danych wyjściowych autoSCORE	7
6.	Przeglądanie danych wyjściowych autoSCORE	7
6.1.	Wizualizacja danych wyjściowych autoSCORE	7
6.2.	Prawidłowy lub nieprawidłowy.....	10
6.3.	Rodzaje nieprawidłowości	10
6.4.	Uwagi dotyczące znaczników autoSCORE	11
6.5.	Ogólne uwagi dotyczące danych wyjściowych autoSCORE	11
6.6.	Opracowywanie i zatwierdzanie wydajności autoSCORE.....	11
6.6.1.	Opracowanie modelu AI autoSCORE.....	11
6.6.2.	Zatwierdzanie wydajności autoSCORE	12
7.	Komunikaty użytkownika autoSCORE	12
8.	Komunikaty dziennika i analityka.....	14
8.1.	Włączanie lub wyłączanie dzienników	15
8.2.	Konfigurowanie dziennika zdarzeń Windows	15
8.3.	Konfigurowanie dzienników plików	15
8.4.	Włączanie lub wyłączanie analityki	15
8.5.	Archiwizacja i kopia zapasowa dzienników i analityki.....	15
9.	Wymagania systemowe i zgodność	16
10.	Zgłaszanie do właściwych organów	16
11.	Rozwiązywanie problemów potencjalnych trybów uszkodzeń	16
12.	Skróty	19

1. O instrukcjach użytkowania

Celem tego dokumentu jest opisanie korzystania z autoSCORE, wersji 2.0.2

2. Przeznaczenie i opis urządzenia

2.1. Przeznaczenie

autoSCORE to produkt wspomagający podejmowanie decyzji, przeznaczony wyłącznie do użytku z kompatybilnym oprogramowaniem EEG. Ma on na celu wspieranie użytkownika podczas przeglądania zapisów EEG, oceniając prawdopodobieństwo, że wcześniej uzyskane fragmenty zapisów EEG zawierają nieprawidłowości, oraz klasyfikując je według wcześniej zdefiniowanych typów nieprawidłowości. autoSCORE przesyła te informacje do oprogramowania EEG, aby wskazać miejsca, gdzie należy umieścić znaczniki oznaczające nieprawidłowości w EEG.

autoSCORE zapewnia również przegląd prawdopodobieństwa wystąpienia nieprawidłowości w zapisach trwających od 14 minut do 4 godzin oraz prawdopodobieństwa wystąpienia określonych, z góry zdefiniowanych typów nieprawidłowości. W przypadku zapisów EEG trwających powyżej 4 godzin, autoSCORE wskazuje liczbę segmentów o długości od 2 do 4 godzin, które zawierają nieprawidłowości oraz całkowitą liczbę analizowanych segmentów. Przegląd zapisów EEG trwających dłużej niż 4 godziny zawiera również liczbę segmentów, które obejmują określone wstępnie zdefiniowane typy nieprawidłowości oraz całkowitą liczbę analizowanych segmentów.

Użytkownik ma obowiązek dokonania przeglądu EEG i wykorzystania swojego osądu klinicznego, w celu wydania niezależnej opinii klinicznej, potwierdzającej lub wykluczającej chorobę mózgu.

autoSCORE nie może wykrywać ani klasyfikować napadów padaczkowych. Zarejestrowana aktywność EEG nie ulega zmianie pod wpływem informacji dostarczanych przez autoSCORE. autoSCORE nie jest przeznaczony do dostarczania informacji diagnostycznych, ale do wspomagania klinicznego przepływu pracy podczas korzystania z oprogramowania EEG.

2.2. Wskazania do stosowania

autoSCORE jest przeznaczony do wspomagania przeglądu klinicznego zapisów EEG skalpu, uzyskanych przez odpowiednio przeszkolonych i wykwalifikowanych specjalistów, w celu zebrania danych potwierdzających lub niepotwierdzających chorobę mózgu.

2.3. Docelowi użytkownicy

Docelowymi użytkownikami są odpowiednio przeszkolonymi profesjonalistami, którzy posiadają kwalifikacje do klinicznego przeglądu zapisów EEG.

2.4. Docelowa populacja pacjentów



Użycie autoSCORE jest ograniczone do zapisów EEG pochodzących od pacjentów w wieku powyżej 3 miesięcy.

System autoSCORE nie może być używany do rejestrowania zapisów EEG u noworodków.

System autoSCORE nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w stanie śpiączki przebywających na oddziale intensywnej terapii (OIOM).

Nie ma żadnych innych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

2.5. Środowisko użytkowania

autoSCORE jest przeznaczony do używania w środowiskach, w których kliniczne EEG są pozyskiwane lub przeglądane przez odpowiednio przeszkolonych i wykwalifikowanych profesjonalistów.



autoSCORE jest przeznaczony do analizy EEG zarejestrowanych w środowiskach odpowiednich do rutynowych badań EEG dorosłych i dzieci, długoterminowego monitorowania oraz ambulatoryjnych badań EEG zgodnie z najlepszymi praktykami klinicznymi, z wyłączeniem środowisk akwizycji dla zapisów z OIOM i noworodków.

2.6. Przeciwwskazania i niepożądane działania uboczne

Nie ma przeciwwskazań do stosowania autoSCORE ani niepożądanych działań ubocznych.

2.7. Zasada działania

autoSCORE to zablokowany algorytm wyszkolony do wskazywania, czy sekcje EEG zawierają nieprawidłowości, przy użyciu standardowych zasad uczenia głębokiego.

autoSCORE wymaga wprowadzenia wcześniej nabytych fragmentów EEG oraz metadanych EEG, takich jak wiek i płeć pacjenta.

Po otrzymaniu tych danych, autoSCORE wskazuje prawdopodobieństwo, że wcześniejsze fragmenty zapisów EEG zawierają nieprawidłowości, i klasyfikuje je do z góry zdefiniowanych typów nieprawidłowości. autoSCORE wysyła te informacje do oprogramowania EEG, aby wskazać miejsca, gdzie w zapisie EEG należy umieścić znaczniki wskazujące na nieprawidłowości. Komponent wykrywania iglic autoSCORE jest przeznaczony do oznaczania wcześniej pozyskanych fragmentów zapisów EEG pacjenta, które mogą odpowiadać iglicom.

autoSCORE zapewnia również przegląd prawdopodobieństwa wystąpienia nieprawidłowości w zapisach trwających od 14 minut do 4 godzin oraz prawdopodobieństwa wystąpienia określonych, z góry zdefiniowanych typów nieprawidłowości. W przypadku zapisów EEG trwających powyżej 4 godzin, autoSCORE wskazuje liczbę segmentów o długości od 2 do 4 godzin, które zawierają nieprawidłowości oraz całkowitą liczbę analizowanych segmentów. Przegląd zapisów EEG trwających dłużej niż 4 godziny zawiera również liczbę segmentów, które obejmują określone wstępnie zdefiniowane typy nieprawidłowości oraz całkowitą liczbę analizowanych segmentów.

autoSCORE jest zintegrowany z kompatybilnym oprogramowaniem EEG, aby wyświetlić użytkownikowi wspomniane dane wyjściowe autoSCORE. Dane wyjściowe autoSCORE są wizualizowane w interfejsie użytkownika oprogramowania EEG.

2.8. Warunki użytkowania

autoSCORE nie wchodzi w interakcję z pacjentem ani z użytkownikiem. autoSCORE jest dostępny jako funkcja w kompatybilnym oprogramowaniu do przeglądania EEG.

- autoSCORE można używać tylko z kompatybilnym oprogramowaniem do przeglądania EEG. Nie można go zainstalować przez użytkownika klinicznego, a jedynie przez technika, który może zainstalować oprogramowanie do przeglądania EEG. Nie można go zainstalować autoSCORE oddzielnie.
- Oprogramowanie do przeglądania EEG uznaje się za kompatybilne, jeśli może:
 - Podawać wymagane dane wejściowe do autoSCORE (wiek pacjenta, płeć, zapis EEG z oczekiwaną częstotliwością próbkowania zgodnie z sekcją 3.1 i czujniki EEG)
 - Wyświetlać dane wyjściowe autoSCORE (w tym znaczniki, początek i koniec segmentów, wartości prawdopodobieństwa, komunikaty użytkownika)
 - Wyświetlać etykietę autoSCORE i instrukcję użytkownika
- Oprogramowanie autoSCORE może być używane z oprogramowaniem do przeglądania EEG tylko wtedy, gdy protokół integracji systemu zostanie uznany za spełniony i zaakceptowany przez HOLBERG EEG AS.
- autoSCORE może być używany tylko do zapisów EEG ze skalpu.
- autoSCORE może być używany tylko u pacjentów, których wiek wynosi co najmniej 3 miesiące.
- AutoSCORE może być używany tylko w przypadku zapisów EEG, których czas trwania wynosi co najmniej 14 minut.
- Funkcji autoSCORE nie należy używać do zapisów EEG pochodzących od pacjentów w stanie śpiączki na OIOM-ie.

