

auto**SCORE**

Mode d'emploi

**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

Destiné à l'analyse de l'EEG avec une durée d'enregistrement non inférieure à 14 minutes. Compatible avec les logiciels EEG Natus Neuroworks et Micromed BrainQuick.

Symbole	Description	Symbole	Description
REF	Numéro de catalogue		Pays de fabrication
UDI	Identifiant unique du dispositif		Consulter le mode d'emploi électronique
SN	Numéro de série		Avertissement
MD	Dispositif médical	CE 2460	Marquage CE
	Fabricant légal	CH REP	Représentant autorisé suisse

Sommaire

1.	À propos du mode d'emploi.....	2
2.	Utilisation prévue et description du dispositif	2
2.1.	Utilisation prévue.....	2
2.2.	Indications d'utilisation.....	2
2.3.	Utilisateurs prévus	2
2.4.	Population de patients visée.....	2
2.5.	Environnement prévu pour utilisation	2
2.6.	Contre-indications et effets indésirables	3
2.7.	Principe de fonctionnement	3
2.8.	Conditions d'utilisation	3
2.9.	Avertissements et restrictions liés à l'utilisation.....	4
3.	Cybersécurité	4
4.	Messages d'avertissement et d'erreur liés à l'installation	4
4.1.	Rapport d'installation	5
4.2.	Désinstallation d'autoSCORE	6
5.	Utilisation d'autoSCORE.....	6
5.1.	Conditions préalables à l'utilisation d'autoSCORE	6
5.2.	Démarrage d'une session autoSCORE.....	6
5.3.	Arrêt d'une session autoSCORE	6
5.4.	Disponibilité des résultats d'autoSCORE.....	7
6.	Affichage des résultats d'autoSCORE.....	7
6.1.	Visualisation des résultats d'autoSCORE.....	7
6.2.	Normal ou anormal	10
6.3.	Types d'anomalies.....	10
6.4.	Remarques sur les marqueurs autoSCORE.....	11
6.5.	Remarques générales sur les résultats d'autoSCORE.....	11
6.6.	Développement et validation des performances du logiciel autoSCORE.....	11
6.6.1.	Développement du modèle d'IA autoSCORE	11
6.6.2.	Validation des performances d'autoSCORE	12
7.	Messages utilisateur autoSCORE	12
8.	Messages du journal et analyses.....	14
8.1.	Activation ou désactivation des journaux	15
8.2.	Configuration du journal des événements Windows.....	15
8.3.	Configuration du fichier journal	15
8.4.	Activation ou désactivation des analyses.....	15
8.5.	Archivage et sauvegarde des journaux et des analyses	15
9.	Configuration système requise et compatibilité	16
10.	Signalement aux autorités compétentes	16
11.	Résolution des problèmes concernant les modes de défaillance potentiels	16
11.1.	Problèmes connus dans l'intégration de Natus NeuroWorks	19
12.	Abréviations	20

1. À propos du mode d'emploi

L'objectif de ce document est de décrire l'utilisation d'autoSCORE, version 2.1.1.

2. Utilisation prévue et description du dispositif

2.1. Utilisation prévue

autoSCORE est un produit logiciel de soutien à la décision, destiné à être utilisé avec un logiciel EEG compatible. Il est conçu pour assister l'utilisateur lors de l'examen des enregistrements EEG en évaluant la probabilité que les sections précédemment acquises des enregistrements EEG contiennent des anomalies et en les classant dans des types prédéfinis d'anomalies. autoSCORE envoie ces informations au logiciel EEG pour indiquer où placer les marqueurs signalant une anomalie dans l'EEG.

autoSCORE fournit également un aperçu des probabilités que les enregistrements EEG d'une durée comprise entre 14 minutes et 4 heures contiennent des anomalies, ainsi que des probabilités pour des types spécifiques d'anomalies prédéfinis qu'ils contiennent. Pour les enregistrements EEG d'une durée de plus de 4 heures, autoSCORE indique le nombre de segments d'une durée de 2 à 4 heures qui comportent des anomalies et le nombre total de segments analysés. L'aperçu des enregistrements EEG d'une durée supérieure à 4 heures fournit également le nombre de segments qui présentent des types prédéfinis d'anomalies spécifiques et le nombre total de segments analysés.

Il est demandé à l'utilisateur d'examiner l'EEG et de faire preuve de son jugement clinique pour conclure de manière indépendante à la présence ou à l'absence d'une maladie cérébrale.

autoSCORE ne peut pas détecter ni classer les crises. L'activité EEG enregistrée n'est pas modifiée par les informations fournies par autoSCORE. autoSCORE n'est pas destiné à fournir des informations à des fins de diagnostic, mais à faciliter le travail clinique lors de l'utilisation du logiciel EEG.

2.2. Indications d'utilisation

autoSCORE est conçu pour faciliter l'examen clinique des enregistrements EEG du cuir chevelu effectués par des professionnels dûment formés et qualifiés, afin de recueillir des données confirmant ou infirmant une maladie cérébrale.

2.3. Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus sont des professionnels dûment formés et qualifiés pour examiner cliniquement les enregistrements EEG.

2.4. Population de patients visée



L'utilisation d'autoSCORE est réservée aux enregistrements EEG de patients âgés de plus de 3 mois.

autoSCORE ne peut pas être utilisé pour les enregistrements EEG des nouveau-nés.

autoSCORE n'est pas destiné à être utilisé pour les patients comateux en unités de soins intensifs (USI).

Il n'existe aucune autre restriction concernant la population de patients.

2.5. Environnement prévu pour utilisation

autoSCORE est destiné à être utilisé dans des environnements où les EEG cliniques sont acquis ou examinés par des professionnels dûment formés et qualifiés.



autoSCORE est destiné à être utilisé pour l'analyse de l'EEG qui a été enregistré dans des environnements adaptés à l'EEG de routine chez l'adulte et l'enfant, à la surveillance à long terme et aux enregistrements EEG ambulatoires, conformément aux meilleures pratiques cliniques, à l'exception des environnements d'acquisition pour les enregistrements en soins intensifs et néonataux.

2.6. Contre-indications et effets indésirables

autoSCORE n'a pas de contre-indications ni d'effets indésirables.

2.7. Principe de fonctionnement

autoSCORE est un algorithme verrouillé, conçu pour indiquer si des sections d'EEG présentent des anomalies en utilisant les principes standard de deep learning.

autoSCORE nécessite la saisie de sections d'EEG précédemment acquises ainsi que des métadonnées EEG comme l'âge et le sexe du patient.

En recevant ces données, autoSCORE indique la probabilité que les sections des enregistrements EEG acquises précédemment contiennent des anomalies et les classe dans des types d'anomalies prédéfinis. autoSCORE envoie ces informations au logiciel EEG pour indiquer où placer les marqueurs signalant une anomalie dans l'EEG. Le composant de détection des pics d'autoSCORE est conçu pour identifier les sections précédemment acquises des enregistrements EEG du patient qui peuvent correspondre à des pics.

autoSCORE fournit également un aperçu des probabilités que les enregistrements EEG d'une durée comprise entre 14 minutes et 4 heures contiennent des anomalies, ainsi que des probabilités pour des types spécifiques d'anomalies prédéfinis qu'ils contiennent. Pour les enregistrements EEG d'une durée de plus de 4 heures, autoSCORE indique le nombre de segments d'une durée de 2 à 4 heures qui comportent des anomalies et le nombre total de segments analysés. L'aperçu des enregistrements EEG d'une durée supérieure à 4 heures fournit également le nombre de segments qui présentent des types prédéfinis d'anomalies spécifiques et le nombre total de segments analysés.

autoSCORE est intégré à un logiciel EEG compatible pour présenter à l'utilisateur le résultat d'autoSCORE susmentionné. Les résultats d'autoSCORE sont visualisés dans l'interface utilisateur du logiciel EEG.

