

auto**SCORE**

Gebrauchsanweisung

 auto**SCORE**
HOLBERG EEG

v2.1.1

REF AS001 V2

SN V2.1.1

MD



2025-12



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

CH REP

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

UDI



(01)05060941990049(8012)2.1.1



www.holbergeeg.com/autoscore-help

CE
2460



Bestimmt für die Analyse von EEG-Aufzeichnungen mit einer Dauer von mindestens 14 Minuten. Kompatibel mit Natus Neuroworks und Micromed BrainQuick EEG-Software.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
REF	Katalognummer		Land der Herstellung
UDI	Eindeutige Gerätekennung		Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
SN	Seriennummer		Warnung
MD	Medizinprodukt	CE 2460	CE-Zeichen
	Berechtigter Hersteller	CH REP	Schweizer bevollmächtigter Vertreter

Inhalt

1.	Über die Gebrauchsanweisung	2
2.	Vorgesehene Verwendung und Gerätebeschreibung	2
2.1.	Verwendungszweck	2
2.2.	Indikationen	2
2.3.	Vorgesehene Benutzer	2
2.4.	Vorgesehene Patientengruppen	2
2.5.	Vorgesehene Anwendungsumgebung	3
2.6.	Kontraindikationen und unerwünschte Nebenwirkungen	3
2.7.	Funktionsprinzip	3
2.8.	Bedingungen für die Nutzung	3
2.9.	Warnungen und Einschränkungen bei der Verwendung	4
3.	Cybersecurity	4
4.	Installationswarnungen und Fehlermeldungen	4
4.1.	Installationsbericht	6
4.2.	Deinstallation von autoSCORE	6
5.	Verwendung von autoSCORE	6
5.1.	Voraussetzungen für die Nutzung von autoSCORE	6
5.2.	Starten einer autoSCORE-Sitzung	7
5.3.	Beenden einer autoSCORE-Sitzung	7
5.4.	Verfügbarkeit der autoSCORE-Ergebnisse	7
6.	Anzeige des autoSCORE-Ergebnisses	7
6.1.	autoSCORE-Ergebnisvisualisierung	7
6.2.	Normal oder abnormal	10
6.3.	Arten von Anomalien	10
6.4.	Hinweise zu autoSCORE-Markern	11
6.5.	Allgemeine Hinweise zu autoSCORE-Ergebnissen	11
6.6.	autoSCORE-Entwicklung und Leistungsvalidierung	11
6.6.1.	autoSCORE KI-Modellentwicklung	11
6.6.2.	autoSCORE-Leistungsvalidierung	12
7.	autoSCORE-Benutzermeldungen	12
8.	Protokollmeldungen und Analysen	14
8.1.	Aktivieren oder Deaktivieren der Protokolle	15
8.2.	Konfiguration des Windows-Ereignisprotokolls	15
8.3.	Konfiguration des Dateiprotokolls	15
8.4.	Aktivieren oder Deaktivieren der Analysen	16
8.5.	Archivierung und Sicherung von Protokollen und Analysen	16
9.	Systemanforderungen und Kompatibilität	16
10.	Berichterstattung an zuständige Behörden	16
11.	Fehlerbehebung bei potenziellen Fehlermodi	17
11.1.	Bekannte Probleme in der Natus NeuroWorks-Integration	19
12.	Abkürzungen	20

1. Über die Gebrauchsanweisung

Der Zweck dieses Dokuments ist es, die Verwendung von autoSCORE, Version 2.1.1, zu beschreiben.

2. Vorgesehene Verwendung und Gerätebeschreibung

2.1. Verwendungszweck

autoSCORE ist ein softwarebasiertes Entscheidungsunterstützungsprodukt, das mit kompatibler EEG-Software verwendet werden sollte. Es soll dem Benutzer bei der Überprüfung von EEG-Aufzeichnungen helfen, indem die Wahrscheinlichkeit bewertet wird, dass zuvor erfasste Abschnitte von EEG-Aufzeichnungen Anomalien enthalten und diese in vordefinierte Arten von Anomalien klassifiziert werden. autoSCORE sendet diese Informationen an die EEG-Software, um anzugeben, wo Marker zur Kennzeichnung von Anomalien im EEG platziert werden sollen.

autoSCORE bietet auch eine Übersicht über die Wahrscheinlichkeiten, dass EEG-Aufzeichnungen zwischen 14 Minuten und 4 Stunden irgendeine Art von Anomalien enthalten, sowie über die Wahrscheinlichkeiten bestimmter vordefinierter Arten von Anomalien, die sie enthalten. Bei EEG-Aufzeichnungen, die länger als 4 Stunden dauern, gibt autoSCORE die Anzahl der Abschnitte mit einer Dauer von 2 bis 4 Stunden an, die Anomalien enthalten, sowie die Gesamtzahl der analysierten Abschnitte. Die Übersicht über EEG-Aufzeichnungen mit einer Dauer von mehr als 4 Stunden bietet auch die Anzahl der Abschnitte, die bestimmte vordefinierte Arten von Anomalien enthalten, sowie die Gesamtzahl der analysierten Abschnitte.

Der Benutzer muss das EEG überprüfen und sein klinisches Urteilsvermögen einsetzen, um unabhängig eine Schlussfolgerung zu ziehen, die für oder gegen eine Hirnerkrankung spricht.

autoSCORE kann keine Anfälle erkennen oder klassifizieren. Die aufgezeichnete EEG-Aktivität wird durch die Informationen, die von autoSCORE bereitgestellt werden, nicht verändert. autoSCORE soll nicht zur Bereitstellung von Informationen für Diagnosen dienen, sondern den klinischen Arbeitsablauf bei der Verwendung der EEG-Software unterstützen.

2.2. Indikationen

autoSCORE ist dafür vorgesehen, die klinische Überprüfung von EEG-Aufzeichnungen auf der Kopfhaut zu unterstützen, die von entsprechend geschulten und qualifizierten Fachpersonal durchgeführt werden, um Daten zu sammeln, die das Vorliegen einer Hirnerkrankung unterstützen oder widerlegen.

2.3. Vorgesehene Benutzer

Die vorgesehenen Benutzer sind entsprechend geschultes Fachpersonal, die qualifiziert sind, EEG-Aufzeichnungen klinisch zu überprüfen.

2.4. Vorgesehene Patientengruppen



autoSCORE darf nur für EEG-Aufzeichnungen von Patienten über 3 Monate verwendet werden.

autoSCORE kann nicht für EEG-Aufzeichnungen von Neugeborenen verwendet werden.

autoSCORE ist nicht für die Verwendung bei komatösen Patienten auf der Intensivstation (ICU) vorgesehen.

Es gibt keine weiteren Einschränkungen bezüglich der Patientengruppen.

2.5. Vorgesehene Anwendungsumgebung

autoSCORE ist für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen klinische EEGs von entsprechend geschultem und qualifiziertem Fachpersonal aufgezeichnet oder überprüft werden.



autoSCORE ist für die Analyse von EEGs vorgesehen, die in Umgebungen aufgezeichnet wurden, die für Routine-EEG bei Erwachsenen und Kindern, Langzeitüberwachung und ambulante EEG-Aufzeichnungen gemäß bester klinischer Praxis geeignet sind, mit Ausnahme von Aufnahmeumgebungen für Patienten der ICU und Neugeborene.

2.6. Kontraindikationen und unerwünschte Nebenwirkungen

autoSCORE hat keine Kontraindikationen oder unerwünschte Nebenwirkungen.

2.7. Funktionsprinzip

autoSCORE ist ein geschützter Algorithmus, der mit Hilfe von Standardprinzipien des Deep Learning trainiert wurde, um anzuzeigen, ob Abschnitte des EEGs Anomalien enthalten.

autoSCORE erfordert die Eingabe von zuvor erfassten EEG-Abschnitten sowie EEG-Metadaten wie Alter und Geschlecht des Patienten.