2.9. Ostrzeżenia i ograniczenia dotyczące użytkowania



Użycie autoSCORE jest ograniczone do zapisów EEG o zarejestrowanym czasie trwania 14 minut lub dłużej. Gdy ukończony zapis EEG ma zarejestrowany czas trwania poza tymi limitami, autoSCORE nie wygeneruje dla niego żadnych danych wyjściowych. Zamiast tego wygeneruje komunikat o błędzie, który poinformuje użytkownika o nieprawidłowym czasie trwania zapisu.



Użycie autoSCORE jest ograniczone do zapisów EEG od pacjentów w wieku powyżej 3 miesięcy. autoSCORE nie może być używany do zapisów EEG w przypadku noworodków.



Użycie autoSCORE jest ograniczone do zapisów EEG pozyskanych w środowiskach, które są uważane za odpowiednie do rutynowego zapisu EEG, długoterminowego monitorowania i ambulatoryjnych zapisów EEG zgodnie z najlepszą praktyką kliniczną, z wyłączeniem zapisów od pacjentów w śpiączce na OIOM-ie i zapisów w przypadku noworodków.



autoSCORE nie jest przeznaczony do użycia jako urządzenie monitorujące ani do nadzoru EEG w czasie rzeczywistym. Dane wyjściowe autoSCORE są prezentowane w interfejsie użytkownika kompatybilnego oprogramowania EEG po zakończeniu zapisu EEG, pod warunkiem, że zostały spełnione wymagania wstępnej analizy autoSCORE. W przypadku zapisów EEG na żywo trwających dłużej niż 4 godziny, wyniki mogą być podawane dla wcześniej nabytych sekcji zapisu z opóźnieniem wynoszącym 2 godziny.



autoSCORE nie może zastąpić badania przeprowadzanego przez lekarza. Podobnie jak w przypadku każdej innej automatycznej procedury, podczas analizy za pomocą autoSCORE mogą wystąpić niedokładności, na przykład z powodu artefaktów. Nadal należy używać oryginalne EEG do oceny, a wyniki autoSCORE powinny zostać potwierdzone na podstawie kwalifikowanego przeglądu EEG.



autoSCORE nie zapewnia żadnej diagnozy ani zaleceń diagnostycznych, wniosków ani prognoz dotyczących stanu pacjenta. Rozpoznanie i leczenie są obowiązkiem lekarza.

3. Cyberbezpieczeństwo

autoSCORE nie spełnia definicji urządzenia cybernetycznego. Nie przesyła żadnych danych za pośrednictwem sieci przewodowych ani bezprzewodowych i nie ma możliwości połączenia się z Internetem. autoSCORE nie współpracuje ani nie gromadzi chronionych informacji zdrowotnych.

autoSCORE jest w pełni zintegrowany z kompatybilnym oprogramowaniem EEG za pomocą zestawu programistycznego, który jest dostarczany dla twórców i nie jest przeznaczony dla indywidualnych użytkowników końcowych tego oprogramowania.

4. Komunikaty ostrzegawcze i komunikaty o błędach podczas instalacji

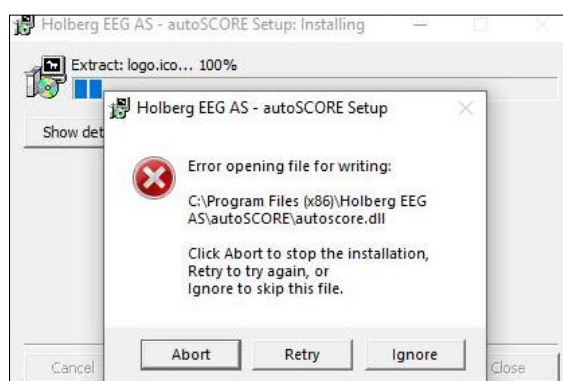
Jeśli wymagania systemowe nie są spełnione podczas uruchamiania instalatora, na ekranie wyświetli się jedno lub kilka ostrzeżeń. Poniższa tabela zawiera ostrzeżenia oraz sugerowane działania do podjęcia w przypadku ich pojawienia się. Po tych działaniach można spróbować ponownie uruchomić instalator.

Uwaga: Ostrzeżenia umożliwiają kontynuowanie instalacji bez konieczności podejmowania dodatkowych działań. Jednakże może to negatywnie wpłynąć na wydajność autoSCORE i nie jest zalecane.

Ostrzeżenia	Sugerowane działania
Zainstalowana wersja Windows nie jest obsługiwana	Zainstaluj system Windows 10 lub nowszy na komputerze
Microsoft Visual C++ 2015 nie jest zainstalowany	Zainstaluj Microsoft Visual C++ 2015 lub nowszy Uwaga: Jeśli Microsoft Visual C++ Redistributable w wersji 2015 nie jest zainstalowany, a instalacja jest kontynuowana, wyświetlone zostaną ostrzeżenia dotyczące wszystkich innych wymagań systemowych, nawet jeśli są one spełnione.
Niewystarczająca liczba procesorów logicznych	<ul style="list-style-type: none"> Maszyna fizyczna: aktualizacja do nowego procesora Maszyna wirtualna: rozważ zwiększenie liczby procesorów logicznych do co najmniej 4 lub więcej w ustawieniach maszyny wirtualnej

Ostrzeżenia	Sugerowane działania
Zainstalowana pamięć RAM jest mniejsza niż 1 GB	<ul style="list-style-type: none"> Maszyna fizyczna: dodaj pamięć RAM do całkowitej wartości 1 GB Maszyna wirtualna: zwiększ rozmiar pamięci RAM do 1 GB lub więcej w ustawieniach maszyny wirtualnej
Dostępna pamięć RAM jest mniejsza niż 500 MB lub procent użycia pamięci RAM przekracza 95%	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdź, czy plik stronicowania jest włączony Jeśli to możliwe, zamknij inne programy o wysokim użyciu pamięci RAM Uruchom ponownie komputer Użyj godnego zaufania oprogramowania antywirusowego lub oprogramowania do ochrony przed złośliwym oprogramowaniem, aby przeskanować komputer na wypadek, gdyby złośliwe oprogramowanie powodowało problemy z pamięcią Jeśli te działania nie przynoszą rezultatu, można zwiększyć zainstalowaną pamięć RAM
Dostępna przestrzeń na dysku jest mniejsza niż 800 MB	<ul style="list-style-type: none"> Zweryfikuj, czy komputer ma więcej niż 800 MB miejsca na dysku Ręcznie usuń pliki tymczasowe oraz wszelkie niepotrzebne programy lub pliki Uruchom funkcję Oczyszczanie dysku w Windows lub inne oprogramowanie do czyszczenia Przenieś rzadziej używane pliki na dysk zewnętrzny Wyłącz hibernację w systemie Windows, aby zwolnić miejsce zajmowane przez plik hiberfil.sys Jeśli komputer ma wystarczającą ilość pamięci RAM (4 GB lub więcej), wyłącz pamięć wirtualną w systemie Windows, aby zwolnić miejsce zajmowane przez pagefile.sys Użyj godnego zaufania oprogramowania antywirusowego lub ochronnego przed złośliwym oprogramowaniem, aby przeskanować komputer w przypadku, gdy podejrzanego oprogramowanie zajmuje miejsce na dysku. Jeśli te działania nie przyniosą rezultatów, można dodać dysk dla fizycznych maszyn lub zwiększyć rozmiar dysku w ustawieniach maszyn wirtualnych.

Aktualizacja lub ponowna instalacja autoSCORE nie może odbyć się, gdy autoSCORE jest w użyciu. Jeśli taka próba zostanie podjęta, instalator wyświetli poniższy komunikat o błędzie.