2.8. Conditions d'utilisation

autoSCORE n'interagit pas avec le patient ni l'utilisateur. autoSCORE est disponible en tant que fonctionnalité dans le logiciel d'analyse EEG compatible.

- autoSCORE ne peut être utilisé qu'avec un logiciel d'analyse EEG compatible. Il ne peut pas être installé par un utilisateur clinique, mais uniquement par un technicien habilité à installer le logiciel d'analyse EEG. autoSCORE ne peut pas être installé séparément.
- Un logiciel d'analyse EEG est considéré comme compatible s'il peut :
 - fournir les informations requises à autoSCORE (âge et sexe du patient, EEG enregistré avec la fréquence d'échantillonnage prévue selon la section 3.1 et capteurs EEG) ;
 - afficher les résultats d'autoSCORE (incluant les marqueurs, le début et la fin des segments, les valeurs de probabilité, les messages utilisateur) ;
 - afficher l'étiquette autoSCORE et le mode d'emploi.
- autoSCORE ne peut être utilisé avec un logiciel d'analyse EEG que lorsque le protocole d'intégration du système a été approuvé et accepté par HOLBERG EEG AS.
- autoSCORE ne peut être utilisé que sur des enregistrements EEG du cuir chevelu.
- autoSCORE ne peut être utilisé que sur des patients âgés de plus de 3 mois.
- autoSCORE ne peut être utilisé que sur des enregistrements EEG d'une durée enregistrée de 14 minutes ou plus.
- autoSCORE ne doit pas être utilisé sur des enregistrements EEG de patients comateux en soins intensifs.

2.9. Avertissements et restrictions liés à l'utilisation



L'utilisation d'autoSCORE est limitée aux enregistrements EEG d'une durée de 14 minutes ou plus. Lorsqu'un enregistrement EEG terminé a une durée d'enregistrement située en dehors de ces limites, autoSCORE ne génère aucun résultat. Il génère à la place un message d'erreur pour informer l'utilisateur de la durée d'enregistrement non valide.



L'utilisation d'autoSCORE est limitée aux enregistrements EEG de patients âgés de plus de 3 mois. autoSCORE ne peut pas être utilisé pour les enregistrements EEG provenant de nouveau-nés.



L'utilisation d'autoSCORE est limitée aux enregistrements EEG acquis dans des environnements considérés comme adaptés pour l'EEG de routine, de surveillance à long terme et ambulatoires, conformément aux meilleures pratiques cliniques, à l'exclusion des enregistrements provenant de patients comateux en soins intensifs et des enregistrements provenant de nouveau-nés.



autoSCORE n'est pas destiné à être utilisé comme dispositif de surveillance ni pour la surveillance en temps réel de l'EEG. Les résultats d'autoSCORE sont affichés dans l'interface utilisateur du logiciel EEG compatible une fois l'enregistrement EEG terminé, s'il répond aux conditions préalables à l'analyse autoSCORE. Pour les enregistrements EEG en direct d'une durée supérieure à 4 heures, les résultats peuvent être fournis pour les sections de l'enregistrement précédemment acquises, avec un délai de 2 heures.



autoSCORE ne remplace pas l'examen d'un médecin. Comme pour toute autre procédure automatique, des inexactitudes peuvent survenir lors de l'analyse avec autoSCORE, par exemple en raison d'artefacts. L'EEG original doit toujours être utilisé pour l'évaluation, et les résultats d'autoSCORE doivent être confirmés par un examen qualifié de l'EEG.



autoSCORE ne fournit aucun diagnostic, recommandation diagnostique, conclusion ou prédiction concernant l'état du patient. Le diagnostic et le traitement relèvent de la responsabilité du médecin.

3. Cybersécurité

autoSCORE ne répond pas à la définition d'un cyberdispositif. Il ne transmet aucune donnée via des réseaux câblés ou sans fil et n'a pas la capacité de se connecter à Internet. autoSCORE ne communique avec aucun système de santé et ne collecte aucune information de santé protégée.

autoSCORE est entièrement intégré au logiciel EEG compatible via un kit de développement fourni aux développeurs et non destiné aux utilisateurs finaux de ce logiciel.

4. Messages d'avertissement et d'erreur liés à l'installation

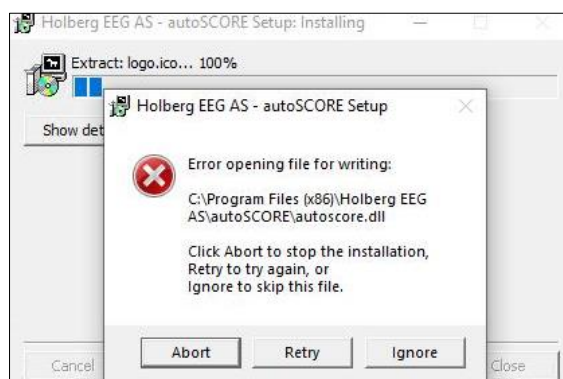
Si la configuration système requise n'est pas respectée lors de l'exécution du programme d'installation, un ou plusieurs messages d'avertissement s'affichent. Le tableau ci-dessous liste les avertissements et les solutions suggérées. Une fois ces actions effectuées, vous pouvez réessayer d'exécuter le programme d'installation.

Remarque : les avertissements permettent de poursuivre l'installation sans action supplémentaire. Cependant, cela peut compromettre les performances d'autoSCORE et n'est pas recommandé.

Avertissements	Solutions suggérées
La version de Windows installée n'est pas prise en charge	Installer Windows 10 ou une version ultérieure sur l'ordinateur
Microsoft Visual C++ 2015 n'est pas installé	Installer Microsoft Visual C++ 2015 ou une version plus récente Remarque : si Microsoft Visual C++ Redistributable version 2015 n'est pas installé et que l'installation se poursuit, des avertissements s'affichent pour toutes les autres configurations système requises, même si celles-ci sont remplies.
Nombre insuffisant de processeurs logiques	- Machine physique : passer à un nouveau processeur - Machine virtuelle : augmenter le nombre de processeurs logiques à un total de 4 ou plus dans les paramètres de la machine virtuelle

Avertissements	Solutions suggérées
La RAM installée est inférieure à 1 Go	- Machine physique : ajouter de la RAM pour atteindre un total de 1 Go ou plus - Machine virtuelle : augmenter la taille de la RAM à un total de 1 Go ou plus dans les paramètres de la machine virtuelle
La RAM disponible est inférieure à 500 Mo ou le pourcentage de RAM utilisé dépasse 95 %	- Vérifier que le fichier d'échange est activé - Fermer, si possible, les autres programmes qui utilisent beaucoup de RAM - Redémarrer l'ordinateur - Utiliser un logiciel antivirus ou de protection contre les logiciels malveillants fiable pour analyser l'ordinateur, au cas où un logiciel malveillant serait à l'origine des problèmes de mémoire - Si ces actions ne donnent aucun résultat, vous pouvez augmenter la RAM installée
L'espace disque disponible est inférieur à 800 Mo	- Vérifier si l'ordinateur dispose plus de 800 Mo d'espace disque - Supprimer manuellement les fichiers temporaires et tous les programmes ou fichiers inutiles - Exécuter le nettoyage de disque Windows ou un autre logiciel de nettoyage - Déplacer les fichiers moins utilisés vers un disque de stockage externe - Désactiver la mise en veille prolongée dans Windows pour libérer l'espace occupé par hiberfil.sys - Si l'ordinateur dispose de suffisamment de RAM (4 Go ou plus), désactiver la mémoire virtuelle dans Windows pour libérer l'espace occupé par pagefile.sys - Utiliser un logiciel antivirus ou de protection contre les logiciels malveillants fiable pour analyser l'ordinateur au cas où un logiciel suspect occuperait de l'espace disque - Si ces actions ne donnent aucun résultat, vous pouvez ajouter un disque aux machines physiques, ou augmenter la taille du disque dans les paramètres des machines virtuelles

La mise à niveau ou la réinstallation d'autoSCORE ne peut avoir lieu lorsqu'il est en cours d'utilisation. Si vous essayez de le faire, le programme d'installation affichera le message d'erreur ci-dessous.