Nach Erhalt dieser Daten zeigt autoSCORE die Wahrscheinlichkeit an, dass zuvor erfasste Abschnitte von EEG-Aufzeichnungen Anomalien enthalten und klassifiziert diese in vordefinierte Arten von Anomalien. autoSCORE sendet diese Informationen an die EEG-Software, um zu kennzeichnen, wo Marker, die Anomalien anzeigen, im EEG platziert werden sollen. Die Spikeerkennungskomponente von autoSCORE ist dafür bestimmt, zuvor im Rahmen von EEG-Aufzeichnungen des Patienten erfasste Abschnitte zu markieren, die möglicherweise Spikes entsprechen.

autoSCORE bietet auch eine Übersicht über die Wahrscheinlichkeiten, dass EEG-Aufzeichnungen zwischen 14 Minuten und 4 Stunden irgendeine Art von Anomalien enthalten, sowie über die Wahrscheinlichkeiten bestimmter vordefinierter Arten von Anomalien, die sie enthalten. Bei EEG-Aufzeichnungen, die länger als 4 Stunden dauern, gibt autoSCORE die Anzahl der Abschnitte mit einer Dauer von 2 bis 4 Stunden an, die Anomalien enthalten, sowie die Gesamtzahl der analysierten Abschnitte. Die Übersicht über EEG-Aufzeichnungen mit einer Dauer von mehr als 4 Stunden bietet auch die Anzahl der Abschnitte, die bestimmte vordefinierte Arten von Anomalien enthalten, sowie die Gesamtzahl der analysierten Abschnitte.

autoSCORE ist in eine kompatible EEG-Software integriert, um dem Benutzer das oben erwähnte autoSCORE-Ergebnis zu präsentieren. Das autoSCORE-Ergebnis wird in der Benutzeroberfläche der EEG-Software angezeigt.

2.8. Bedingungen für die Nutzung

autoSCORE interagiert nicht mit Patienten oder Benutzern. autoSCORE ist als Funktion in der kompatiblen EEG-Überprüfungssoftware verfügbar.

- autoSCORE kann nur mit einer kompatiblen EEG-Überprüfungssoftware verwendet werden. Es kann nicht von einem klinischen Benutzer installiert werden, sondern nur von einem Techniker, der die EEG-Überprüfungssoftware installieren kann. autoSCORE lässt sich nicht separat installieren.
- Eine EEG-Überprüfungssoftware gilt als kompatibel, wenn sie
 - die erforderlichen Eingaben in autoSCORE bereitstellen kann (Alter des Patienten, Geschlecht, EEG, aufgezeichnet mit der erwarteten Abtastrate gemäß Abschnitt 3.1 und die EEG-Sensoren)
 - das autoSCORE-Ergebnis anzeigen kann (einschließlich Marker, Start und Stopp von Abschnitten, Wahrscheinlichkeitswerte, Benutzermeldungen)
 - Das autoSCORE-Etikett und die Gebrauchsanweisung anzeigen kann
- autoSCORE kann nur mit einer EEG-Überprüfungssoftware verwendet werden, wenn das Systemintegrationsprotokoll als bestanden und von HOLBERG EEG AS akzeptiert gilt.
- autoSCORE kann nur für EEG-Aufzeichnungen auf der Kopfhaut verwendet werden.
- autoSCORE kann nur bei einer Patientengruppe im Alter von mehr als 3 Monaten eingesetzt werden.
- autoSCORE kann nur auf EEG-Aufzeichnungen mit einer Dauer von 14 Minuten oder länger verwendet werden.
- autoSCORE sollte nicht bei EEG-Aufzeichnungen von komatösen Patienten auf der ICU verwendet werden.

2.9. Warnungen und Einschränkungen bei der Verwendung



Die Verwendung von autoSCORE ist auf EEG-Aufzeichnungen mit einer aufgezeichneten Dauer von 14 Minuten oder länger beschränkt. Wenn eine abgeschlossene EEG-Aufzeichnung eine aufgezeichnete Dauer hat, die außerhalb dieser Grenzen liegt, wird autoSCORE dafür kein Ergebnis erzeugen. Stattdessen wird eine Fehlermeldung generiert, die den Benutzer über die ungültige Aufzeichnungsdauer informiert.



autoSCORE kann nur für EEG-Aufzeichnungen von Patienten über 3 Monate verwendet werden. autoSCORE kann nicht für EEG-Aufzeichnungen von Neugeborenen verwendet werden.



Die Verwendung von autoSCORE ist auf EEG-Aufzeichnungen beschränkt, die in Umgebungen erstellt wurden, die für Routine-EEG, Langzeitüberwachung und ambulante EEG-Aufzeichnungen gemäß bester klinischer Praxis als geeignet gelten. Aufzeichnungen von komatösen Patienten auf der ICU und Neugeborenen sind ausgeschlossen.



autoSCORE ist nicht als Überwachungsgerät oder zur Echtzeitüberwachung des EEG vorgesehen. Der autoSCORE-Ergebnis wird in der Benutzeroberfläche der kompatiblen EEG-Software angezeigt, nachdem die EEG-Aufzeichnung abgeschlossen ist, wenn die Voraussetzungen für die autoSCORE-Analyse erfüllt sind. Für Live-EEG-Aufzeichnungen, die länger als 4 Stunden dauern, können Ergebnisse für zuvor aufgezeichnete Abschnitte der Aufzeichnung mit einer Verzögerung von 2 Stunden gegeben werden.



autoSCORE kann die Untersuchung durch einen Arzt nicht ersetzen. Wie bei jedem anderen automatischen Verfahren kann es bei der Analyse mit autoSCORE zu Ungenauigkeiten kommen, zum Beispiel durch Artefakte. Das ursprüngliche EEG muss weiterhin zur Auswertung verwendet werden, und die Ergebnisse von autoSCORE müssen auf Grundlage einer qualifizierten Überprüfung des EEG bestätigt werden.



autoSCORE stellt keine Diagnosen, diagnostischen Empfehlungen, Schlussfolgerungen oder Vorhersagen bezüglich des Zustands des Patienten bereit. Die Diagnose und die Behandlung liegen in der Verantwortung des Arztes.

3. Cybersecurity

autoSCORE erfüllt nicht die Definition eines Cybergeräts. Es überträgt keine Daten über kabelgebundene oder drahtlose Netzwerke und verfügt nicht über die Fähigkeit, eine Internetverbindung herzustellen. autoSCORE stellt keine Schnittstelle bereit und sammelt keine geschützten Gesundheitsdaten.

autoSCORE ist vollständig in die kompatible EEG-Software integriert. Dies erfolgt über ein Entwicklungs-Kit, das den Entwicklern zur Verfügung gestellt wird und nicht für einzelne Endnutzer dieser Software vorgesehen ist.

4. Installationswarnungen und Fehlermeldungen

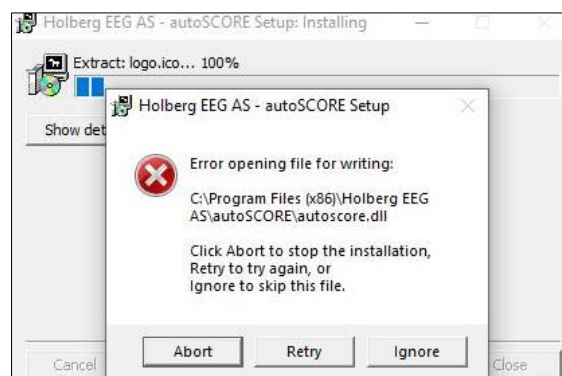
Wenn die Systemanforderungen während der Ausführung des Installationsprogramms nicht erfüllt werden, werden eine oder mehrere Warnungen angezeigt. In der Tabelle unten sind die Warnungen aufgeführt und die empfohlenen Maßnahmen, die bei Auftreten zu ergreifen sind. Nach diesen Maßnahmen können Sie versuchen, das Installationsprogramm erneut auszuführen.

Hinweis: Die Warnungen ermöglichen es, die Installation fortzusetzen, ohne zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen. Dies kann jedoch die Leistung von autoSCORE beeinträchtigen und wird nicht empfohlen.

Warnhinweise	Vorgeschlagene Maßnahmen
Die installierte Windows-Version wird nicht unterstützt	Installieren Sie Windows 10 oder neuer auf dem Computer
Microsoft Visual C++ 2015 ist nicht installiert	Installieren Sie Microsoft Visual C++ 2015 oder neuer. Hinweis: Wenn Microsoft Visual C++ Redistributable Version 2015 nicht installiert ist und die Installation fortgesetzt wird, werden für alle anderen Systemanforderungen auch dann Warnungen angezeigt, wenn diese erfüllt sind.