4.1. Raport z instalacji

Po pomyślnej instalacji raport z instalacji autoSCORE zostanie utworzony w formacie dokumentu tekstowego o nazwie „autoscore_install” w katalogu instalacyjnym autoSCORE, który domyślnie będzie znajdować się w C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE, chyba że został zmieniony podczas instalacji. Jeśli instalacja się nie powiedzie, zostanie utworzony raport diagnostyczny w formacie dokumentu tekstowego o nazwie „autoscore_install” w C:\Users\AppData\Local\Temp

4.2. Odinstalowanie autoSCORE

AutoSCORE można odinstalować za pomocą standardowej funkcji odinstalowywania programów w systemie Windows. Przejdź do „Panel sterowania > Programy i funkcje”, a następnie wybierz „Holberg EEG AS – autoSCORE” z listy i kliknij „Odinstaluj”.

Możliwe jest również odinstalowanie autoSCORE, przechodząc do folderu instalacyjnego autoSCORE i dwukrotnie klikając plik wykonywalny „uninstall”. Folder instalacyjny autoSCORE znajduje się domyślnie w C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Pojawi się okno dialogowe, w którym można kliknąć „OK”, aby kontynuować trwałe usunięcie autoSCORE. Po zakończeniu dezinstalacji możesz kliknąć „Zamknij”, aby zamknąć okno.

5. Użycie autoSCORE

5.1. Wymagania wstępne do korzystania z autoSCORE

Zakłada się, że użytkownicy autoSCORE mają wiedzę praktyczną w pracy z systemami EEG oraz komputerowymi. Po zainstalowaniu oprogramowania autoSCORE na komputerze wraz z kompatybilnym oprogramowaniem EEG, dostęp do autoSCORE można uzyskać poprzez interfejs użytkownika oprogramowania EEG. Dostęp do autoSCORE będzie zależał od konkretnej konfiguracji Twojego oprogramowania EEG. Proszę odnieść się do instrukcji obsługi oprogramowania EEG, aby uzyskać więcej szczegółowych informacji.

Oprogramowanie autoSCORE akceptuje zarejestrowany sygnał EEG i jego metadane jako dane wejściowe do sesji, bez których autoSCORE nie będzie działać.

autoSCORE oczekuje, że następujące metadane EEG będą dostępne w zapisie EEG:

- Wiek pacjenta wynoszący 90 dni lub więcej: autoSCORE nie jest przeznaczony do rejestrowania zapisów w przypadku noworodków.
- Płeć pacjenta jest określona jako mężczyzna, kobieta lub nieznaną.

Oprogramowanie autoSCORE oczekuje również, że w zapisie EEG będą obecne następujące właściwości:

- Częstotliwość próbkowania od 256 Hz do 2048 Hz.
- Czas trwania zapisu EEG wynoszący co najmniej 14 minut.
- Zarejestrowane kanały powszechnie używane w systemie 10-20 (Fp1, Fp2, F7, F3, Fz, F4, F8, T3 lub T7, C3, Cz, C4, T4 lub T8, T5 lub P7, P3, Pz, P4, T6 lub P8, O1, O2) plus kanał EKG lub ECG, jako minimum.

Sesja autoSCORE nie rozpocznie się i wygeneruje komunikat o błędzie, jeśli te warunki nie zostaną spełnione.

Aby uzyskać optymalne wyniki autoSCORE, zdecydowanie zaleca się, aby przeszkolony i wykwalifikowany specjalista ocenił jakość zapisu EEG i potwierdził, że nadaje się on do przeglądu klinicznego EEG przez ekspertów. Zapisy EEG, które nie są uważane za odpowiednie do przeglądu klinicznego, nie powinny być używane do analizy autoSCORE.

5.2. Rozpoczynanie sesji autoSCORE

Po spełnieniu warunków wstępnych i w zależności od konfiguracji oprogramowania do przeglądania EEG, autoSCORE zostanie uruchomione automatycznie lub będzie wymagało uruchomienia przez użytkownika. Proszę odnieść się do instrukcji obsługi oprogramowania EEG, aby uzyskać więcej szczegółowych informacji.

5.3. Zatrzymanie sesji autoSCORE

Po rozpoczęciu sesji autoSCORE, zostanie ona automatycznie zakończona, gdy autoSCORE wygeneruje dane wyjściowe dla zapisu lub gdy wystąpi błąd. Nie jest wymagane ręczne działanie do zakończenia sesji. Nie zaleca się ręcznego zatrzymywania sesji przed zakończeniem analizy całego czasu trwania zapisu EEG, ponieważ spowoduje to jedynie częściową analizę zapisu EEG.

5.4. Dostępność danych wyjściowych autoSCORE

Użytkownik powinien mieć możliwość uruchomienia analizy autoSCORE na początku zapisu EEG lub po jego zakończeniu. Dostępność danych wyjściowych autoSCORE w interfejsie użytkownika kompatybilnego oprogramowania EEG będzie zależała od tej konfiguracji, jak również od całkowitego czasu trwania zapisu EEG.

W przypadku zapisów EEG o czasie trwania od 14 minut do 4 godzin, dane wyjściowe autoSCORE są zawsze prezentowane po zakończeniu zapisu.

Jeśli końcowy czas zapisu EEG jest krótszy niż 14 minut, autoSCORE wygeneruje błąd i dane wyjściowe nie zostaną przedstawione.

Jeśli zapis EEG ma czas trwania dłuższy niż 4 godziny zarejestrowanego czasu, a analiza autoSCORE jest skonfigurowana do uruchomienia w momencie rozpoczęcia zapisu EEG, wtedy autoSCORE wygeneruje częściowe dane wyjściowe w trakcie trwania zapisu EEG. W tym przypadku dane wyjściowe są prezentowane w segmentach o 2-godzinnej długości, z wyjątkiem ostatniego segmentu, który będzie miał długość od 2 do 4 godzin. Generowanie danych wyjściowych autoSCORE rozpocznie się po 4 godzinach zarejestrowanego czasu. Na przykład:

- Po **4 godzinach** zarejestrowanego czasu, dane wyjściowe autoSCORE są przedstawiane dla **pierwszych 2 godzin** zarejestrowanego EEG.
- Po **6 godzinach** zarejestrowanego czasu, dane wyjściowe autoSCORE są przedstawiane dla **pierwszych 4 godzin** zarejestrowanego EEG.
- Po **8 godzinach** zarejestrowanego czasu, dane wyjściowe autoSCORE są przedstawiane dla **pierwszych 6 godzin** zarejestrowanego EEG.

Należy pamiętać, że w przypadku trwającego zapisu EEG, autoSCORE zawsze generuje dane wyjściowe z 2-godzinnym opóźnieniem, tylko dla części zarejestrowanych danych EEG. W tej sytuacji zostanie wyświetlony komunikat informacyjny, który wskaże, dla której części zapisu zostały wygenerowane dane wyjściowe. Brak danych wyjściowych autoSCORE w ostatniej części trwającego zapisu nie powinien być interpretowany jako brak nieprawidłowości.

Dodatkowe opóźnienie w dostępności danych wyjściowych może zostać wprowadzone dla wszystkich czasów trwania zapisów i trybów analizy. Opóźnienie to może się różnić w zależności od:

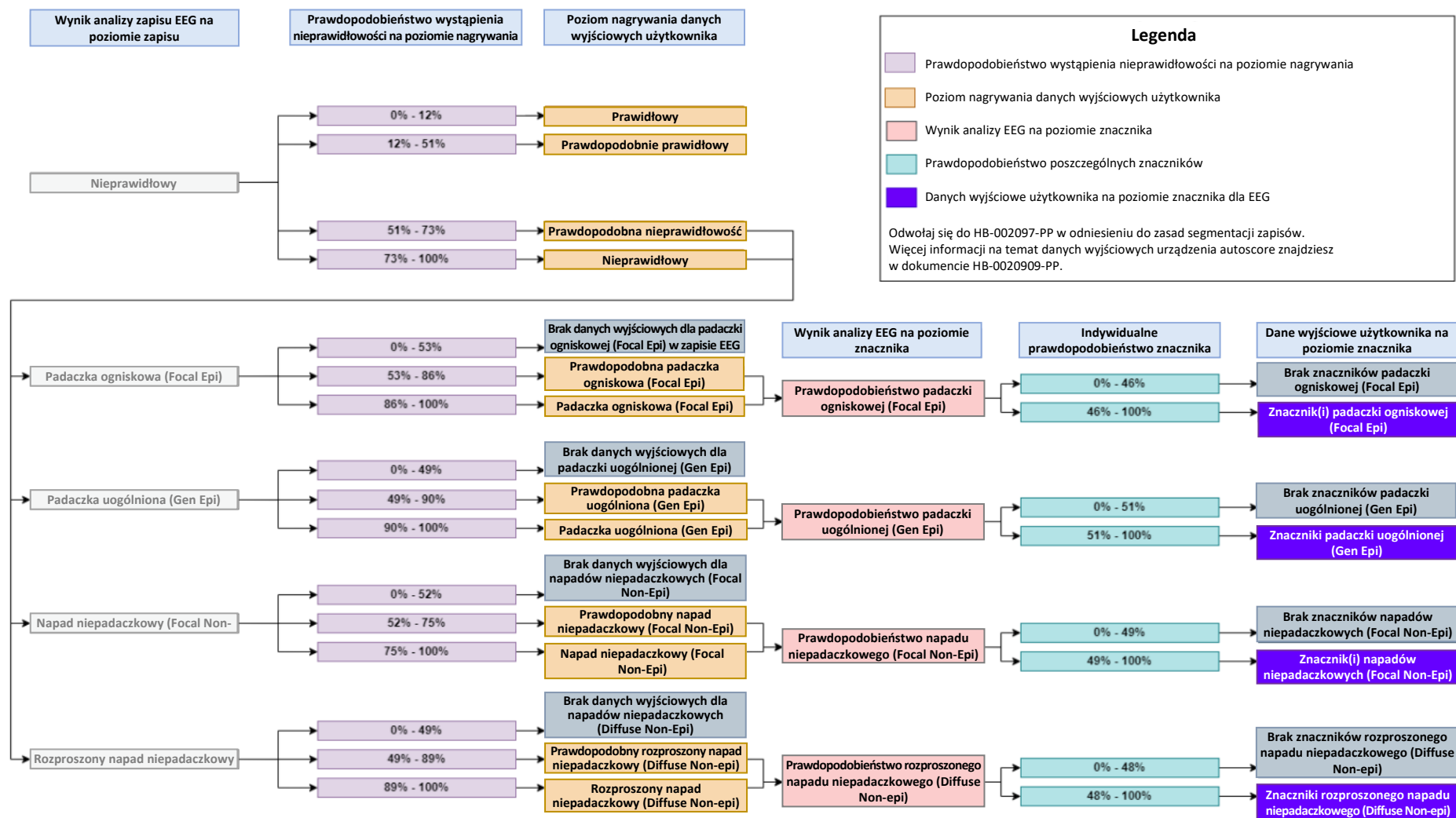
- całkowitego czasu trwania zapisu EEG
- specyfikacji technicznych systemu
- konfiguracji autoSCORE w oprogramowaniu EEG

Ponieważ parametry te mogą różnić się w zależności od sesji, nie można określić dokładnego opóźnienia w przedstawianiu danych wyjściowych. W przypadku gdy różnią się znacząco od oczekiwanego opóźnienia, można skontaktować się z producentem. Proszę odnieść się do danych kontaktowych na pierwszej stronie niniejszego dokumentu.

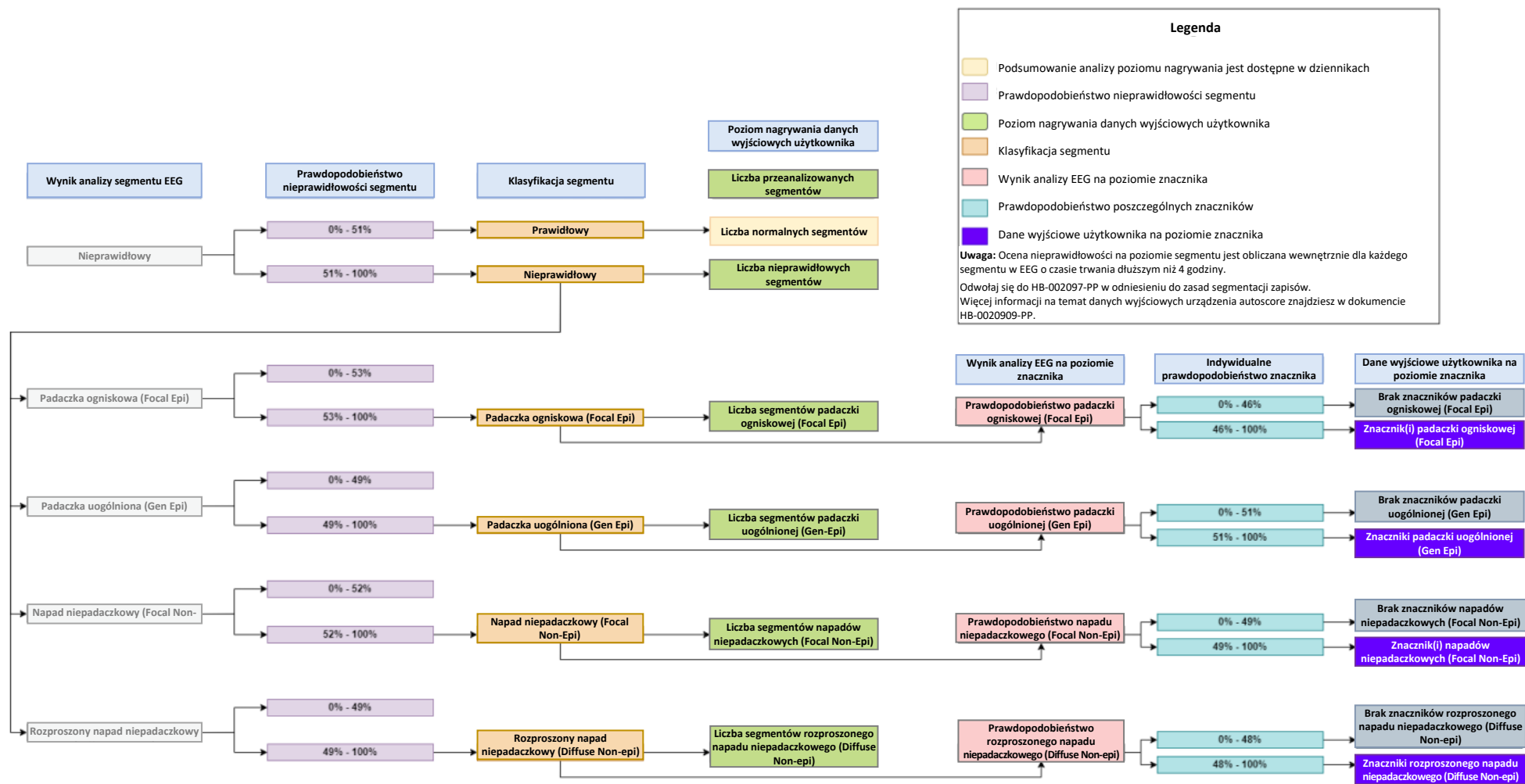
6. Przeglądanie danych wyjściowych autoSCORE

6.1. Wizualizacja danych wyjściowych autoSCORE

Rysunki 1, 2 i 3 pokazują, jak dane wyjściowe autoSCORE są wizualizowane dla EEG ≤ 4 godzin i >4 godzin.



Rysunek 1 – Schemat blokowy przedstawia hierarchiczną organizację danych wyjściowych autoSCORE oraz progi, które określają klasyfikację do kategorii normalnych lub nieprawidłowych, rodzaju nieprawidłowości i powiązanych znaczników dla zapisów trwających krócej niż cztery godziny. Strzałki wskazują zależności, na przykład: znacznik typu Focal Epi jest przyznawany tylko wtedy, gdy poziom wyjściowy nagrywania jest również powyżej progu dla Focal Epi.



Rysunek 2 – Schemat blokowy przedstawia hierarchiczną organizację danych wyjściowych autoSCORE oraz progi, które określają klasyfikację do kategorii normalnych lub nieprawidłowych, rodzaju nieprawidłowości i powiązanych znaczników dla zapisów trwających cztery godziny i dłużej. Strzałki wskazują zależności, na przykład: znacznik typu Focal Epi jest przyznawany tylko wtedy, gdy powiązane dane wyjściowe na poziomie segmentu jest również powyżej progu dla Focal Ep.