4.1. Rapport d'installation

Une fois l'installation terminée, le rapport d'installation autoSCORE sera généré sous forme de document texte nommé « autoscore_install » dans le dossier d'installation autoSCORE, qui est par défaut C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE, sauf si vous l'avez modifié lors de l'installation. Si l'installation échoue, un rapport de diagnostic est créé sous forme de document texte nommé « autoscore_install » dans C:\Users\AppData\Local\Temp.

4.2. Désinstallation d'autoSCORE

autoSCORE peut être désinstallé via la fonctionnalité Windows standard de désinstallation des programmes. Accédez à « Panneau de configuration > Programmes et fonctionnalités », puis sélectionnez « Holberg EEG AS – autoSCORE » dans la liste et cliquez sur « Désinstaller ».

Il est également possible de désinstaller autoSCORE en accédant au dossier d'installation d'autoSCORE et en double-cliquant sur le fichier exécutable « uninstall ». Le dossier d'installation d'autoSCORE se trouve par défaut dans C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Une boîte de dialogue de confirmation s'affiche. Cliquez sur « OK » pour procéder à la suppression définitive d'autoSCORE. Une fois la désinstallation terminée, vous pouvez cliquer sur « Fermer » pour fermer la fenêtre.

5. Utilisation d'autoSCORE

5.1. Conditions préalables à l'utilisation d'autoSCORE

L'utilisation d'autoSCORE présuppose une bonne maîtrise des systèmes EEG et informatiques. Une fois le logiciel autoSCORE installé sur un ordinateur en combinaison avec un logiciel EEG compatible, autoSCORE est accessible via l'interface utilisateur du logiciel EEG. L'accès à autoSCORE dépend de la configuration spécifique de votre logiciel EEG. Veuillez vous reporter mode d'emploi du logiciel EEG pour plus de détails.

Le logiciel autoSCORE accepte un signal EEG enregistré et ses métadonnées comme entrée pour une session, sans lesquelles autoSCORE ne fonctionnera pas.

autoSCORE attend à ce que les métadonnées EEG suivantes soient disponibles dans l'enregistrement EEG :

- Âge du patient de 90 jours ou plus — autoSCORE n'est pas destiné aux enregistrements de nouveau-nés.
- Sexe du patient défini comme masculin, féminin ou inconnu.

Le logiciel autoSCORE attend également que les propriétés suivantes soient présentes dans l'enregistrement EEG :

- Fréquence d'échantillonnage entre 256 Hz et 2 048 Hz.
- Durée d'enregistrement EEG de 14 minutes ou plus.
- Canaux enregistrés couramment utilisés dans le système 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) ainsi qu'un canal ECG ou EKG, au minimum.

La session autoSCORE ne démarrera pas et générera un message d'erreur si ces conditions ne sont pas remplies.

Pour obtenir des résultats optimaux avec autoSCORE, il est fortement recommandé qu'un professionnel formé et qualifié évalue la qualité de l'enregistrement EEG et confirme qu'il est adapté à l'examen clinique des experts. Les enregistrements EEG jugés inadaptés à un examen clinique ne doivent pas être utilisés pour l'analyse avec autoSCORE.

5.2. Démarrage d'une session autoSCORE

Une fois les conditions préalables remplies, et selon la configuration de votre logiciel d'analyse EEG, autoSCORE sera soit lancé automatiquement, soit nécessitera que l'utilisateur le lance. Veuillez vous reporter mode d'emploi du logiciel EEG pour plus de détails.

5.3. Arrêt d'une session autoSCORE

Une fois la session autoSCORE lancée, elle s'arrête automatiquement lorsque autoSCORE a généré le résultat pour l'enregistrement ou lorsqu'une erreur s'est produite. Aucune action manuelle n'est requise pour mettre fin à la session. Il n'est pas recommandé d'arrêter la session manuellement avant la fin de l'analyse de l'enregistrement EEG complet, car cela entraînerait une analyse partielle de cet enregistrement.

5.4. Disponibilité des résultats d'autoSCORE

L'utilisateur a la possibilité d'exécuter l'analyse autoSCORE au début de l'enregistrement EEG ou après la fin de celui-ci. La disponibilité des résultats d'autoSCORE dans l'interface utilisateur du logiciel EEG compatible dépendra de cette configuration ainsi que de la durée totale de l'enregistrement EEG.

Pour les enregistrements EEG d'une durée comprise entre 14 minutes et 4 heures, les résultats d'autoSCORE sont toujours présentés après la fin de l'enregistrement.

Si la durée finale de l'enregistrement EEG est inférieure à 14 minutes, alors autoSCORE génère une erreur et aucun résultat n'est présenté.

Si l'enregistrement EEG a une durée supérieure à 4 heures et que l'analyse autoSCORE est configurée pour s'exécuter au démarrage de l'enregistrement EEG, alors autoSCORE génère des résultats partiels pendant que l'enregistrement EEG. Dans ce cas, les résultats sont présentés par segments de 2 heures, à l'exception du dernier segment qui aura une durée de 2 à 4 heures. Les résultats d'autoSCORE commencent après 4 heures d'enregistrement. Par exemple :

- Après **4 heures** d'enregistrement, les résultats d'autoSCORE sont présentés pour les **2 premières heures** d'enregistrement EEG.
- Après **6 heures** d'enregistrement, les résultats d'autoSCORE sont présentés pour les **4 premières heures** d'enregistrement EEG.
- Après **8 heures** d'enregistrement, les résultats d'autoSCORE sont présentés pour les **6 premières heures** d'enregistrement EEG.

Remarque : pour un enregistrement EEG en cours, autoSCORE génère toujours un résultat avec un délai de 2 heures, uniquement pour une partie des données EEG enregistrées. Dans ce cas, un message d'information s'affiche pour indiquer la partie de l'enregistrement pour laquelle le résultat a été généré. L'absence de résultats d'autoSCORE dans la dernière partie de l'enregistrement en cours ne doit pas être interprétée comme une absence d'anomalie.

Un délai supplémentaire d'affichage des résultats peut être introduit pour toutes les durées d'enregistrement et tous les modes d'analyse. Ce délai peut varier en fonction :

- de la durée totale de l'enregistrement de l'EEG ;
- des spécifications techniques du système ;
- de la configuration d'autoSCORE dans le logiciel EEG.

Ces paramètres pouvant varier d'une session à l'autre, le délai exact de présentation des résultats ne peut être spécifié. En cas de différence significative par rapport au délai prévu, veuillez contacter le fabricant. Veuillez vous reporter aux coordonnées figurant sur la première page de ce document.