Warnhinweise	Vorgeschlagene Maßnahmen
Unzureichende Anzahl an logischen Prozessoren	- Physische Maschine: Aktualisieren Sie auf einen neuen Prozessor - Virtuelle Maschine: Erhöhen Sie die Anzahl der logischen Prozessoren auf insgesamt 4 oder mehr in den Einstellungen der virtuellen Maschine.
Der installierte RAM verfügt über weniger als 1 GB	- Physische Maschine: Erhöhen Sie den RAM auf insgesamt 1 GB oder mehr - Virtuelle Maschine: Erhöhen Sie die Größe des RAMs in den Einstellungen der virtuellen Maschine auf insgesamt 1 GB oder mehr.
Der verfügbare RAM verfügt über weniger als 500 MB oder der Prozentsatz des verwendeten RAMs übersteigt 95 %	- Überprüfen Sie, ob die Auslagerungsdatei aktiviert ist - Schließen Sie nach Möglichkeit andere Programme mit hohem RAM-Verbrauch. - Starten Sie den Computer neu - Verwenden Sie eine vertrauenswürdige Antiviren- oder Malware-Schutzsoftware, um den Computer zu scannen, falls bösartige Software Speicherprobleme verursacht. - Falls diese Maßnahmen kein Ergebnis zeigen, könnten Sie den installierten RAM erhöhen.
Der verfügbare Festplattenspeicher beträgt weniger als 800 MB	- Überprüfen Sie, ob der Computer über mehr als 800 MB Speicherplatz verfügt - Löschen Sie manuell alle temporären Dateien und alle unnötigen Programme oder Dateien - Führen Sie die Windows-Datenträgerbereinigung oder eine andere Bereinigungssoftware aus - Verschieben Sie weniger häufig verwendete Dateien auf ein externes Speichermedium. - Deaktivieren Sie den Ruhezustand in Windows, um den von hiberfil.sys belegten Speicherplatz freizugeben. - Wenn der Computer über ausreichend RAM verfügt (4 GB oder mehr), deaktivieren Sie den virtuellen Speicher in Windows, um den von pagefile.sys belegten Speicherplatz freizugeben. - Verwenden Sie eine vertrauenswürdige Antiviren- oder Malware-Schutzsoftware, um den Computer zu scannen, falls verdächtige Software Speicherplatz belegt. - Wenn diese Maßnahmen zu keinem Ergebnis führen, können Sie eine Festplatte zu physischen Maschinen hinzufügen oder die Festplattengröße in den Einstellungen für virtuelle Maschinen erhöhen.

Die Aktualisierung oder Neuinstallation von autoSCORE kann nicht durchgeführt werden, während autoSCORE in Gebrauch ist. Wenn dies versucht wird, dann wird das Installationsprogramm die untenstehende Fehlermeldung anzeigen.



4.1. Installationsbericht

Nach erfolgreicher Installation wird der autoSCORE-Installationsbericht im Textdokumentformat mit dem Namen „autoscore_install“ im autoSCORE-Installationsverzeichnis erstellt, das standardmäßig C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE lautet, sofern es nicht während der Installation geändert wurde. Falls die Installation fehlschlägt, wird ein Diagnosebericht im Textdokumentformat mit dem Namen „autoscore_install“ im Verzeichnis C:\Users\AppData\Local\Temp erstellt.

4.2. Deinstallation von autoSCORE

autoSCORE kann über die Standardfunktion von Windows zur Deinstallation von Programmen deinstalliert werden. Navigieren Sie zu „Control Panel > Programs and Features“ (Systemsteuerung > Programme und Features), wählen Sie dann „Holberg EEG AS – autoSCORE“ aus der Liste aus und klicken Sie auf „Uninstall“ (Deinstallieren).

Es ist auch möglich, autoSCORE zu deinstallieren, indem Sie zum Installationsordner von autoSCORE navigieren und auf die ausführbare Datei „uninstall“ (Deinstallieren) doppelklicken. Der Installationsordner von autoSCORE ist standardmäßig unter C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE zu finden.

Ein Bestätigungsfenster wird angezeigt, in dem Sie auf „OK“ klicken können, um fortzufahren und autoSCORE endgültig zu entfernen. Sobald die Deinstallation abgeschlossen ist, können Sie auf „Close“ (Schließen) klicken, um das Fenster zu schließen.

5. Verwendung von autoSCORE

5.1. Voraussetzungen für die Nutzung von autoSCORE

Für die Nutzung von autoSCORE wird vorausgesetzt, dass die Benutzer über ausreichende Kenntnisse der EEG- und Computersysteme verfügen. Sobald die autoSCORE-Software auf einem Computer in Kombination mit einer kompatiblen EEG-Software installiert ist, kann auf autoSCORE über die Benutzeroberfläche der EEG-Software zugegriffen werden. Der Zugriff auf autoSCORE hängt von der spezifischen Konfiguration Ihrer EEG-Software ab. Bitte beachten Sie die Anweisungen zur Verwendung der EEG-Software für weitere Details.

Die autoSCORE-Software akzeptiert ein aufgezeichnetes EEG-Signal und dessen Metadaten als Eingabe für eine Sitzung, ohne die autoSCORE nicht ausgeführt wird.

autoSCORE erwartet, dass die folgenden EEG-Metadaten in der EEG-Aufzeichnung verfügbar sind:

- Patientenalter von 90 Tagen oder mehr – autoSCORE ist nicht für die Aufzeichnung von Neugeborenen gedacht.
- Das Geschlecht des Patienten (männlich, weiblich oder unbekannt).

Die autoSCORE-Software erwartet außerdem, dass die folgenden Eigenschaften in der EEG-Aufzeichnung vorhanden sind:

- Abtastrate zwischen 256 Hz und 2048 Hz.
- EEG-Aufzeichnungsdauer von 14 Minuten oder länger.
- Aufgezeichnete Kanäle, die üblicherweise im 10-20-System verwendet werden (Fp1, Fp2, F7, F3, Fz, F4, F8, T3 oder T7, C3, Cz, C4, T4 oder T8, T5 oder P7, P3, Pz, P4, T6 oder P8, O1, O2) sowie mindestens ein EKG-Kanal.

Die autoSCORE-Sitzung wird nicht gestartet und erzeugt eine Fehlermeldung, wenn diese Bedingungen nicht erfüllt sind.

Um optimale Ergebnisse mit autoSCORE zu erzielen, wird dringend empfohlen, dass eine geschulte und qualifizierte Fachkraft die Qualität der EEG-Aufzeichnung bewertet und bestätigt, dass sie für die klinische EEG-Überprüfung durch menschliche Experten geeignet ist. EEG-Aufzeichnungen, die nicht für die klinische Überprüfung als geeignet angesehen werden, sollten nicht für die autoSCORE-Analyse verwendet werden.

5.2. Starten einer autoSCORE-Sitzung

Sobald die Voraussetzungen erfüllt sind und je nach Konfiguration Ihrer EEG-Überprüfungssoftware wird autoSCORE entweder automatisch gestartet oder muss vom Benutzer initiiert werden. Bitte beachten Sie die Anweisungen zur Verwendung der EEG-Software für weitere Details.

5.3. Beenden einer autoSCORE-Sitzung

Sobald die autoSCORE-Sitzung gestartet wurde, wird sie automatisch beendet, wenn autoSCORE das Ergebnis für die Aufzeichnung generiert hat oder ein Fehler aufgetreten ist. Zum Beenden der Sitzung ist keine manuelle Handlung erforderlich. Es wird nicht empfohlen, die Sitzung manuell zu beenden, bevor die Analyse der gesamten EEG-Aufzeichnungsdauer abgeschlossen ist, da dies nur zu einer teilweisen Analyse der EEG-Aufzeichnung führt.

5.4. Verfügbarkeit der autoSCORE-Ergebnisse

Der Benutzer soll die Möglichkeit haben, die autoSCORE-Analyse zu starten, wenn die EEG-Aufzeichnung beginnt oder nachdem die EEG-Aufzeichnung beendet ist. Die Verfügbarkeit des autoSCORE-Ergebnisses in der Benutzeroberfläche der kompatiblen EEG-Software hängt sowohl von dieser Konfiguration als auch von der Gesamtdauer der EEG-Aufzeichnung ab.

Bei EEG-Aufzeichnungen mit einer Dauer zwischen 14 Minuten und 4 Stunden Aufzeichnungszeit wird das autoSCORE-Ergebnis immer nach Abschluss der Aufzeichnung präsentiert.

Wenn die EEG-Aufzeichnung eine endgültige Aufzeichnungszeit von weniger als 14 Minuten aufweist, erzeugt autoSCORE einen Fehler und es wird kein Ergebnis angezeigt.