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 %				

Rysunek 3: Poziom wyjściowy zapisu dla EEG ≤4h (pacjenci 4 i 5) oraz >4h (pacjenci 1–3). Dane wyjściowe autoSCORE dla zapisów EEG zawierających jeden lub więcej rodzajów nieprawidłowości są przedstawione na czerwono, natomiast zapisy EEG sklasyfikowane jako normalne (niezawierające żadnego rodzaju nieprawidłowości) są przedstawione na zielono.

6.2. Prawidłowy lub nieprawidłowy

autoSCORE wskazuje, czy zapis EEG zawiera nieprawidłowość dla każdego zapisu. EEG dłuższe niż 4 godziny są dzielone na segmenty 2-godzinne, z wyjątkiem ostatniego segmentu, który może trwać od 2 do 4 godzin. W przypadku tych zapisów wyniki są podawane na segment. Czasy rozpoczęcia i zakończenia segmentów są dostarczane do kompatybilnego czytnika EEG. Poniższa tabela podsumowuje informacje dostarczone przez autoSCORE.

Funkcja autoSCORE	Czas trwania zapisu EEG od 14 minut do 4 godzin	Rejestracja EEG dłuższa niż 4 godziny (minimum 2 segmenty)
Prawidłowy/Nieprawidłowy	Prawidłowy lub nieprawidłowy	Liczba nieprawidłowych segmentów Liczba analizowanych segmentów
Poziomy nieprawidłowości oparte na zaufaniu	Prawidłowy zapis EEG Prawdopodobny prawidłowy zapis EEG Prawdopodobny nieprawidłowy zapis EEG Nieprawidłowy zapis EEG	Nie przewidziano dla segmentów
Prawdopodobieństwo	Szacowane prawdopodobieństwo, że zapis zawiera nieprawidłowość, jest podawane jako procent	Nie przewidziano dla segmentów

6.3. Rodzaje nieprawidłowości

Dla każdego zapisu EEG, który szacuje się, że zawiera nieprawidłowości, autoSCORE wskazuje również, jaki(e) rodzaj(e) określonych z góry zdefiniowanych nieprawidłowości szacuje się, że zawiera. autoSCORE może wskazywać następujące rodzaje nieprawidłowości:

Rodzaj nieprawidłowości	Skrót
Ogniskowa nieprawidłowość padaczkowa	Padaczka ogniskowa (Focal Epi)
Uogólniona nieprawidłowość padaczkowa	Padaczka uogólniona (Gen Epi)
Ogniskowa nieprawidłowość niepadaczkowa	Napad niepadaczkowy (Focal Non-Epi)
Rozproszona nieprawidłowość niepadaczkowa	Rozproszony napad niepadaczkowy (Diff Non-Epi)

Dla każdego rodzaju nieprawidłowości obecnej w EEG podano następujące informacje:

Dane wyjściowe autoSCORE	Czas trwania zapisu EEG od 14 minut do 4 godzin	Rejestracja EEG dłuższa niż 4 godziny (minimum 2 segmenty)
Zawiera [rodzaj nieprawidłowości]	Jeśli nie podano żadnych informacji, to [rodzaj nieprawidłowości] nie został znaleziony	Liczba segmentów zawierających [rodzaj nieprawidłowości] Liczba analizowanych segmentów
Poziomy nieprawidłowości oparte na zaufaniu	Prawdopodobny [rodzaj nieprawidłowości] [Rodzaj nieprawidłowości]	Nie przewidziano dla segmentów
Prawdopodobieństwo	Szacowane prawdopodobieństwo, że zapis zawiera [rodzaj nieprawidłowości] jest podane w procentach	Nie przewidziano dla segmentów

W wyjątkowych przypadkach autoSCORE wskazuje, że zapis EEG może zawierać nieprawidłową aktywność, ale nie potrafi wskazać żadnego konkretnego rodzaju nieprawidłowości dla zapisu EEG i nie umieści żadnych konkretnych rodzajów znaczników w zapisie EEG. Jest to spodziewany scenariusz, szacowany na wystąpienie w mniej niż 1% przypadków zapisu EEG.

6.4. Uwagi dotyczące znaczników autoSCORE

Minimalny czas trwania znacznika autoSCORE wynosi 8 sekund, niezależnie od widocznego czasu trwania powiązanej nieprawidłowości w EEG.

Znaczniki autoSCORE mogą nakładać się na siebie czasowo w zapisie EEG. Proszę zapoznać się z instrukcjami użytkownika kompatybilnego oprogramowania EEG dotyczącymi wizualnej prezentacji nakładających się znaczników.

6.5. Ogólne uwagi dotyczące danych wyjściowych autoSCORE

Wizualne przedstawienie danych wyjściowych autoSCORE może się różnić w zależności od interfejsu użytkownika kompatybilnego oprogramowania EEG. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z instrukcją użytkownika oprogramowania EEG.

Oprogramowanie autoSCORE wykorzystuje zamknięty algorytm, który zawsze generuje identyczne dane wyjściowe, jeśli dane wejściowe są takie same. Algorytm nie jest zaprojektowany do zmiany ani aktualizacji w ramach tej samej wersji oprogramowania.

Oprogramowanie autoSCORE może przedstawiać dane wyjściowe, które różnią się od oceny użytkownika. Od osoby oceniającej zapis EEG wymaga się korzystania z jej własnej wiedzy specjalistycznej, aby niezależnie ocenić, czy końcowy raport EEG jest zgodny z jej oceną kliniczną. Osoba oceniająca zapis EEG nie powinna uwzględniać wyników autoSCORE w raporcie EEG, jeśli nie zgadza się z tymi wynikami.

W wyjątkowych przypadkach autoSCORE wskazuje, że zapis EEG może zawierać nieprawidłową aktywność, ale nie określa żadnego konkretnego rodzaju nieprawidłowości dla zapisu EEG i nie umieszcza żadnego konkretnego rodzaju znaczników w zapisie EEG. Jest to spodziewany scenariusz, który według szacunków zachodzi w mniej niż 1% zapisów EEG.



autoSCORE nie jest przeznaczony do wykrywania ani klasyfikowania napadów. Brak znaczników nie powinien być zatem interpretowany jako brak napadów.



autoSCORE nie jest przeznaczony do dostarczania danych wyjściowych zgodnych z terminologią EEG stosowaną na OIOMach.

6.6. Opracowywanie i zatwierdzanie wydajności autoSCORE

6.6.1. Opracowanie modelu AI autoSCORE

autoSCORE został opracowany poprzez stworzenie modelu konwolucyjnej sieci neuronowej zdolnej do:

- rozróżniania prawidłowych zapisów EEG skalpu u pacjentów w wieku 3 miesięcy lub starszych
- klasyfikowania nieprawidłowych zapisów EEG na cztery kategorie istotne dla podejmowania decyzji klinicznych
- wskazywania, czy sklasyfikowane nieprawidłowości są oceniane jako obecne w przedziałach czasowych EEG
- generowania wartości prawdopodobieństwa dla każdej oceny poprzez wskazanie stopnia pewności modelu co do oceny

Model głębokiego uczenia został wytrenowany na dużym zbiorze danych zapisów EEG, które zostały opatrzone adnotacjami za pomocą SCORE EEG, znormalizowanego narzędzia programowego do adnotacji nagrań EEG z użyciem wspólnych elementów danych. Dalsze szczegóły dotyczące rozwoju modelu sieci neuronowej można znaleźć w publikacji Tveit J i in. Zautomatyzowana interpretacja klinicznych elektroencefalogramów przy użyciu sztucznej inteligencji. JAMA Neurol 2023 Aug 1; 80:805.

<https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2023.1645>.

6.6.2. Zatwierdzanie wydajności autoSCORE

Model został zatwierdzony poprzez porównanie jego danych wyjściowych z oceną EEG osób, które są uznawani za ekspertów w ocenie zapisów EEG. W celu dokonania zatwierdzenia wykorzystano dwa niezależne zestawy danych testowych: wielośrodkowy zestaw danych obejmujący 100 reprezentatywnych zapisów EEG ocenionych przez 11 ekspertów, oraz jednośrodkowy zestaw danych składający się z 9875 zapisów EEG ocenionych przez 14 ekspertów. Wszystkie zapisy EEG miały długość od 14 minut do 4 godzin. Wyniki zatwierdzenia przedstawione w poniższej tabeli (100 EEG, 11 HE) potwierdzają, że zgodność między autoSCORE a konsensem HE jest podobna do zgodności między 11 HE na podstawie statystyk AC1.