6. Affichage des résultats d'autoSCORE

6.1. Visualisation des résultats d'autoSCORE

Les figures 1, 2 et 3 montrent comment les résultats d'autoSCORE sont visualisés pour les EEG ≤ 4 heures et > 4 heures.

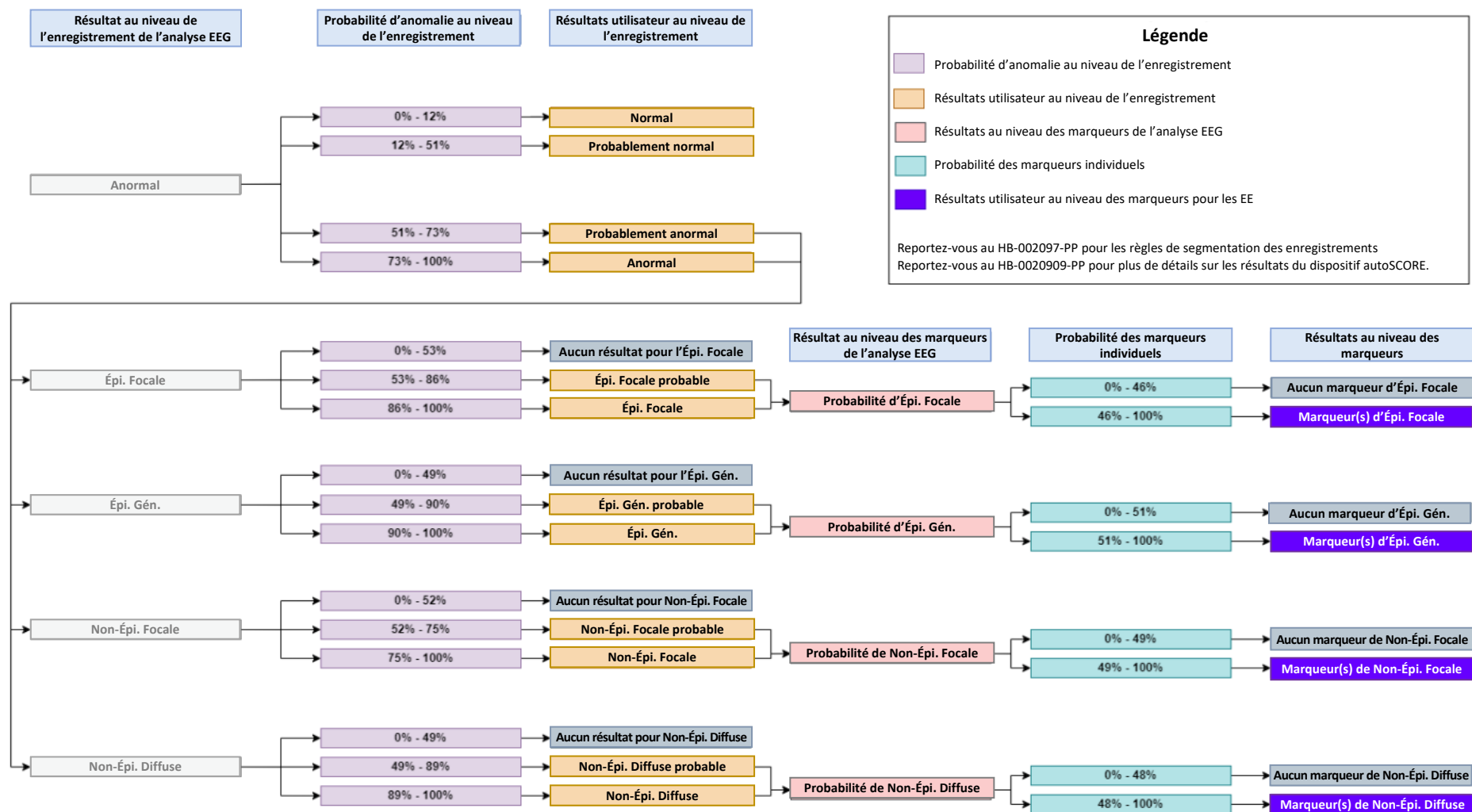


Figure 1 – Ce diagramme montre l'organisation hiérarchique des résultats d'autoSCORE et les seuils qui déterminent la classification dans les catégories normale ou anormale, le type d'anomalie et les marqueurs associés pour les enregistrements d'une durée inférieure à quatre heures. Les flèches indiquent les dépendances, par exemple : un marqueur de type Épi. Focale n'est attribué que si le résultat du niveau d'enregistrement est également supérieur au seuil pour Épi. Focale.