Wenn die EEG-Aufzeichnung länger als 4 Stunden dauert und die autoSCORE-Analyse so konfiguriert ist, dass sie bei Beginn der EEG-Aufzeichnung ausgeführt wird, dann wird autoSCORE ein Teilergebnis erzeugen, während die EEG-Aufzeichnung fortläuft. In diesem Fall wird das Ergebnis in Abschnitten mit einer Dauer von je 2 Stunden präsentiert, mit Ausnahme des letzten Abschnitts, das eine Dauer von 2 bis 4 Stunden haben wird. Das autoSCORE-Ergebnis beginnt nach 4 Stunden Aufzeichnungszeit. Zum Beispiel:

- Nach **4 Stunden** Aufzeichnungszeit wird das autoSCORE-Ergebnis für die **ersten 2 Stunden** der aufgezeichneten EEG-Daten präsentiert.
- Nach **6 Stunden** Aufzeichnungszeit wird das autoSCORE-Ergebnis für die **ersten 4 Stunden** der aufgezeichneten EEG-Daten präsentiert.
- Nach **8 Stunden** Aufzeichnungszeit wird das autoSCORE-Ergebnis für die **ersten 6 Stunden** der EEG-Aufzeichnung präsentiert.

Beachten Sie, dass autoSCORE das Ergebnis bei einer laufenden EEG-Aufzeichnung immer mit einer Verzögerung von 2 Stunden erzeugt, und zwar nur für einen Teil der aufgezeichneten EEG-Daten. In dieser Situation wird eine Informationsmeldung angezeigt, die angibt, für welchen Teil der Aufzeichnung das Ergebnis erzeugt wurde. Das Fehlen des autoSCORE-Ergebnisses im letzten Teil der laufenden Aufzeichnung darf nicht als Fehlen von Anomalien interpretiert werden.

Für alle Aufzeichnungsdauern und Analysemodi kann eine zusätzliche Verzögerung bei der Verfügbarkeit des Ergebnisses eingeführt werden. Diese Verzögerung kann je nach den folgenden Faktoren variieren:

- die Gesamtdauer der EEG-Aufzeichnung.
- die technischen Spezifikationen des Systems
- die Konfiguration von autoSCORE in der EEG-Software

Da diese Parameter je nach Sitzung variieren können, kann die genaue Verzögerung der Ergebnispräsentation nicht spezifiziert werden. Sollte sie erheblich von der erwarteten Verzögerung abweichen, kann der Hersteller kontaktiert werden. Bitte entnehmen Sie die Kontaktdaten der ersten Seite dieses Dokuments.

6. Anzeige des autoSCORE-Ergebnisses

6.1. autoSCORE-Ergebnisvisualisierung

Abbildung 1, 2 und 3 zeigen, wie die autoSCORE-Ergebnisse für EEGs ≤ 4 Stunden und > 4 Stunden visualisiert werden.

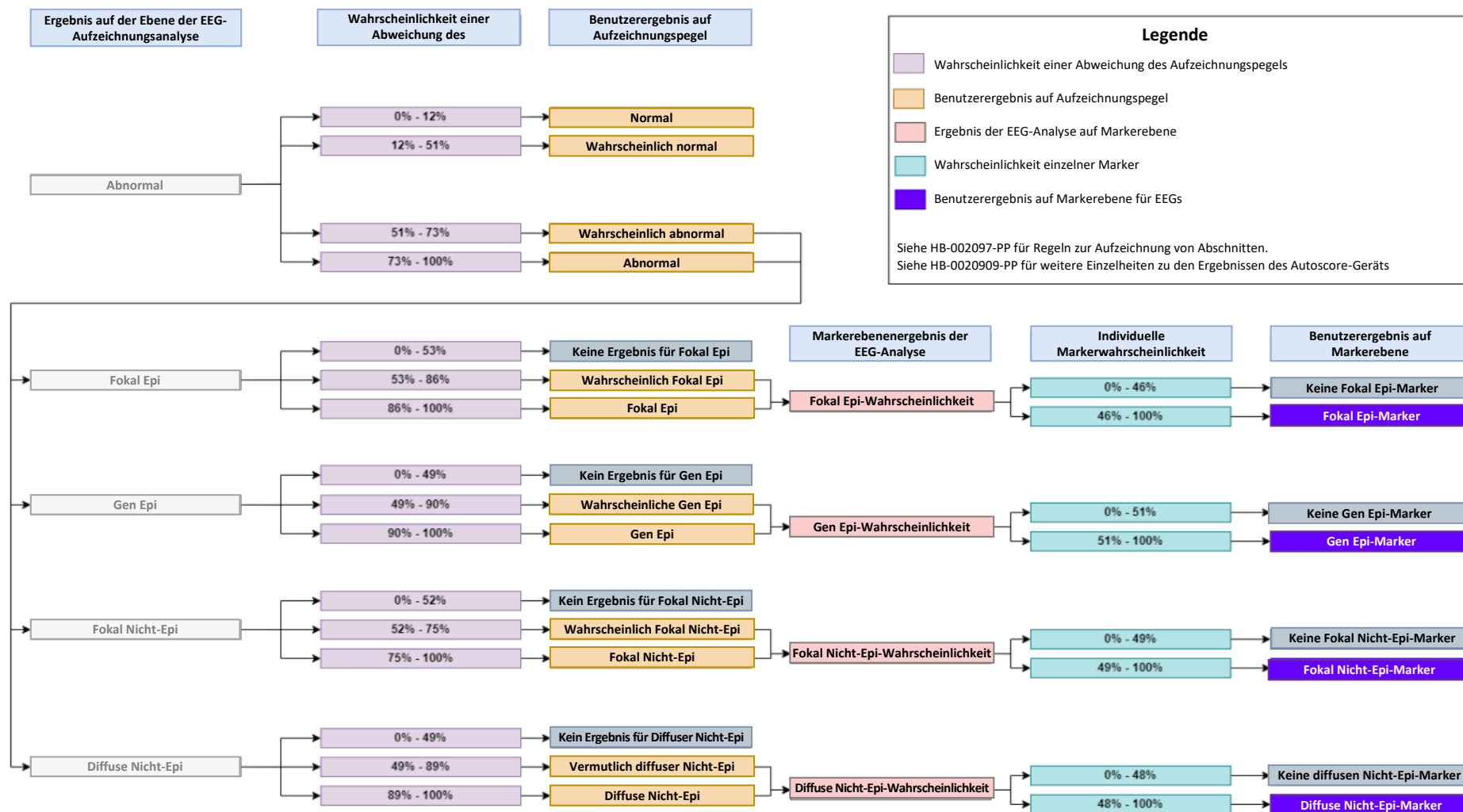


Abbildung 1 – Dieses Flussdiagramm zeigt die hierarchische Organisation der autoSCORE-Ergebnisse und die Schwellenwerte, die die Einstufung in die Kategorien „normal“ oder „abnormal“, die Art der Anomalie und die zugehörigen Marker für Aufzeichnungen mit einer Dauer von weniger als vier Stunden bestimmen. Die Pfeile weisen auf Abhängigkeiten hin, zum Beispiel: Eine Markierung des Typs Fokal Epi wird nur dann vergeben, wenn der Ausgangspegel ebenfalls über dem Schwellenwert für Fokal Epi liegt.