Kategoria	autoSCORE kontra konsensus HE	HE kontra HE
Prawidłowy	0,903 (0,820; 0,987)	0,723 (0,649; 0,796)
Padaczka ogniskowa (Focal Epi)	0,757 (0,634; 0,880)	0,723 (0,643; 0,803)
Padaczka uogólniona (Gen Epi)	0,928 (0,865; 0,991)	0,901 (0,854; 0,949)
Rozproszony napad niepadaczkowy (Diffuse Non-Epi)	0,738 (0,608; 0,868)	0,630 (0,539; 0,721)
Napad niepadaczkowy (Focal Non-Epi)	0,775 (0,657; 0,893)	0,587 (0,499; 0,674)

Dodatkowe zatwierdzenie zostało przeprowadzone poprzez porównanie danych wyjściowych autoSCORE z trzema wcześniej opublikowanymi modelami sztucznej inteligencji, z których dwa zostały już legalnie wprowadzone na rynek w USA jako urządzenia medyczne. Ponieważ modele te zostały zaprojektowane do wykrywania iglic międzynaopadowych, porównanie koncentrowało się tylko na danych wyjściowych autoSCORE dla nieprawidłowości epileptycznych. Zbiór danych do zatwierdzenia składał się z 60 zapisów wideo-EEG (średni czas trwania 20 minut), obejmujących zarówno typowe epizody kliniczne, a także międzynaopadowe „potencjalne iglice”. Zewnętrzna, niezależna ocena została przeprowadzona na podstawie zapisów wideo-EEG z epizodów w celu potwierdzenia występowania lub braku padaczki, co również określało, czy międzynaopadowe „potencjalne iglice” były prawdziwie dodatnie (u pacjentów z napadami padaczkowymi) czy fałszywie dodatnie (u pacjentów z napadami niepadaczkowymi). Dokładność autoSCORE wyniosła 88,3%; (95% przedziału ufności: 79,2-94,9%).

7. Komunikaty użytkownika autoSCORE

Oprogramowanie autoSCORE wyświetla komunikaty dla użytkownika, gdy jest to stosowne. Komunikaty mogą obejmować błędy, ostrzeżenia lub informacje. Komunikaty o błędach i ostrzeżeniach będą wyświetlane z kodem, którego można użyć do wyszukania szczegółów danego komunikatu w jednej z tabel w niniejszej sekcji. Kody i szczegóły mogą być użyte do skutecznego rozwiązania lub zgłaszania problemów.

Błędy zakańczają sesję autoSCORE. Ostrzeżenia pozwalają na kontynuację sesji autoSCORE, ale wydajność systemu lub oprogramowania autoSCORE może być obniżona.

Poniższa tabela przedstawia listę błędów autoSCORE.

Kod	Szczegóły błędu	Zalecane działanie
400	Nieznany błąd	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej, jeśli błąd będzie się powtarzał
401	Nieprawidłowy czas trwania zapisu	Upewnij się, że czas zapisu EEG jest dłuższy niż 14 minut
402	Nieprawidłowa szybkość próbkowania	Upewnij się, że częstotliwość próbkowania zapisu mieści się w przedziale od 256 Hz do 2048 Hz
403	Nieprawidłowy wiek pacjenta	Upewnij się, że pacjent miał 90 dni lub więcej w momencie nagrywania zapisu EEG
404	Nieprawidłowe dane kanału	Upewnij się, że wszystkie wymagane etykiety kanałów EEG są obecne w zapisie i są poprawnie zarejestrowane, bez duplikatów – wielkość liter nie ma znaczenia

Kod	Szczegóły błędu	Zalecane działanie
409	Nie można odebrać danych wejściowych do nagrywania	Rozważ ponowne uruchomienie sesji autoSCORE lub komunikację z pomocą techniczną, jeśli problem nadal występuje
410	Ścieżka pliku jest nieprawidłowa lub odmówiono dostępu do odczytu	Upewnij się, że plik istnieje i że autoSCORE ma do niego dostęp
412	Nieprawidłowa płec pacjenta	Upewnij się, że płec pacjenta została poprawnie wprowadzona
420	Nie udało się zweryfikować sumy kontrolnej sha256	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej, jeśli błąd będzie się powtarzał
421	Odszyfrowanie nie powiodło się	

Poniższa tabela przedstawia listę ostrzeżeń autoSCORE.

Kod	Szczegóły ostrzeżenia	Zalecane działanie
301	System operacyjny nieobsługiwany	Upewnij się, że wymagania systemowe są spełnione, lub skontaktuj się z pomocą techniczną, jeśli błąd nadal występuje
302	Niewystarczająca zainstalowana pamięć fizyczna	
303	Niewystarczająca dostępna pamięć fizyczna	
304	Procent używanej pamięci fizycznej przekracza dopuszczalny próg	
305	Niewystarczająca liczba dostępnych procesorów logicznych	
307	Dostępne miejsce na dysku jest ograniczone	

Poniższa tabela przedstawia listę komunikatów informacyjnych autoSCORE.

Kod	Komunikat informacyjny	Uwaga
201	autoSCORE analizuje zapis. Dane wyjściowe pojawią się po zakończeniu nagrywania lub po 4 godzinach nagrywanego czasu w przypadku trwających zapisów	autoSCORE wyświetli ten komunikat podczas analizy zapisów o czasie trwania krótszym niż 4 godziny zarejestrowanego czasu
202	autoSCORE analizuje zapis. Dane wyjściowe zostały dostarczone dla pierwszych x godzin zarejestrowanego czasu. Dodatkowe dane wyjściowe będą dostarczane co 2 godziny zarejestrowanego czasu lub po zakończeniu nagrywania	autoSCORE będzie dynamicznie aktualizować wartość x w tej wiadomości podczas generowania danych wyjściowych dla zapisów trwających co najmniej 4 godziny zarejestrowanego czasu
203	autoSCORE przerwało analizę zapisu, dane wyjściowe zostały dostarczone tylko dla pierwszych x godzin zarejestrowanego czasu	autoSCORE wyświetli ten komunikat wraz z błędem, gdy nie można wygenerować danych wyjściowych dla części trwającego lub zakończonego zapisu
204	autoSCORE zakończyło analizę, dane wyjściowe dla całego zarejestrowanego czasu zostały przekazane	autoSCORE wyświetli tę wiadomość, gdy wszystkie dane wyjściowe dla zapisu zostaną wygenerowane bez błędów

Komunikaty informacyjne będą wyświetlane bez kodu w interfejsie użytkownika oprogramowania EEG. Mogą być wyświetlane razem z alertami lub błędami. Wizualna prezentacja komunikatów może różnić się w zależności od interfejsu użytkownika kompatybilnego oprogramowania EEG. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z instrukcją użytkownika oprogramowania EEG.

8. Komunikaty dziennika i analityka

autoSCORE oferuje możliwość zapisywania wiadomości dziennika i analizy na komputerze w celach diagnostycznych.

Komunikaty dziennika mogą być zapisywane jako dzienniki zdarzeń w podglądzie zdarzeń systemu Windows oraz jako dzienniki plików w wybranej lokalizacji. Każda wiadomość w dzienniku zawiera poziom ważności, znacznik czasu, kod i tekst. W stosownych przypadkach, dołączony zostanie również identyfikator sesji. Kolejna tabela przedstawia przegląd poziomów istotności komunikatów.

Nr	Poziom ważności	Opis
0	Debug	Używany przez dział wsparcia wyłącznie do określonych celów debugowania
1	Informacja	Wszystkie komunikaty informacyjne autoSCORE, dane wyjściowe dotyczące nieprawidłowości oraz powiązany identyfikator EEG
2	Ostrzeżenie	Wszystkie komunikaty ostrzegawcze autoSCORE
3	Błąd	Wszystkie komunikaty błędów autoSCORE

Analizy składają się z dwóch plików CSV zawierających dane wyjściowe autoSCORE w formacie czytelnym dla maszyn. Informacje są dodawane do każdego z tych dwóch plików, gdy generowane są nowe dane wyjściowe autoSCORE. Metadane są zawarte w plikach, aby pomóc zidentyfikować sesję nagrywania/analizy, dla której wygenerowano dane wyjściowe.