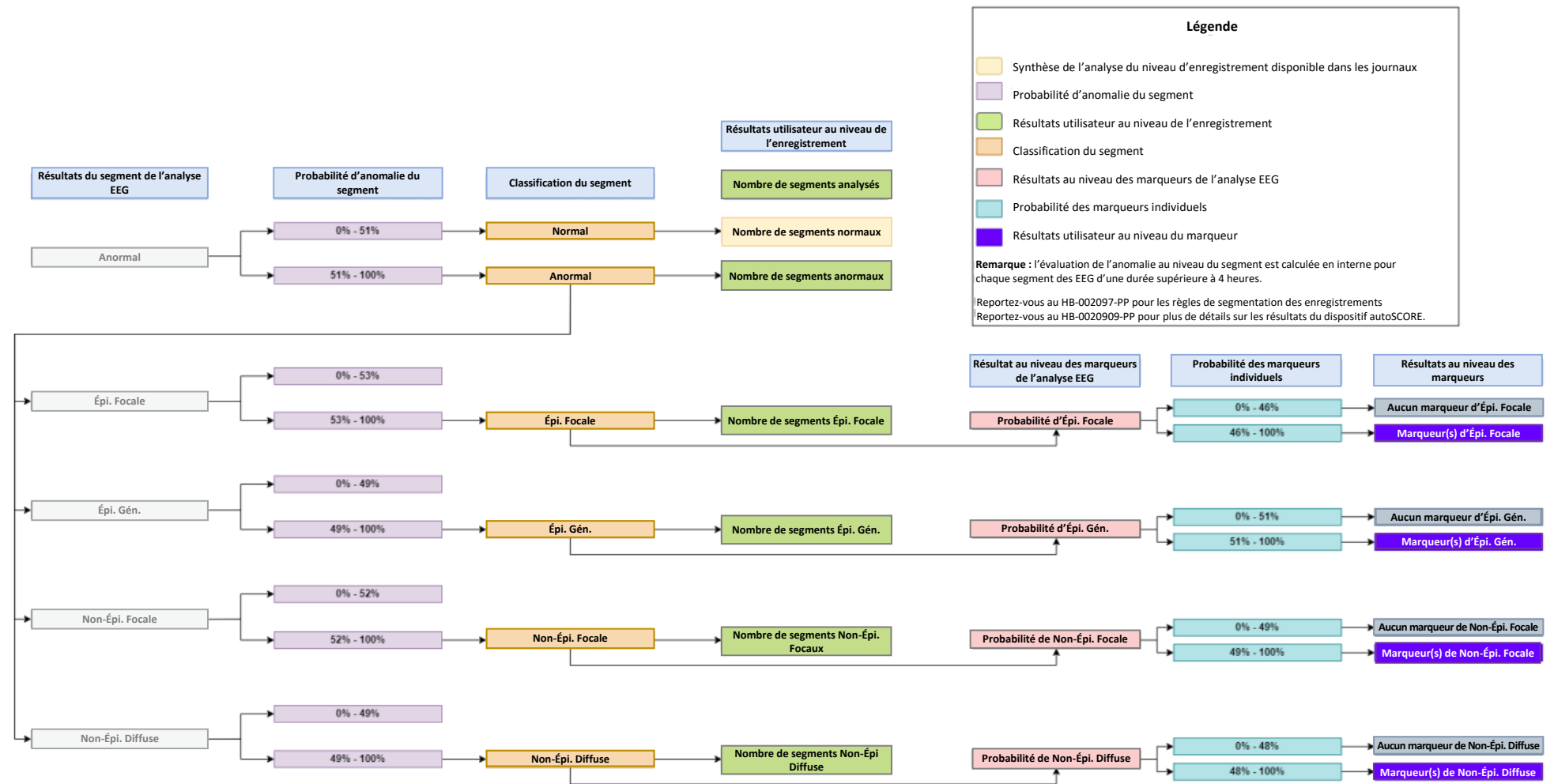


Figure 2 – Ce diagramme montre l'organisation hiérarchique des résultats d'autoSCORE et les seuils qui déterminent la classification en catégories normale ou anormale, le type d'anomalie et les marqueurs associés pour les enregistrements d'une durée de quatre heures et plus. Les flèches indiquent les dépendances, par exemple : un marqueur de type Épi. Focale n'est attribué que si le résultat au niveau du segment associé est également supérieur au seuil pour Épi. Focale.

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 %				

Figure 3 : Résultat du niveau d'enregistrement pour les EEG ≤ 4 h (patients 4 et 5) et > 4 h (patients 1 à 3). Les résultats d'autoSCORE pour les EEG contenant un ou plusieurs types d'anomalies sont indiqués en rouge, tandis que les EEG classés comme normaux (ne contenant aucun type d'anomalies) sont indiqués en vert.

6.2. Normal ou anormal

Pour chaque enregistrement EEG, autoSCORE indique si l'EEG contient une anomalie. Les EEG de plus de 4 heures sont divisés en segments de 2 heures, à l'exception du dernier segment, qui peut avoir une durée comprise entre 2 et 4 heures. Pour ces enregistrements, les résultats sont donnés par segment. Les heures de début et de fin des segments sont fournies au lecteur EEG compatible. Le tableau ci-dessous résume les informations fournies par autoSCORE.

Fonctionnalité autoSCORE	Durée d'enregistrement EEG comprise entre 14 minutes et 4 heure.	Enregistrement EEG supérieur à 4 heures (minimum 2 segments)
Normal/Anormal	Normal ou anormal	Nombre de segments anormaux Nombre de segments analysés
Niveaux d'anomalie basés sur la confiance	EEG normal EEG probablement normal EEG probablement anormal EEG anormal	Non fourni pour les segments
Probabilité	La probabilité estimée que l'enregistrement contienne une anomalie est fournie en pourcentage	Non fourni pour les segments

6.3. Types d'anomalies

Pour chaque enregistrement EEG susceptible de contenir une anomalie, autoSCORE indique également le ou les types d'anomalies spécifiques prédéfinis qu'il estime contenir. autoSCORE peut indiquer les types d'anomalies suivants :

Types d'anomalies	Abréviation
Anomalie épileptiforme focale	Épi. Focale
Anomalie épileptiforme généralisée	Épi. Gén.
Anomalie non-épileptiforme focale	Non-Épi. Focale
Anomalie non-épileptiforme diffuse	Non-Épi. Diff.

Pour chaque type d'anomalie présent dans l'EEG, les informations suivantes sont fournies :

Résultat d'autoSCORE	Durée de l'enregistrement EEG comprise entre 14 minutes à 4 heures	Enregistrement EEG supérieur à 4 heures (minimum 2 segments)
Contenant [type d'anomalie]	Si aucune information n'est fournie, alors aucun [type d'anomalie] n'est détecté	Nombre de segments contenant [type d'anomalie] Nombre de segments analysés
Niveaux d'anomalie basés sur la confiance	[Type d'anomalie] probable [Type d'anomalie]	Non fourni pour les segments
Probabilité	La probabilité estimée que l'enregistrement contienne [type d'anomalie] est exprimée en pourcentage	Non fourni pour les segments

Dans des cas exceptionnels, autoSCORE indique que l'enregistrement EEG peut contenir une activité anormale, mais ne peut spécifier aucun type d'anomalie spécifique pour cet enregistrement, et ne placera pas de marqueurs spécifiques dans l'enregistrement EEG. Il s'agit d'un scénario prévu, estimé à se produire dans moins de 1 % des enregistrements EEG.

6.4. Remarques sur les marqueurs autoSCORE

La durée minimale d'un marqueur autoSCORE est de 8 secondes, quel que soit le temps pendant lequel l'anomalie correspondante est visible sur l'EEG.

Les marqueurs autoSCORE peuvent se chevaucher dans le temps au sein de l'enregistrement EEG. Veuillez vous reporter au mode d'emploi du logiciel EEG compatible concernant la présentation visuelle des marqueurs qui se chevauchent.

6.5. Remarques générales sur les résultats d'autoSCORE

La présentation visuelle des résultats d'autoSCORE peut varier en fonction de l'interface utilisateur du logiciel EEG compatible. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter au mode d'emploi du logiciel EEG.

Le logiciel autoSCORE utilise un algorithme verrouillé, qui produit toujours des résultats identiques à condition que les données d'entrées soient identiques. L'algorithme n'est pas conçu pour changer ou se mettre à jour dans la même version du logiciel.

Le logiciel autoSCORE peut fournir des résultats qui diffèrent de l'évaluation de l'utilisateur. L'examineur EEG doit utiliser son expertise pour évaluer de manière indépendante si le rapport EEG final correspond à son jugement clinique. L'examineur EEG ne doit pas inclure les résultats d'autoSCORE dans un rapport EEG s'il n'est pas d'accord avec ces résultats.

Dans des cas exceptionnels, autoSCORE indique que l'enregistrement EEG peut contenir une activité anormale, mais n'indique aucun type spécifique d'anomalie pour l'enregistrement EEG et ne place aucun type de marqueur spécifique dans l'enregistrement EEG. Il s'agit d'un scénario prévu, estimé à se produire dans moins de 1 % des enregistrements EEG.



autoSCORE n'est pas conçu pour détecter ou classer les crises. L'absence de marqueurs ne doit donc pas être interprétée comme une absence de crises.



autoSCORE n'est pas destiné à fournir des résultats conformes à la terminologie EEG de l'unité de soins intensifs.

6.6. Développement et validation des performances du logiciel autoSCORE

6.6.1. Développement du modèle d'IA autoSCORE

autoSCORE a été développé en créant un modèle de réseau neuronal convolutif capable de :

- distinguer les enregistrements EEG normaux des enregistrements anormaux du cuir chevelu chez les patients âgés de 3 mois et plus
- classer les enregistrements EEG anormaux en quatre catégories pertinentes pour la prise de décision clinique
- indiquer où les anomalies classées sont évaluées comme présentes dans la série chronologique de l'EEG
- générer une valeur de probabilité pour chaque évaluation, indiquant le degré de certitude du modèle quant à l'évaluation

Le modèle de deep learning a été entraîné sur un vaste ensemble de données d'enregistrements EEG qui ont été annotés à l'aide de SCORE EEG, un outil logiciel standardisé permettant d'annoter les enregistrements EEG à l'aide d'éléments de données courants. Des détails supplémentaires sur le développement du modèle de réseau neuronal sont disponibles dans la publication Tveit J et al. Interprétation automatisée des électroencéphalogrammes cliniques à l'aide de l'intelligence artificielle. JAMA Neurol 1er août 2023; 80:805. <https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2023.1645>.