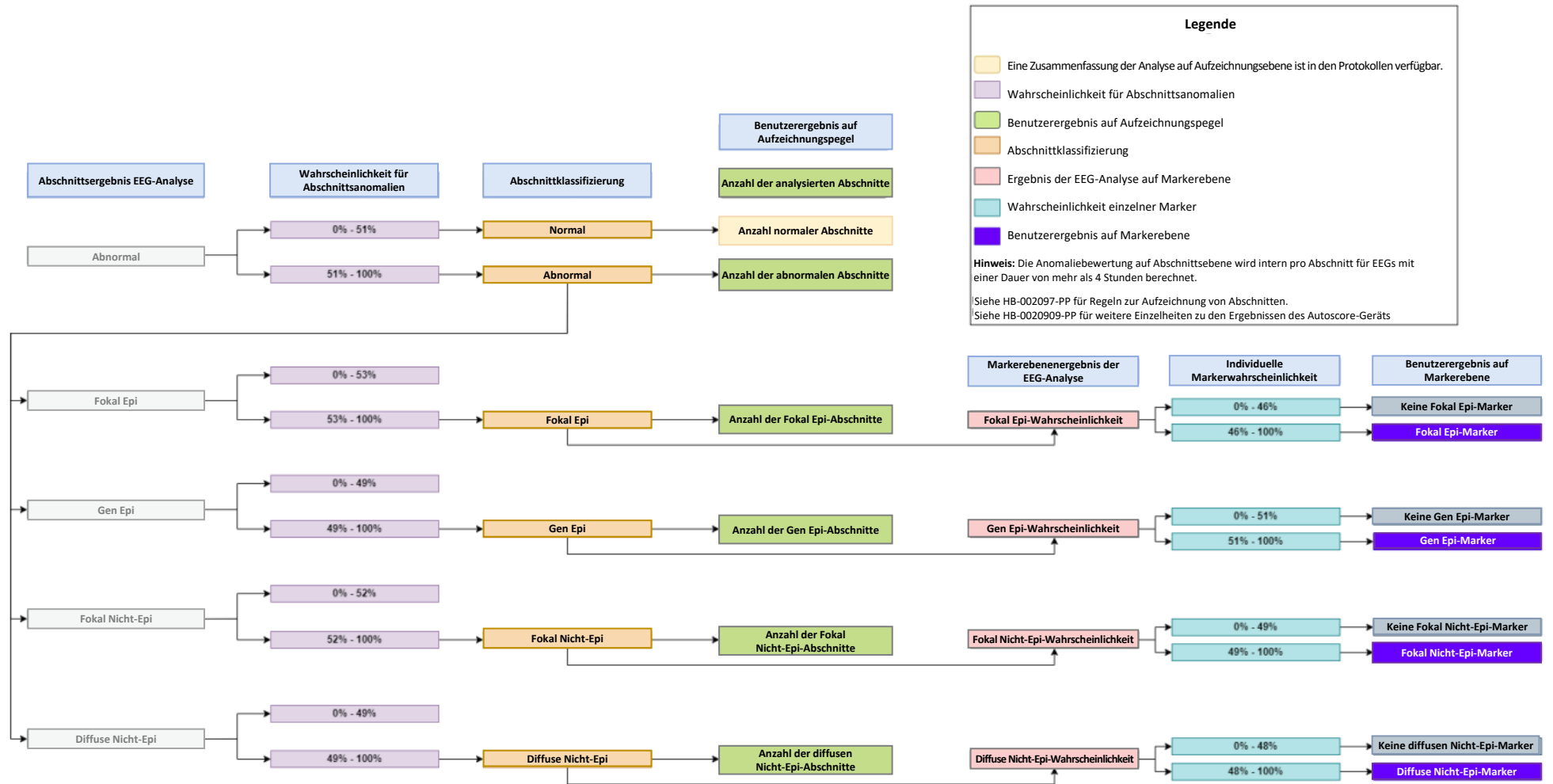


Abbildung 2 – Dieses Flussdiagramm zeigt die hierarchische Organisation der autoSCORE-Ergebnisse sowie die Schwellenwerte, die die Klassifizierung in Kategorien von normal oder abnormal, die Art der Anomalie und die zugehörigen Marker für Aufzeichnungen mit einer Dauer von vier Stunden und länger bestimmen. Die Pfeile zeigen Abhängigkeiten an, zum Beispiel: Ein Marker des Typs Fokal Epi wird nur vergeben, wenn das zugehörige Abschnittsebenen-Ergebnis ebenfalls über dem Schwellenwert für Fokal Epi liegt.

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 %				

Abbildung 3: Aufzeichnungsebene für EEGs ≤ 4 h (Patienten 4 und 5) und > 4 h (Patienten 1–3). autoSCORE-Ergebnisse für EEGs, die eine oder mehrere Arten von Anomalien enthalten, sind in Rot dargestellt, während EEGs, die als normal eingestuft werden (keine Art von Anomalien enthalten), in Grün dargestellt sind.

6.2. Normal oder abnormal

Für jede EEG-Aufzeichnung gibt autoSCORE an, ob das EEG eine Anomalie enthält. EEGs, die länger als 4 Stunden sind, werden in 2-Stunden-Abschnitte unterteilt, mit Ausnahme des letzten Abschnitts, der eine Dauer zwischen 2 und 4 Stunden haben kann. Für diese Aufzeichnungen werden die Ergebnisse pro Abschnitt angegeben. Die Start- und Stoppzeiten der Abschnitte werden dem kompatiblen EEG-Lesegerät mitgeteilt. In der folgenden Tabelle sind die von autoSCORE bereitgestellten Informationen zusammengefasst.

autoSCORE-Funktion	EEG-Aufzeichnungsdauer zwischen 14 Minuten und 4 Stunden	EEG-Aufzeichnung länger als 4 Stunden (mindestens 2 Abschnitte)
Normal/abnormal	Normal oder abnormal	Anzahl der abnormalen Abschnitte Anzahl der analysierten Abschnitte
Konfidenzbasierte Ebene der Anomalie	Normales EEG Wahrscheinlich normales EEG Wahrscheinlich abnormales EEG Anormales EEG	Nicht verfügbar für Abschnitte
Wahrscheinlichkeit	Die geschätzte Wahrscheinlichkeit, dass die Aufzeichnung eine Anomalie enthält, wird in Prozent angegeben	Nicht verfügbar für Abschnitte

6.3. Arten von Anomalien

Für jede EEG-Aufzeichnung, bei der eine Anomalie vermutet wird, gibt autoSCORE auch an, welche Art(en) von spezifisch vordefinierten Anomalien sie vermutlich enthält. autoSCORE kann die folgenden Arten von Anomalien anzeigen:

Anomalietyp	Abkürzung
Fokale epileptiforme Anomalie	Fokal Epi
Generalisierte epileptiforme Anomalie	Gen Epi
Fokale nicht-epileptiforme Anomalie-	Fokal Nicht-Epi
Diffuse nicht-epileptiforme Anomalie	Diff Nicht-Epi

Für jede Art von Anomalie im EEG werden folgende Informationen bereitgestellt:

autoSCORE-Ergebnis	EEG-Aufzeichnungsdauer zwischen 14 Minuten und 4 Stunden	EEG-Aufzeichnung länger als 4 Stunden (mindestens 2 Abschnitte)
Enthält [Anomalietyp]	Wenn keine Informationen angegeben werden, dann wird [Anomalietyp] nicht gefunden.	Anzahl der Abschnitte, die [Art der Anomalie] enthalten Anzahl der analysierten Abschnitte
Konfidenzbasierte Ebene der Anomalie	Wahrscheinlich [Anomalietyp] [Art der Anomalie]	Nicht verfügbar für Abschnitte
Wahrscheinlichkeit	Die geschätzte Wahrscheinlichkeit, dass die Aufzeichnung [Art der Anomalie] enthält, wird als Prozentsatz angegeben.	Nicht verfügbar für Abschnitte

In Ausnahmefällen kann autoSCORE darauf hinweisen, dass die EEG-Aufzeichnung möglicherweise abnormale Aktivitäten enthält, jedoch keine spezifischen Arten der Anomalie für die EEG-Aufzeichnung angeben und auch keine spezifischen Arten von Markern in der EEG-Aufzeichnung setzen. Dies ist ein erwartetes Szenario, das schätzungsweise bei weniger als 1 % der EEG-Aufzeichnungen auftritt.

6.4. Hinweise zu autoSCORE-Markern

Die Mindestdauer eines autoSCORE-Markers beträgt 8 Sekunden, unabhängig von der sichtbaren Dauer der zugehörigen Art der Anomalie im EEG.

autoSCORE-Marker können sich zeitlich in der EEG-Aufzeichnung überschneiden. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung der kompatiblen EEG-Software zur visuellen Darstellung von sich überschneidenden Markern.

6.5. Allgemeine Hinweise zu autoSCORE-Ergebnissen

Die visuelle Darstellung der autoSCORE-Ergebnisse kann je nach Benutzeroberfläche der kompatiblen EEG-Software variieren. Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung der EEG-Software.

Die autoSCORE-Software verwendet einen gesperrten Algorithmus, der immer ein identisches Ergebnis erzeugt, vorausgesetzt, dass die Eingabe identisch ist. Der Algorithmus ist nicht darauf ausgelegt, sich innerhalb der gleichen Softwareversion zu ändern oder aktualisiert zu werden.

Die autoSCORE-Software kann Ergebnisse präsentieren, die von der Bewertung des Benutzers abweichen. Der EEG-Befunder ist dazu angehalten, seine eigene Expertise einzusetzen, um unabhängig zu beurteilen, ob sein abschließender EEG-Bericht seiner klinischen Einschätzung entspricht. Der EEG-Befunder sollte die autoSCORE-Ergebnisse nicht in den EEG-Bericht aufnehmen, wenn er mit diesen Ergebnissen nicht einverstanden ist.