Nazwa pliku	Opis
autoSCORE_recording_outputs.csv	Każdy wiersz przedstawia ocenę nieprawidłowości autoSCORE dla jednej sesji nagrywania/analizy
autoSCORE_marker_outputs.csv	Każdy wiersz przedstawia ocenę nieprawidłowości autoSCORE dla jednego znacznika w ramach jednej sesji nagrywania/analizy.

Po zainstalowaniu autoSCORE, domyślne ustawienia zapisu i analizy są aktywowane. Z wyjątkiem lokalizacji dziennika zdarzeń, ustawienia te mogą być zmieniane przez użytkownika z uprawnieniami administracyjnymi, jak przedstawiono w kolejnej tabeli.

Typ dziennika	Domyślny dziennik	Domyślne poziomy ważności	Domyślny maksymalny rozmiar pliku dziennika	Domyślna lokalizacja
Dziennik plików	Włączone	1-informacja 2-ostrzeżenie 3-błąd	5 MB	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs Uwaga: Jeśli autoSCORE jest używane podczas trwającego zapisu EEG, dzienniki plików zostaną zapisane w: %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs
Dziennik zdarzeń	Włączone	2 – ostrzeżenie 3 – błąd	ND	Podgląd zdarzeń\Dzienniki aplikacji i usług\Holberg EEG AS Uwaga: Ta lokalizacja nie jest konfigurowalna przez użytkownika i można ją otworzyć poprzez podgląd zdarzeń systemu Windows: naciśnij „Windows key” („klawisz Windows”) i „R”, aby otworzyć okno polecenia „Run” („Uruchom”), a następnie wpisz „eventvwr” w polu tekstowym i naciśnij „Enter”.
Analityka	Nieaktywne	ND	ND	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics Uwaga: Jeśli autoSCORE jest używane podczas trwającego zapisu EEG, dzienniki plików zostaną zapisane w: %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics

8.1. Włączanie lub wyłączanie dzienników

Dziennik zdarzeń Windows oraz dziennik plików można włączyć lub wyłączyć, wykonując następujące kroki:

Naciśnij „Windows key” („klawisz Windows”) i „R”, aby otworzyć okno polecenia „Run” („Uruchom”).

Wpisz „regedit” w polu tekstowym i naciśnij „Enter”, aby otworzyć „Registry Editor” („Edytor rejestru”).

Przejdź do HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging.

Zlokalizuj w tym folderze pliki „enable_rolling_file_log” dla dzienników plików oraz „enable_win_event_log” dla dzienników zdarzeń.

Otwórz plik dziennika, który chcesz skonfigurować, poprzez dwukrotne kliknięcie.

Aby włączyć rejestr, ustaw wartość na „1”. Aby wyłączyć rejestr, ustaw wartość na „0”.

8.2. Konfigurowanie dziennika zdarzeń Windows

Dziennik zdarzeń systemu Windows można skonfigurować, wykonując następujące kroki:

Przejdź do rejestru HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\win_event_log.

Użyj klucza max_severity_level, aby skonfigurować maksymalny poziom ważności dla dziennika zdarzeń.

Użyj klucza min_severity_level, aby skonfigurować dolny poziom ważności dla dziennika zdarzeń.

8.3. Konfigurowanie dzienników plików

Dziennik plików można skonfigurować, wykonując poniższe kroki:

Przejdź do rejestru HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\rolling_file_log.

Użyj klucza log_folder, aby skonfigurować lokalizację zapisywania dzienników plików.

Użyj klucza max_severity_level, aby skonfigurować maksymalny poziom istotności dla dziennika pliku.

Użyj klucza min_severity_level, aby skonfigurować dolny poziom istotności dla dziennika pliku.

Użyj klucza rotation_size, aby skonfigurować maksymalny rozmiar każdego dziennika pliku. Gdy dziennik pliku osiągnie maksymalny rozmiar, automatycznie utworzony zostanie nowy dziennik pliku.

8.4. Włączanie lub wyłączanie analityki

Analitykę można włączyć lub wyłączyć, wykonując następujące kroki:

Naciśnij „Windows key” („klawisz Windows”) i „R”, aby otworzyć okno polecenia „Run” („Uruchom”).

Wpisz „regedit” w polu tekstowym i naciśnij „Enter”, aby otworzyć „Registry Editor” („Edytor rejestru”).

Przejdź do HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Zlokalizuj w tym folderze plik „enable_analytics” i otwórz go.

Aby aktywować analitykę, ustaw wartość na „1”. Aby wyłączyć analitykę, ustaw wartość na „0”.

8.5. Archiwizacja i kopia zapasowa dzienników i analityki

Całkowity rozmiar plików dotyczących analityki i dzienników plików będzie stopniowo wzrastał przy użyciu autoSCORE. Administratorzy mogą zdecydować się na regularne archiwizowanie starszych plików, aby zwolnić miejsce na komputerze. Zaleca się również regularne tworzenie kopii zapasowych tych plików, aby zmniejszyć ryzyko ich uszkodzenia podczas ręcznej edycji.

9. Wymagania systemowe i zgodność

Poniższa tabela przedstawia wymagania systemowe dla optymalnej wydajności oprogramowania autoSCORE.

System operacyjny	Windows 10
Minimalna zainstalowana pamięć RAM	1 GB
Minimalna pamięć RAM do przydzielenia	500 MB
Maksymalny procent użycia pamięci RAM podczas uruchamiania oprogramowania autoSCORE lub sesji autoSCORE	95%
Liczba dostępnych procesorów logicznych (rdzeni procesora)	4
Procesor musi obsługiwać	Instrukcje SSE3
Minimalna dostępna przestrzeń na dysku twardym (miejsce do przechowywania)	800 MB
Lista kompatybilnego i interoperacyjnego oprogramowania do przeglądu EEG	https://www.holbergeeg.com/compatible-eeg-reviewing-software

autoSCORE jest przeznaczony do używania z kompatybilnym oprogramowaniem EEG. autoSCORE jest kompatybilny wyłącznie z oprogramowaniem Natus NeuroWorks. autoSCORE nie zmienia ani nie wpływa na zamierzone zastosowanie Natus NeuroWorks. Używaj wyłącznie zgodnie z Instrukcją użytkownika Natus NeuroWorks.

Proszę skontaktować się z producentem oprogramowania EEG w kwestii środków bezpieczeństwa informatycznego koniecznych do uruchomienia oprogramowania zgodnie z przeznaczeniem, w tym ochrony przed nieautoryzowanym dostępem.

10. Zgłaszanie do właściwych organów

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek poważnych incydentów podczas korzystania z niniejszego urządzenia medycznego, użytkownik powinien zgłosić to firmie Holberg EEG AS na adres quality@holbergeeg.com / support@holbergeeg.com oraz właściwemu organowi kraju, w którym użytkownik mieszka.

11. Rozwiązywanie problemów potencjalnych trybów uszkodzeń

Poniższa tabela zawiera listę wszystkich trybów uszkodzeń, na które użytkownik może napotkać się podczas korzystania z autoSCORE. Odniesienia do ryzyka wymienione poniżej są wewnętrznymi odniesieniami do pliku ryzyka Holberg EEG.