6.6.2. Validation des performances d'autoSCORE

Le modèle a été validé en comparant ses résultats à l'évaluation EEG par des experts dans le domaine de l'examen clinique de l'EEG. Deux ensembles de données de test indépendants ont été utilisés pour cette validation : un ensemble de données multicentrique comprenant 100 enregistrements EEG représentatifs évalués par 11 experts humains, et un ensemble de données monocentrique de 9 875 enregistrements EEG évalués par 14 experts humains. Tous les enregistrements EEG avaient une durée comprise entre 14 minutes et 4 heures. Les résultats de la validation présentés dans le tableau ci-dessous (100 EEG, 11 HE) confirment que la concordance entre autoSCORE et le consensus HE est similaire à la concordance entre les 11 HE selon les statistiques AC1.

Catégorie	autoSCORE vs consensus HE	HE vs HE
Normal	0,903 (0,820, 0,987)	0,723 (0,649, 0,796)
Épi. Focale	0,757 (0,634, 0,880)	0,723 (0,643, 0,803)
Épi. Gén.	0,928 (0,865, 0,991)	0,901 (0,854, 0,949)
Non-Épi. Diffuse	0,738 (0,608, 0,868)	0,630 (0,539, 0,721)
Non-Épi. Focale	0,775 (0,657, 0,893)	0,587 (0,499, 0,674)

Une validation supplémentaire a été effectuée en comparant les résultats d'autoSCORE à trois modèles d'intelligence artificielle publiés précédemment, dont deux ont déjà été commercialisés légalement comme dispositifs médicaux aux États-Unis. Ces modèles ayant été conçus pour détecter les pics interictaux, la comparaison s'est concentrée sur les résultats d'autoSCORE pour les anomalies épileptiformes. L'ensemble de données pour cette validation consistait en 60 enregistrements vidéo-EEG (d'une durée moyenne de 20 minutes) comprenant les épisodes cliniques habituels ainsi que les « pics candidats » interictaux. Une évaluation externe indépendante a été réalisée à partir de la vidéo-EEG des épisodes pour évaluer la présence ou l'absence d'épilepsie, ce qui a également permis de définir si les « pics candidats » interictaux étaient des vrais positifs (chez les patients présentant des crises épileptiques) ou des faux positifs (chez les patients présentant des épisodes non épileptiques). La précision d'autoSCORE était de 88,3 % (intervalle de confiance à 95 % : 79,2–94,9 %).

7. Messages utilisateur autoSCORE

Le logiciel autoSCORE affichera des messages utilisateur lorsque cela est nécessaire. Ces messages peuvent être des erreurs, des avertissements ou des messages d'information. Les messages d'erreur et d'avertissement s'affichent avec un code qui peut être utilisé pour rechercher les détails spécifiques du message dans l'un des tableaux de cette section. Les codes et les détails peuvent être utilisés pour résoudre ou signaler des problèmes plus efficacement.

Les erreurs mettent fin à la session autoSCORE. Les avertissements permettent à la session autoSCORE de se poursuivre, mais les performances du système ou du logiciel autoSCORE peuvent être réduites.

Le tableau ci-dessous présente une liste des erreurs autoSCORE.

Code	Détails de l'erreur	Action suggérée
400	Erreur inconnue	Contactez le support si cette erreur persiste
401	Durée d'enregistrement non valide	Vérifier que la durée d'enregistrement de l'EEG est supérieure à 14 minutes
402	Fréquence d'échantillonnage non valide	Vérifier que l'enregistrement a une fréquence d'échantillonnage comprise entre 256 Hz et 2048 Hz
403	Âge du patient non valide	Vérifier que le patient était âgé d'au moins 90 jours au moment de l'enregistrement de l'EEG
404	Détails du canal non valides	Vérifier que tous les libellés des canaux EEG requis sont présents dans l'enregistrement et qu'ils sont correctement orthographiés sans doublons. La sensibilité à la casse ne s'applique pas.

Code	Détails de l'erreur	Action suggérée
409	Impossible de recevoir les données d'enregistrement	Redémarrer la session autoSCORE ou contacter le support si cette erreur persiste
410	Le chemin d'accès au fichier est incorrect ou l'accès en lecture est refusé	Vérifier que le fichier existe et qu'autoSCORE y a accès
412	Sexe du patient non valide	Vérifier que le sexe du patient a été saisi
420	Échec de la vérification de la somme de contrôle sha256	Contacter le support si cette erreur persiste
421	Échec du déchiffrement	

Le tableau ci-dessous présente une liste des avertissements autoSCORE.

Code	Détails de l'avertissement	Action suggérée
301	Système d'exploitation non pris en charge	Vérifier que la configuration système requise est respectée, ou contacter le support si cette erreur persiste
302	Mémoire physique installée insuffisante	
303	Mémoire physique disponible insuffisante	
304	Pourcentage de mémoire physique utilisée supérieur au seuil acceptable	
305	Nombre insuffisant de processeurs logiques disponibles	
307	Espace disque disponible insuffisant	

Le tableau ci-dessous présente une liste des messages d'information autoSCORE.

Code	Message d'information	Remarque
201	autoSCORE analyse l'enregistrement. Le résultat s'affichera après la fin de l'enregistrement ou après 4 heures d'enregistrement pour les enregistrements en cours	autoSCORE affiche ce message lors de l'analyse des enregistrements de moins de 4 heures
202	autoSCORE analyse l'enregistrement. Le résultat a été fourni pour les x premières heures d'enregistrement. Un résultat supplémentaire sera fourni toutes les 2 heures de temps d'enregistrement ou après la fin de l'enregistrement.	autoSCORE mettra à jour la valeur x de ce message de manière dynamique lors de la génération du résultat pour les enregistrements de 4 heures ou plus.
203	autoSCORE a cessé d'analyser l'enregistrement, le résultat a été fourni uniquement pour les x premières heures d'enregistrement	autoSCORE affiche ce message en combinaison avec une erreur lorsqu'aucun résultat n'a pu être généré pour une partie de l'enregistrement en cours ou terminé
204	autoSCORE a terminé l'analyse, les résultats pour toute la durée enregistrée ont été fournis	autoSCORE affiche ce message lorsque tous les résultats pour l'enregistrement ont été générés sans erreur

Les messages d'information s'affichent sans code dans l'interface utilisateur du logiciel EEG. Ils peuvent s'afficher en combinaison avec des alertes ou des erreurs. La présentation visuelle des messages peut varier selon l'interface utilisateur du logiciel EEG compatible. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter au mode d'emploi du logiciel EEG.

8. Messages du journal et analyses

autoSCORE offre la possibilité de sauvegarder les messages du journal et les analyses sur l'ordinateur à des fins de dépannage.

Les messages du journal peuvent être sauvegardés sous forme de journaux d'événements dans l'Observateur d'événements Windows et sous forme de fichiers journaux à un emplacement choisi. Chaque message du journal contient le niveau de gravité du message, l'horodatage, le code et le texte. Le cas échéant, l'ID de session sera également inclus. Le tableau suivant présente un aperçu des niveaux de gravité des messages.

N°	Gravité	Description
0	Débogage	Utilisé uniquement par le support pour des fins de débogage spécifiques
1	Information	Tous les messages d'information autoSCORE, les résultats d'anomalies et l'ID EEG correspondant
2	Avertissement	Tous les messages d'avertissement autoSCORE
3	Erreur	Tous les messages d'erreur autoSCORE

Les analyses se composent de deux fichiers de valeurs séparées par des virgules contenant les résultats d'autoSCORE dans un format lisible par machine. Des informations sont ajoutées à chacun de ces deux fichiers lorsque de nouveaux résultats d'autoSCORE sont générés. Des métadonnées sont incluses dans les fichiers pour aider à identifier la session d'enregistrement/d'analyse pour laquelle les résultats ont été générés.