In Ausnahmefällen kann autoSCORE darauf hinweisen, dass die EEG-Aufzeichnung möglicherweise abnormale Aktivitäten enthält, gibt jedoch keinen spezifischen Arten der Anomalie für die EEG-Aufzeichnung an und platziert keine spezifischen Marker in der EEG-Aufzeichnung. Dies ist ein erwartetes Szenario, das schätzungsweise bei weniger als 1 % der EEG-Aufzeichnungen auftritt.



autoSCORE ist nicht dafür vorgesehen, Anfälle zu erkennen oder zu klassifizieren. Das Fehlen von Markern sollte daher nicht als Fehlen von Anfällen bewertet werden.



autoSCORE ist nicht dazu gedacht, Ergebnisse zu liefern, die der EEG-Terminologie auf der ICU entsprechen.

6.6. autoSCORE-Entwicklung und Leistungsvalidierung

6.6.1. autoSCORE KI-Modellentwicklung

autoSCORE wurde durch die Entwicklung eines neuronalen Faltungsnetzwerks mit der Fähigkeit entwickelt,

- normale von abnormalen EEG-Aufzeichnungen der Kopfhaut bei Patienten ab einem Alter von 3 Monaten zu unterscheiden
- die abnormalen EEG-Aufzeichnungen in vier Kategorien einzuteilen, die für die klinische Entscheidungsfindung relevant sind.
- anzugeben, wo klassifizierte Anomalien in der EEG-Zeitreihe festgestellt wurden
- einen Wahrscheinlichkeitswert für jede Bewertung zu generieren, der anzeigt, wie sicher das Modell in Bezug auf die Bewertung ist.

Das Deep-Learning-Modell wurde auf einem großen Datensatz von EEG-Aufzeichnungen trainiert, die mit SCORE EEG, einem standardisierten Software-Tool zur Annotation von EEG-Aufzeichnungen anhand gemeinsamer Datenelemente, annotiert wurden. Weitere Einzelheiten zur Entwicklung des neuronalen Netzwerkmodells finden Sie in der Publikation von Tveit J et al. Automated interpretation of clinical electroencephalograms using artificial intelligence. JAMA Neurol 2023 Aug 1; 80:805.

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

6.6.2. autoSCORE-Leistungsvalidierung

Das Modell wurde validiert, indem seine Ergebnisse mit der EEG-Bewertung von Personen verglichen wurden, die als Experten auf dem Gebiet der klinischen EEG-Überprüfung gelten. Für diese Validierung wurden zwei unabhängige Testdatensätze verwendet: ein multizentrischer Datensatz mit 100 repräsentativen EEG-Aufzeichnungen, die von 11 menschlichen Experten bewertet wurden, und ein monozentrischer Datensatz mit 9875 EEG-Aufzeichnungen, die von 14 menschlichen Experten bewertet wurden. Alle EEG-Aufzeichnungen hatten eine Dauer von 14 Minuten bis 4 Stunden. Die in der nachstehenden Tabelle dargestellten Validierungsergebnisse (100 EEGs, 11 HEs) zeigen Ergebnisse, die bestätigen, dass die Übereinstimmung zwischen autoSCORE und dem HE-Konsens ähnlich der Übereinstimmung zwischen 11 HEs basierend auf AC1-Statistik ist.

Kategorie	autoSCORE vs. HE-Konsens	HE vs. HE
Normal	0,903 (0,820, 0,987)	0,723 (0,649, 0,796)
Fokal Epi	0,757 (0,634, 0,880)	0,723 (0,643, 0,803)
Gen Epi	0,928 (0,865, 0,991)	0,901 (0,854, 0,949)
Diffuse Nicht-Epi	0,738 (0,608, 0,868)	0,630 (0,539, 0,721)
Fokal Nicht-Epi	0,775 (0,657, 0,893)	0,587 (0,499, 0,674)

Eine zusätzliche Validierung wurde durchgeführt, indem das autoSCORE-Ergebnis mit drei zuvor veröffentlichten Modellen der künstlichen Intelligenz verglichen wurde, von denen zwei in den USA bereits legal als Medizinprodukte vermarktet worden sind. Da diese Modelle darauf ausgelegt sind, interiktale Spikes zu erkennen, konzentrierte sich der Vergleich ausschließlich auf das autoSCORE-Ergebnis für epileptiforme Anomalien. Der Datensatz für diese Validierung bestand aus 60 Video-EEG-Aufzeichnungen (durchschnittliche Dauer 20 Minuten), die sowohl die gewohnheitsmäßigen klinischen Episoden als auch die interiktalen „Spike-Kandidaten“ enthielten. Aus dem Video-EEG der Episoden wurde eine externe, unabhängige Bewertung durchgeführt, um das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer Epilepsie zu beurteilen. Dabei wurde auch bestimmt, ob die interiktalen „Spike-Kandidaten“ echt positiv (bei den Patienten mit epileptischen Episoden) oder falsch positiv (bei den Patienten mit nicht epileptischen Episoden) waren. Die Genauigkeit von autoSCORE betrug 88,3 %; (95 % Konfidenzintervall: 79,2–94,9 %).

7. autoSCORE-Benutzermeldungen

Die autoSCORE-Software zeigt Benutzermeldungen an, wenn zutreffend. Diese Meldungen können Fehler, Warnungen oder Informationsmeldungen sein. Fehler- und Warnmeldungen werden mit einem Code angezeigt, der verwendet werden kann, um spezifische Meldungsdetails in einer der Tabellen in diesem Abschnitt nachzuschlagen. Die Codes und Einzelheiten können verwendet werden, um Probleme effizienter zu lösen oder zu melden.

Fehler beenden die autoSCORE-Sitzung. Warnungen erlauben die Fortsetzung der autoSCORE-Sitzung, aber die Leistung des Systems oder der autoSCORE-Software kann dadurch beeinträchtigt werden.

Die nachstehende Tabelle zeigt eine Liste der autoSCORE-Fehler.

Code	Fehlerdetails	Vorgeschlagene Maßnahme
400	Unknown error (Unbekannter Fehler)	Wenden Sie sich an den Support, falls dieser Fehler weiterhin auftritt
401	Invalid recording duration (Ungültige Aufzeichnungsdauer)	Überprüfen Sie, ob die Aufzeichnungszeit des EEGs länger als 14 Minuten ist
402	Invalid sampling rate (Ungültige Abtastrate)	Stellen Sie sicher, dass die Aufzeichnung eine Abtastrate zwischen 256 Hz und 2048 Hz aufweist
403	Invalid patient age (Ungültiges Patientenalter)	Stellen Sie sicher, dass der Patient 90 Tage oder älter war, als das EEG aufgezeichnet wurde.
404	Invalid channel details (Ungültige Kanaldetails)	Stellen Sie sicher, dass alle erforderlichen EEG-Kanalbezeichnungen in der Aufzeichnung vorhanden sind und korrekt sowie ohne Duplikate geschrieben werden – auf Groß- und Kleinschreibung wird dabei nicht geachtet.

Code	Fehlerdetails	Vorgeschlagene Maßnahme
409	Recording data input cannot be received (Eingabedaten der Aufzeichnung können nicht empfangen werden)	Starten Sie die autoSCORE-Sitzung neu oder kontaktieren Sie den Support, falls dieser Fehler weiterhin besteht
410	File path is wrong or read access is denied (Der Dateipfad ist falsch oder der Lesezugriff wurde verweigert)	Stellen Sie sicher, dass die Datei existiert und dass autoSCORE Zugriff darauf hat
412	Invalid patient gender (Ungültiges Patientengeschlecht)	Stellen Sie sicher, dass das Geschlecht des Patienten eingegeben wurde
420	Failed to verify sha256 checksum (Die Überprüfung der sha256-Prüfsumme ist fehlgeschlagen)	Wenden Sie sich an den Support, falls dieser Fehler weiterhin auftritt
421	Decryption failed (Entschlüsselung fehlgeschlagen)	

Die nachstehende Tabelle zeigt eine Liste der autoSCORE-Warnungen.

Code	Warndetails	Vorgeschlagene Maßnahme
301	Operating system not supported (Betriebssystem wird nicht unterstützt)	Vergewissern Sie sich, dass die Systemanforderungen erfüllt sind, oder wenden Sie sich an den Support, wenn dieser Fehler weiterhin besteht
302	Insufficient installed physical memory (Unzureichend installierter physischer Speicher)	
303	Insufficient available physical memory (Unzureichend verfügbarer physischer Speicher)	
304	Percentage of physical memory in use is beyond acceptable threshold (Der Prozentsatz des verwendeten physischen Speichers liegt über dem akzeptablen Schwellenwert)	
305	Insufficient number of available logical processors (Unzureichende Anzahl verfügbarer logischer Prozessoren)	
307	Available disk space is low (Der verfügbare Speicherplatz ist gering)	

Die Tabelle unten zeigt eine Liste der Informationsmeldungen von autoSCORE.