Odniesienie do ryzyka	Potencjalne uszkodzenie	Przyczyna błędu	Zalecenie dla użytkownika
ASNI-3	Sygnal z zapisanego i analizowanego sensora EEG lub EKG może być zdegradowany, co skutkuje tym, że autoSCORE dostarcza niepoprawne wyniki, ponieważ do czytnika NeuroWorks EEG dotarły błędne dane wejściowe sygnału.	Czujnik EEG lub czujnik EKG jest uszkodzony lub źle podłączony podczas nagrywania, co skutkuje wprowadzeniem niezwyfikowanego, nieprawidłowego sygnału wejściowego do autoSCORE.	Odniesienie do sekcji 5.1 w instrukcji użytkownika

Odniesienie do ryzyka	Potencjalne uszkodzenie	Przyczyna błędu	Zalecenie dla użytkownika
ASNI-4	Sygnal z zarejestrowanego i przeanalizowanego czujnika może nie reprezentować poprawnej lokalizacji czujnika	Użytkownik błędnie oznaczył czujnik podczas montażu lub nieprawidłowo go zastosował na pacjencie	Zaleca się, aby użytkownik zawsze sprawdzał podłączenie etykiet elektrod do skrzynki przyłączeniowej pacjenta oraz sprawdzał sygnały ze wszystkich czujników na skrzynce przyłączeniowej w ustawieniach montażu.
ASNI-5	autoSCORE może analizować inny sygnał ECG/EKG niż ten, który użytkownik zamierzał analizować	Użytkownik błędnie oznaczył czujnik podczas montażu lub nieprawidłowo go zastosował na pacjencie	Zaleca się, aby użytkownik zawsze sprawdzał podłączenie etykiet elektrod do skrzynki przyłączeniowej pacjenta oraz sprawdzał sygnały ze wszystkich czujników na skrzynce przyłączeniowej w ustawieniach montażu. Zaleca się również, aby użytkownik sprawdził dostępność sygnału EKG w zapisie EEG po zastosowaniu odpowiedniego montażu.
ASNI-7	Poziom nagrywania wyjściowego autoSCORE może już nie być prawidłowy dla zapisu EEG wyświetlanego w oprogramowaniu EEG.	Dane EEG są usuwane lub dodawane do pliku zapisu po zakończeniu analizy przez autoSCORE, np. poprzez przycinanie, scalanie, wznowianie zapisu lub dołączanie danych do pliku w oprogramowaniu EEG.	Zaleca się, aby użytkownik po zmodyfikowaniu (usunięciu, połączeniu itp.) zapisu EEG po przeprowadzeniu analizy autoSCORE ponownie przeanalizował zapis EEG, aby zaktualizować wyniki autoSCORE dla zmodyfikowanego zapisu.
ASNI-9	autoSCORE może nie analizować wszystkich danych z zapisu EEG w trybie analizy „na żywo” w oprogramowaniu EEG.	Użytkownik ręcznie wstrzymuje analizę autoSCORE jeden lub kilka razy, podczas gdy trwa zapis EEG.	Zaleca się, aby po wstrzymaniu analizy autoSCORE podczas trwającego nagrywania na żywo, po zakończeniu sesji nagrywania na żywo, użytkownik ponownie przeanalizował EEG w trybie seryjnym, aby wyniki autoSCORE mogły być uchwycone dla całego czasu trwania zapisu EEG.
ASNI-10	Użytkownik może napotkać sprzeczne dane wyjściowe z autoSCORE podczas porównywania analizy przeprowadzanej na żywo z analizą w trybie seryjnym wykonaną na tych samych danych.	Jeśli użytkownik wstrzymuje analizator autoSCORE podczas nagrywania na żywo, a następnie przeprowadza analizę w trybie seryjnym, dane wejściowe do autoSCORE nie będą takie same jak przy przetwarzaniu seryjnym, ponieważ przerwy nie zostaną uwzględnione.	Zaleca się, aby po wstrzymaniu analizy autoSCORE podczas trwającego nagrywania na żywo, po zakończeniu sesji nagrywania na żywo, użytkownik ponownie przeanalizował EEG w trybie seryjnym, aby wyniki autoSCORE mogły być uchwycone dla całego czasu trwania zapisu EEG.

Odniesienie do ryzyka	Potencjalne uszkodzenie	Przyczyna błędu	Zalecenie dla użytkownika
ASNI-19	Użytkownik może otrzymać nieprawidłowe dane wyjściowe.	Gdy montaż analizatora używa innych, ale synonimicznych etykiet czujników niż te stosowane podczas akwizycji, NeuroWorks wysyła nieprawidłowe dane wejściowe do autoSCORE. Chociaż NeuroWorks ma mechanizmy, które zapobiegają uwzględnianiu w montażach przeglądowych czujników, które nie były używane podczas akwizycji, podobne zabezpieczenia nie zostały wdrożone dla montażów analizatorów.	Aby uniknąć tego błędu, użytkownikom zaleca się zwrócenie uwagi na następujące kwestie: <ul style="list-style-type: none"> W EEG pozyskanym przy użyciu czujników T3, T4, T5 i T6 (nomenklatura 10-20), montaż analizatora autoSCORE powinien również wykorzystywać T3, T4, T5 i T6. W EEG pozyskanym przy użyciu czujników T7, T8, P7 i P8 (nomenklatura 10-10), montaż analizatora autoSCORE powinien wykorzystywać T7, T8, P7 i P8.
ASNI-20	Gdy wybrane wyniki autoSCORE zostaną podświetlone w przeglądarce adnotacji NeuroWorks, tracą one ostrość podczas przechodzenia do sąsiednich stron EEG, jeśli adnotacje są posortowane według prawdopodobieństw znaczników, a kursor przeglądarki adnotacji zostanie automatycznie przeniesiony na górę listy znaczników. Może to spowodować, że użytkownicy stracą orientację co do swojej pozycji podczas systematycznego przeglądania znaczników.	Problem z implementacją kodu w NeuroWorks	Użytkownikom zaleca się kliknięcie znacznika początkowego lub końcowego w panelu EEG, co przywróci ostrość znacznika na liście adnotacji.
ASI-4 oraz DefectID AD-540, AD-865	Zainstalowana wersja autoSCORE przestaje działać w przypadku nieudanej aktualizacji autoSCORE.	Błąd w procesie aktualizacji autoSCORE jako efekt znanego defektu	Użytkownikowi zaleca się skontaktowanie się z firmą Natus Neuroworks, aby odinstalować istniejącą wersję autoSCORE, a następnie ponownie ją zainstalować z pakietu. Użytkownikowi zaleca się upewnienie się, że instalacja i dezinstalacja autoSCORE są zawsze przeprowadzane przez upoważnionego administratora witryny, a wszystkie aktywne instancje autoSCORE są dezaktywowane na czas procesu instalacji.

Odniesienie do ryzyka	Potencjalne uszkodzenie	Przyczyna błędu	Zalecenie dla użytkownika
DefectID AD-884	W tym defekcie oś czasu EEG NeuroWorks w interfejsie użytkownika może pokazywać luki w tych fragmentach, gdzie analizator autoSCORE był wyłączony, jednak pasek narzędzi badania oraz czas trwania zdarzenia autoSCORE będą obejmować cały ten okres.	Jest to zgodne z zamierzonym projektem logiki segmentacji autoSCORE, gdzie przerwy w danych EEG nie wpływają na obliczanie czasu trwania segmentów. Logika tworzenia znacznika przypisuje czas zakończenia znacznika na początek pierwszego pakietu danych otrzymanego po przerwie. Jeśli kolejne pakiety danych również zawierają nieprawidłowość wykrytą przed przerwą, czas zakończenia znacznika jest dalej wydłużany, dopóki nieprawidłowość nie przestanie być wykrywana w danych EEG.	<p>W scenariuszu analizy LIVE EEG zaleca się, aby użytkownicy NIE wstrzymywali analizatora autoSCORE podczas nagrywania, ponieważ może to spowodować, że znaczniki będą kontynuowane po wstrzymaniu i wydłużyć czas trwania przerwy.</p> <p>Nawet w rzadkich przypadkach wystąpienia takiego defektu nie dojdzie do negatywnego wpływu na poprawność danych wyjściowych znacznika autoSCORE, ponieważ rozszerzony znacznik nadal będzie zawierał oznaczoną nieprawidłowość, a jedynym wpływem wady będzie dodatkowa niedogodność dla użytkownika w nawigacji. Dlatego użytkownikom zaleca się unikanie wstrzymywania analizatora autoSCORE.</p>

12. Skróty

Termin	Opis
Rozproszony napad niepadaczkowy (Diff Non-Epi)	Rozproszona nieprawidłowość niepadaczkowa
EEG	Elektroencefalogram
EKG lub ECG	Elektrokardiogram
Padaczka ogniskowa (Focal Epi)	Ogniskowa nieprawidłowość padaczkowa
Napad niepadaczkowy (Focal Non-Epi)	Ogniskowa nieprawidłowość niepadaczkowa
Padaczka uogólniona (Gen Epi)	Uogólniona nieprawidłowość padaczkowa
GB	Gigabajt
Hz	Hertz
OIOM	Oddział Intensywnej Terapii
MB	Megabajt
RAM	Pamięć o dostępie swobodnym