Nom du fichier	Description
autoSCORE_recording_outputs.csv	Chaque ligne représente l'évaluation des anomalies autoSCORE pour une session d'enregistrement/d'analyse
autoSCORE_marker_outputs.csv	Chaque ligne représente l'évaluation des anomalies autoSCORE pour un marqueur dans une session d'enregistrement/d'analyse

Lorsque autoSCORE est installé, les paramètres par défaut pour la journalisation et l'analyse sont activés. À l'exception de l'emplacement du journal des événements, ces paramètres peuvent être modifiés par un utilisateur disposant des droits d'administrateur, comme indiqué dans le tableau suivant.

Type de journal	Journalisation par défaut	Niveaux de gravité par défaut	Taille maximale par défaut du fichier journal	Emplacement par défaut
Fichier journal	Activé	1-information 2-avertissement 3-erreur	5 Mo	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs Remarque : si autoSCORE est utilisé pendant que l'enregistrement EEG est en cours, les fichiers journaux seront sauvegardés dans : %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs
Journal des événements	Activé	2-avertissement 3-erreur	S.O.	Observateur d'événements\Journaux des applications et des services\Holberg EEG AS Remarque : cet emplacement n'est pas configurable par l'utilisateur et est accessible via l'Observateur d'événements Windows : appuyez sur la touche « Windows » et « R » pour ouvrir la fenêtre de commande « Exécuter », puis tapez « eventvwr » dans le champ de texte et appuyez sur « Entrée ».
Analyses	Désactivé	S.O.	S.O.	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics Remarque : si autoSCORE est utilisé pendant que l'enregistrement EEG est en cours, les fichiers journaux seront sauvegardés dans : %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics

8.1. Activation ou désactivation des journaux

Le journal des événements Windows et le fichier journal peuvent être activés ou désactivés en suivant ces étapes :

Appuyez sur la touche « Windows » et « R » pour ouvrir la fenêtre de commande « Exécuter ».

Tapez « regedit » dans le champ de texte et appuyez sur « Entrée » pour ouvrir l'« Éditeur du registre ».

Accédez à HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging.

Dans ce dossier, recherchez les fichiers « enable_rolling_file_log » pour les fichiers journaux et « enable_win_event_log » pour les journaux d'événements.

Ouvrez le fichier du journal que vous souhaitez configurer en double-cliquant dessus.

Pour activer le journal, définissez la valeur sur « 1 ». Pour désactiver le journal, définissez la valeur sur « 0 ».

8.2. Configuration du journal des événements Windows

Le journal des événements Windows peut être configuré en suivant ces étapes :

Accédez au registre HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\win_event_log.

Utilisez la clé max_severity_level pour configurer le niveau de gravité maximal pour le journal des événements.

Utilisez la clé min_severity_level pour configurer le niveau de gravité minimal pour le journal des événements.

8.3. Configuration du fichier journal

Le fichier journal peut être configuré en suivant ces étapes :

Accédez au registre HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\rolling_file_log.

Utilisez la clé log_folder pour configurer l'emplacement où les fichiers journaux sont sauvegardés.

Utilisez la clé max_severity_level pour configurer le niveau de gravité maximal pour le fichier journal.

Utilisez la clé min_severity_level pour configurer le niveau de gravité minimal pour le fichier journal.

Utilisez la clé rotation_size pour configurer la taille maximale de chaque fichier journal. Lorsqu'un fichier journal atteint cette taille maximale, un nouveau fichier journal sera automatiquement créé.

8.4. Activation ou désactivation des analyses

Les fonctions d'analyse peuvent être activées ou désactivées en suivant les étapes suivantes :

Appuyez sur la touche « Windows » et « R » pour ouvrir la fenêtre de commande « Exécuter ».

Tapez « regedit » dans le champ de texte et appuyez sur « Entrée » pour ouvrir l'« Éditeur du registre ».

Accédez à HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Recherchez dans ce dossier le fichier « enable_analytics » et ouvrez-le.

Pour activer les analyses, définissez la valeur sur « 1 ». Pour désactiver les analyses, définissez la valeur sur « 0 ».

8.5. Archivage et sauvegarde des journaux et des analyses

La taille totale des fichiers d'analyse et des journaux augmente progressivement avec l'utilisation d'autoSCORE. Les administrateurs peuvent décider d'archiver régulièrement les fichiers les plus anciens pour libérer de l'espace de stockage sur l'ordinateur. Il est également recommandé de sauvegarder régulièrement ces fichiers afin de réduire le risque de corruption des fichiers par une modification manuelle.

9. Configuration système requise et compatibilité

Le tableau ci-dessous présente la configuration système requise pour un fonctionnement optimal du logiciel autoSCORE.

Système d'exploitation	Windows 10
Mémoire RAM minimale installée	1 Go
Mémoire RAM minimale allouable	500 Mo
Pourcentage maximal de mémoire RAM utilisée lors du lancement du logiciel autoSCORE ou d'une session autoSCORE	95 %
Nombre de processeurs logiques (cœurs de processeur) disponibles	4
Processeur compatible avec	Instructions SSE3
Espace disque dur minimum requis (stockage)	800 Mo
Liste des logiciels d'analyse EEG compatibles et interopérables	https://www.holbergeeg.com/compatible-eeg-reviewing-software

autoSCORE est destiné à être utilisé avec un logiciel EEG compatible. autoSCORE ne modifie ni n'influence l'utilisation prévue du logiciel de lecture EEG compatible. À utiliser uniquement conformément mode d'emploi du logiciel de lecture EEG.

Veuillez contacter le fabricant du logiciel EEG concernant les mesures de sécurité informatique nécessaires pour exécuter le logiciel comme prévu, y compris la protection contre tout accès non autorisé.

10. Signalement aux autorités compétentes

Si un incident grave survient lors de l'utilisation de ce dispositif médical, l'utilisateur doit le signaler à Holberg EEG AS à l'adresse EEGsupport@natus.com et à l'autorité compétente du pays où il réside.

11. Résolution des problèmes concernant les modes de défaillance potentiels

Le tableau suivant répertorie tous les modes de défaillance auxquels l'utilisateur peut faire face lors de l'utilisation d'autoSCORE. Les références de risque listées ci-dessous sont des références du fichier de risques interne de Holberg EEG.