Code	Informationsmeldung	Hinweis
201	autoSCORE is analyzing the recording. Output will appear after the recording is completed or after 4 hours of recorded time for ongoing recordings. (autoSCORE analysiert die Aufzeichnung. Das Ergebnis erfolgt entweder nach Fertigstellung der Aufzeichnung oder nach 4 Stunden Aufzeichnungszeit bei fortlaufenden Aufzeichnungen.)	autoSCORE wird diese Meldung anzeigen, während Aufzeichnungen mit weniger als 4 Stunden Aufzeichnungszeit analysiert werden.
202	autoSCORE is analyzing the recording. Output has been provided for the first x hours of recorded time. Additional output will be provided every 2 hours of recorded time or after the recording is completed. (autoSCORE analysiert die Aufzeichnung. Für die ersten x Stunden der Aufzeichnungszeit wurde ein Ergebnis bereitgestellt. Zusätzliche Ergebnisse werden alle 2 Stunden der Aufzeichnungszeit oder nach Abschluss der Aufzeichnung bereitgestellt.)	autoSCORE wird den x-Wert in dieser Meldung dynamisch aktualisieren, während das Ergebnis für Aufzeichnungen von 4 Stunden oder mehr generiert wird.
203	autoSCORE stopped analyzing the recording, output has been provided for the first x hours of recorded time only (autoSCORE hat das Analysieren der Aufzeichnung gestoppt, das Ergebnis wurde nur für die ersten x Stunden der Aufzeichnungszeit bereitgestellt.)	autoSCORE wird diese Meldung zusammen mit einer Fehlermeldung anzeigen, wenn für einen Teil der laufenden oder abgeschlossenen Aufzeichnung kein Ergebnis erzeugt werden konnte.
204	autoSCORE completed the analysis, output for all recorded time has been provided. (autoSCORE hat die Analyse abgeschlossen, und das Ergebnis für alle Aufzeichnungszeiten wurde bereitgestellt.)	autoSCORE wird diese Meldung anzeigen, wenn alle Ergebnisse für die Aufzeichnung ohne Fehler erzeugt wurden.

Informationsmeldungen werden ohne Code in der Benutzeroberfläche der EEG-Software angezeigt. Sie können in Kombination mit Warnungen oder Fehlermeldungen angezeigt werden. Die visuelle Darstellung von Meldungen kann je nach Benutzeroberfläche der kompatiblen EEG-Software variieren. Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung der EEG-Software.

8. Protokollmeldungen und Analysen

autoSCORE bietet die Möglichkeit, Protokollmeldungen und Analysen auf dem Computer zu speichern, um die Fehlersuche zu unterstützen.

Die Protokollmeldungen können als Ereignisprotokolle in der Windows-Ereignisanzeige und als Dateiprotokolle an einem ausgewählten Standort gespeichert werden. Jede Protokollmeldung enthält den Schweregrad, den Zeitstempel, den Code und den Text der Meldung. Falls zutreffend, wird die Sitzungs-ID ebenfalls angegeben. Die folgende Tabelle zeigt eine Übersicht über die Schweregrade der Meldungen.

Nr.	Schweregrad	Beschreibung
0	Debug	Wird vom Support nur für spezifische Debug-Zwecke verwendet
1	Informationen	Alle autoSCORE-Informationsmeldungen, Art der Anomalie-Ergebnisse und die zugehörige EEG-ID
2	Warnung	Alle autoSCORE-Warnmeldungen
3	Fehler	Alle autoSCORE-Fehlermeldungen

Die Analysen bestehen aus zwei durch Kommas getrennten Wertdateien, die das autoSCORE-Ergebnis in einem maschinenlesbaren Format enthalten. Jedem dieser beiden Dateien werden Informationen hinzugefügt, wenn neue autoSCORE-Ergebnisse erzeugt werden. Die Dateien enthalten Metadaten, die bei der Identifizierung der Aufzeichnungs-/Analysesitzung helfen, für die das Ergebnis erstellt wurde.

Dateiname	Beschreibung
autoSCORE_recording_outputs.csv	Jede Zeile stellt die Art der Anomalie-Bewertung von autoSCORE für eine Aufzeichnungs-/Analysesitzung dar
autoSCORE_marker_outputs.csv	Jede Zeile stellt die Art der Anomalie-Bewertung von autoSCORE für einen Marker innerhalb einer Aufzeichnungs-/Analysesitzung dar

Bei der Installation von autoSCORE werden die Standardeinstellungen für Protokollierung und Analysen aktiviert. Mit Ausnahme des Speicherorts des Ereignisprotokolls können diese Einstellungen von einem Benutzer mit administrativen Rechten geändert werden, wie in der nächsten Tabelle dargestellt.

Protokolltyp	Standard-Logging	Standard-Schweregrade	Standardmäßige maximale Größe der Protokolldatei	Standard-Speicherort
Dateiprotokoll	Aktiviert	1-Information 2-Warnung 3-Fehler	5 MB	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs Hinweis: Wenn autoSCORE während der laufenden EEG-Aufzeichnung verwendet wird, werden die Dateiprotokolle hier gespeichert: %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs
Ereignisprotokoll	Aktiviert	2-Warnung 3-Fehler	–	Event Viewer\Applications and Services Logs\Holberg EEG AS Hinweis: Dieser Speicherort ist nicht benutzerkonfigurierbar und kann über die Windows-Ereignisanzeige aufgerufen werden: Drücken Sie die „Windows-Taste“ und „R“, um das Befehlsfenster „Run“ (Ausführen) zu öffnen, geben Sie „eventvwr“ in das Textfeld ein und drücken Sie die „Eingabetaste“.

Protokolltyp	Standard-Logging	Standard-Schweregrade	Standardmäßige maximale Größe der Protokolldatei	Standard-Speicherort
Analysen	Deaktiviert	–	–	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics Hinweis: Wenn autoSCORE während der laufenden EEG-Aufzeichnung verwendet wird, werden die Dateiprotokolle hier gespeichert: %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics

8.1. Aktivieren oder Deaktivieren der Protokolle

Das Windows-Ereignisprotokoll und das Dateiprotokoll können durch folgende Schritte aktiviert oder deaktiviert werden:

Drücken Sie die „Windows-Taste“ und „R“, um das Befehlsfenster „Run“ (Ausführen) zu öffnen.

Geben Sie „regedit“ in das Textfeld ein und drücken Sie die „Eingabetaste“, um den „Registry Editor“ (Registry-Editor) zu öffnen.

Navigieren Sie zu HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging.

Suchen Sie in diesem Ordner die Dateien „enable_rolling_file_log“ für Dateiprotokolle und „enable_win_event_log“ für Ereignisprotokolle.

Öffnen Sie die Datei für das Protokoll, das Sie konfigurieren möchten, indem Sie darauf doppelklicken.

Um das Protokoll zu aktivieren, stellen Sie den Wert auf „1“. Um das Protokoll zu deaktivieren, setzen Sie den Wert auf „0“.

8.2. Konfiguration des Windows-Ereignisprotokolls

Das Windows-Ereignisprotokoll kann durch Befolgung dieser Schritte konfiguriert werden:

Navigieren Sie zum Register HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\win_event_log.

Verwenden Sie den Schlüssel max_severity_level, um den maximalen Schweregrad für das Ereignisprotokoll zu konfigurieren.

Verwenden Sie den Schlüssel min_severity_level, um den minimalen Schweregrad für das Ereignisprotokoll zu konfigurieren.

8.3. Konfiguration des Dateiprotokolls

Das Dateiprotokoll kann durch folgende Schritte konfiguriert werden:

Navigieren Sie zum Register HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\rolling_file_log.

Verwenden Sie den Schlüssel log_folder, um den Speicherort zu konfigurieren, in dem die Dateiprotokolle gespeichert werden.

Verwenden Sie den Schlüssel max_severity_level, um den maximalen Schweregrad für das Dateiprotokoll zu konfigurieren.

Verwenden Sie den Schlüssel min_severity_level, um den minimalen Schweregrad für das Dateiprotokoll zu konfigurieren.