Référence de risque	Défaillance potentielle	Cause de défaillance	Recommandation à l'utilisateur
ASNI-3	Le signal provenant du capteur EEG ou ECG enregistré et analysé peut être altéré, ce qui entraîne la production de résultats incorrects par autoSCORE, car celui-ci reçoit en entrée des données de signal erronées transmises par le logiciel de lecture EEG.	Le capteur EEG ou ECG est défectueux ou mal connecté pendant l'enregistrement, ce qui entraîne l'envoi d'un signal incorrect et non vérifié à autoSCORE.	Veuillez consulter la section 5.1 du mode d'emploi

Référence de risque	Défaillance potentielle	Cause de défaillance	Recommandation à l'utilisateur
ASNI-4	Le signal provenant du capteur enregistré et analysé peut ne pas correspondre à l'emplacement correct du capteur	L'utilisateur a mal étiqueté le capteur dans le montage ou l'a mal appliqué sur le patient	Il est conseillé à l'utilisateur de toujours vérifier que les étiquettes des électrodes sont correctement connectées à la boîte de connexion du patient. Il est également recommandé de vérifier les signaux provenant de tous les capteurs de la boîte de connexion dans les paramètres du montage.
ASNI-5	autoSCORE peut analyser un signal ECG/EKG différent de celui que l'utilisateur avait prévu d'utiliser	L'utilisateur a mal étiqueté le capteur dans le montage ou l'a mal appliqué sur le patient	Il est conseillé à l'utilisateur de toujours vérifier que les étiquettes des électrodes sont correctement connectées à la boîte de connexion du patient. Il est également recommandé de vérifier les signaux provenant de tous les capteurs de la boîte de connexion dans les paramètres du montage. Il est également recommandé à l'utilisateur de vérifier que le signal ECG est présent dans l'enregistrement EEG lorsque le montage pertinent est appliqué.
ASNI-7	Le résultat autoSCORE du niveau d'enregistrement peut ne plus être correct pour l'enregistrement EEG affiché dans le logiciel EEG	Les données EEG sont supprimées ou ajoutées au fichier d'enregistrement après qu'autoSCORE a terminé l'analyse, par exemple en les élaguant, en les fusionnant, en reprenant l'enregistrement ou en y ajoutant des données dans le logiciel EEG	Il est conseillé à l'utilisateur de modifier (élagage, fusion, etc.) un EEG après avoir effectué l'analyse autoSCORE, puis de réanalyser l'EEG afin de mettre à jour les résultats d'autoSCORE pour l'EEG modifié.
ASNI-9	autoSCORE peut ne pas analyser toutes les données de l'enregistrement EEG pendant le mode d'analyse « en direct » dans le logiciel EEG	L'utilisateur interrompt manuellement l'analyse autoSCORE une ou plusieurs fois pendant l'enregistrement EEG	Il est conseillé à l'utilisateur qui a mis en pause l'analyse autoSCORE pendant un enregistrement en direct de réanalyser l'EEG en mode batch à la fin de la session d'enregistrement en direct afin que les résultats d'autoSCORE puissent être capturés pour toute la durée de l'EEG enregistré.
ASNI-10	L'utilisateur peut être confronté à des résultats contradictoires de la part d'autoSCORE lorsqu'il compare l'analyse effectuée lors d'un enregistrement en direct avec une analyse en mode batch effectuée sur les mêmes données.	Lorsque l'utilisateur met en pause l'analyseur autoSCORE pendant un enregistrement en direct, puis effectue une analyse par lots, les données d'entrée pour autoSCORE ne seront pas les mêmes que celles pour le traitement en mode batch, car les pauses ne seront pas prises en compte.	Il est conseillé à l'utilisateur qui a mis en pause l'analyse autoSCORE pendant un enregistrement en direct de réanalyser l'EEG en mode batch à la fin de la session d'enregistrement en direct afin que les résultats d'autoSCORE puissent être capturés pour toute la durée de l'EEG enregistré.

Référence de risque	Défaillance potentielle	Cause de défaillance	Recommandation à l'utilisateur
ASNI-19	L'utilisateur peut recevoir des résultats incorrects.	Lorsqu'un montage d'analyseur utilise des libellés de capteurs différents mais synonymes de ceux utilisés pendant l'acquisition, le lecteur EEG envoie des données d'entrée incorrectes à autoSCORE. Bien que le lecteur EEG dispose de mécanismes pour empêcher les montages d'examen d'inclure des capteurs non utilisés pendant l'acquisition, des mesures de protection similaires n'ont pas été mises en œuvre pour les montages d'analyseur.	Pour éviter cette défaillance, il est conseillé aux utilisateurs de s'assurer des éléments suivants : - Dans un EEG acquis à l'aide des capteurs T3, T4, T5 et T6 (nomenclature 10–20), le montage de l'analyseur autoSCORE doit également utiliser T3, T4, T5 et T6. - Dans un EEG acquis à l'aide des capteurs T7, T8, P7 et P8 (nomenclature 10–10), le montage de l'analyseur autoSCORE doit utiliser T7, T8, P7 et P8.
ASI-4 et DefectID AD-540, AD-865	La version installée d'autoSCORE cesse de fonctionner en cas d'échec de la mise à niveau d'autoSCORE.	Échec du processus de mise à niveau d'autoSCORE en raison d'un défaut connu	Il est recommandé à l'utilisateur de contacter Natus Neuroworks pour désinstaller la version existante d'autoSCORE et ensuite la réinstaller depuis le package. Il est conseillé à l'utilisateur de vérifier que l'installation et la désinstallation d'autoSCORE sont toujours effectuées par un administrateur de site autorisé, et que toutes les instances actives d'autoSCORE sont arrêtées pendant le processus d'installation.

11.1. Problèmes connus dans l'intégration de Natus NeuroWorks

Référence de risque	Défaillance potentielle	Cause de défaillance	Recommandation à l'utilisateur
ASNI-20	Lorsqu'un résultat d'autoSCORE sélectionné est mis en évidence dans le NeuroWorks Annotation Viewer, il perd son focus lors de la navigation vers les pages adjacentes de l'EEG si les annotations sont triées par probabilités de marqueur et que le curseur du NeuroWorks Annotation Viewer est automatiquement relocalisé en haut de la liste des marqueurs. Cela peut amener les utilisateurs à perdre le fil de leur position lors d'un examen systématique des marqueurs	Problème d'implémentation du code dans NeuroWorks	Il est conseillé aux utilisateurs de cliquer sur le marqueur de début ou de fin dans le volet EEG, ce qui rétablira le focus du marqueur dans la liste des annotations.
DefectID AD-884	Dans ce défaut, la chronologie EEG de NeuroWorks dans l'interface utilisateur peut présenter des interruptions dans les sections où l'analyseur autoSCORE a été désactivé, alors que la barre d'outils d'étude et la durée de l'événement autoSCORE sembleront couvrir la totalité de la période.	Cela correspond à la conception prévue de la logique de segmentation d'autoSCORE, où les interruptions dans les données EEG n'affectent pas le calcul des durées de segment. La logique de création de marqueurs attribue l'heure de fin du marqueur au début du premier paquet de données reçu après une interruption. Si les paquets de données suivants contiennent également l'anomalie détectée avant l'interruption, la durée du marqueur est prolongée jusqu'à ce que l'anomalie ne soit plus détectée dans les données d'EEG.	Dans le cadre d'une analyse EEG EN DIRECT, il est conseillé aux utilisateurs de NE PAS mettre l'analyseur autoSCORE en pause pendant l'enregistrement, car cela pourrait entraîner une prolongation de la durée des marqueurs au-delà du point de pause et allonger la durée de la pause. Même dans le cas rare où ce défaut se produit, aucun impact négatif sur la justesse des marqueurs autoSCORE n'est à prévoir, car le marqueur prolongé contiendra toujours l'anomalie détectée. L'unique conséquence de ce défaut est une gêne pour l'utilisateur lors de la navigation. Il est donc conseillé aux utilisateurs d'éviter de mettre l'analyseur autoSCORE en pause.

12. Abréviations

Terme	Description
Non-Épi. Diff.	Anomalie non-épileptiforme diffuse
EEG	Électroencéphalogramme
ECG ou EKG	Électrocardiogramme
Épi. Focale	Anomalie épileptiforme focale
Non-Épi. Focale	Anomalie non-épileptiforme focale
Épi. Gén.	Anomalie épileptiforme généralisée
Go	Gigaoctet
Hz	Hertz
USI	Unité de soins intensifs
Mo	Mégaoctet
RAM	Mémoire vive