Verwenden Sie den Schlüssel rotation_size, um die maximale Größe jedes Dateiprotokolls zu konfigurieren. Sobald ein Dateiprotokoll diese maximale Größe erreicht, wird automatisch ein neues Dateiprotokoll erstellt.

8.4. Aktivieren oder Deaktivieren der Analysen

Die Analysefunktionen können mithilfe der folgenden Schritte aktiviert oder deaktiviert werden:

Drücken Sie die „Windows-Taste“ und „R“, um das Befehlsfenster „Run“ (Ausführen) zu öffnen.

Geben Sie „regedit“ in das Textfeld ein und drücken Sie die „Eingabetaste“, um den „Registry Editor“ (Registry-Editor) zu öffnen.

Navigieren Sie zu HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Suchen Sie in diesem Ordner die Datei „enable_analytics“ und öffnen Sie sie.

Um die Analysen zu aktivieren, setzen Sie den Wert auf „1“. Um die Analysen zu deaktivieren, setzen Sie den Wert auf „0“.

8.5. Archivierung und Sicherung von Protokollen und Analysen

Die Gesamtgröße der Analysedateien und Dateiprotokolle wird durch die Verwendung von autoSCORE allmählich zunehmen. Administratoren können entscheiden, ältere Dateien regelmäßig zu archivieren, um Speicherplatz auf dem Computer freizugeben. Es wird auch empfohlen, diese Dateien regelmäßig zu sichern, um das Risiko einer Beschädigung der Dateien durch manuelle Bearbeitung zu mindern.

9. Systemanforderungen und Kompatibilität

Die Tabelle unten zeigt die Systemanforderungen für eine optimale Leistung der autoSCORE-Software.

Betriebssystem	Windows 10
Mindestens installierter RAM	1 GB
Minimal zuweisbarer RAM	500 MB
Maximaler Prozentsatz des RAMs, der beim Starten der autoSCORE-Software oder einer autoSCORE-Sitzung verwendet wird	95 %
Anzahl der verfügbaren logischen Prozessoren (Prozessorkerne)	4
Prozessor muss Folgendes unterstützen	SSE3-Befehle
Mindestens verfügbare Festplattenspeicherkapazität	800 MB
Liste der kompatiblen und interoperablen EEG-Überprüfungssoftware	https://www.holbergeeg.com/compatible-eeg-reviewing-software

autoSCORE ist für die Verwendung mit einer kompatiblen EEG-Software vorgesehen. autoSCORE ändert oder beeinflusst die vorgesehene Verwendung kompatibler EEG-Lesesoftware nicht. Nur in Übereinstimmung mit den Anweisungen zur Verwendung der EEG-Lesesoftware verwenden.

Bitte wenden Sie sich an den Hersteller der EEG-Software bezüglich der IT-Sicherheitsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Software wie vorgesehen zu betreiben, einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff.

10. Berichterstattung an zuständige Behörden

Sollten während der Verwendung dieses Medizinprodukts schwerwiegende Zwischenfälle auftreten, muss der Benutzer dies der Holberg EEG AS unter EEGsupport@natus.com und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Benutzer ansässig ist, melden.

11. Fehlerbehebung bei potenziellen Fehlermodi

In der folgenden Tabelle sind alle Fehlermodi aufgelistet, denen der Benutzer bei der Verwendung von autoSCORE begegnen kann. Die unten aufgeführten Risikoreferenzen sind die internen Risikodateireferenzen von Holberg EEG.

RISIKO-Referenz	Möglicher Fehler	Fehlerursache	Empfehlung für den Benutzer
ASNI-3	Das Signal des aufgezeichneten und analysierten EEG- oder EKG-Sensors könnte beeinträchtigt sein, was dazu führt, dass autoSCORE falsche Ergebnisse liefert, da es vom EEG-Lesegerät mit falschen Signaleingabedaten gespeist wurde.	Der EEG- oder EKG-Sensor ist defekt oder während der Aufzeichnung nicht korrekt verbunden, was dazu führt, dass unbestätigte falsche Signalwerte an autoSCORE übermittelt werden.	Siehe Abschnitt 5.1 in der Gebrauchsanweisung
ASNI-4	Das Signal des aufgezeichneten und analysierten Sensors repräsentiert möglicherweise nicht die korrekte Sensorposition	Der Benutzer hat den Sensor im Montage falsch bezeichnet oder ihn falsch am Patienten angebracht.	Es wird dem Benutzer empfohlen, immer die Elektrodenetiketten zu überprüfen, die mit der Headbox des Patienten verbunden sind, und auch die Signale aller Sensoren an der Headbox in den Montageeinstellungen zu überprüfen.
ASNI-5	autoSCORE könnte ein anderes EKG-Signal analysieren, als der Benutzer beabsichtigt zu verwenden.	Der Benutzer hat den Sensor im Montage falsch bezeichnet oder ihn falsch am Patienten angebracht.	Es wird dem Benutzer empfohlen, immer die Elektrodenetiketten zu überprüfen, die mit der Headbox des Patienten verbunden sind, und auch die Signale aller Sensoren an der Headbox in den Montageeinstellungen zu überprüfen. Dem Benutzer wird außerdem empfohlen, zu überprüfen, ob das EKG-Signal in der EEG-Aufzeichnung vorhanden ist, wenn die entsprechende Montage angewendet wird.
ASNI-7	Die von autoSCORE ausgegebene Aufzeichnungsebene könnte möglicherweise nicht mehr korrekt für die EEG-Aufzeichnung sein, die in der EEG-Software angezeigt wird.	EEG-Daten werden aus der Aufzeichnungsdatei entfernt oder hinzugefügt, nachdem autoSCORE die Analyse abgeschlossen hat, z. B. durch Kürzen, Zusammenführen, Fortsetzen der Aufzeichnung oder Anhängen von Daten in der EEG-Software.	Es wird empfohlen, dass, wenn der Benutzer nach der Durchführung der autoSCORE-Analyse ein EEG verändert (z. B. kürzt, zusammenführt usw.), das EEG erneut analysiert werden soll, um die autoSCORE-Ergebnisse für das veränderte EEG zu aktualisieren.

RISIKO-Referenz	Möglicher Fehler	Fehlerursache	Empfehlung für den Benutzer
ASNI-9	autoSCORE analysiert möglicherweise nicht alle Daten der EEG-Aufzeichnung während des „Live“-Analysemodus in der EEG-Software	Der Benutzer hält die autoSCORE-Analyse ein- oder mehrmals manuell an, während die EEG-Aufzeichnung läuft.	Es wird empfohlen, dass der Benutzer, wenn er die autoSCORE-Analyse während einer laufenden Live-Aufzeichnung pausiert hat, das EEG im Batch-Modus nach Abschluss der Live-Aufzeichnung erneut analysiert, damit die autoSCORE-Ergebnisse für die gesamte Dauer des aufgezeichneten EEG erfasst werden können.
ASNI-10	Benutzer könnten widersprüchliche Ergebnisse von autoSCORE erhalten, wenn sie die Analyse während einer Live-Aufzeichnung mit einer Batch-Analyse vergleichen, die mit denselben Daten durchgeführt wurde.	Wenn der Benutzer den autoSCORE-Analysator während einer Live-Aufzeichnung pausiert und anschließend eine Batch-Analyse durchführt, werden die Eingabedaten für autoSCORE nicht die gleichen sein wie bei der Batch-Verarbeitung, da die Pausen nicht berücksichtigt werden.	Es wird empfohlen, dass der Benutzer, wenn er die autoSCORE-Analyse während einer laufenden Live-Aufzeichnung pausiert hat, das EEG im Batch-Modus nach Abschluss der Live-Aufzeichnung erneut analysiert, damit die autoSCORE-Ergebnisse für die gesamte Dauer des aufgezeichneten EEG erfasst werden können.
ASNI-19	Dem Benutzer könnte ein falsches Ergebnis erhalten.	Wenn eine Analysatormontage andere, aber gleichbedeutende Sensorbezeichnungen als die bei der Erfassung verwendeten nutzt, sendet das EEG-Lesegerät falsche Eingabedaten an autoSCORE. Während das EEG-Lesegerät über Mechanismen verfügt, die verhindern, dass Überprüfungsmontagen Sensoren enthalten, die während der Erfassung nicht verwendet wurden, wurden für Analysatormontagen keine ähnlichen Schutzmaßnahmen implementiert.	Um diesen Fehler zu vermeiden, wird Benutzern empfohlen, folgendes sicherzustellen: • Bei einem EEG, das mit den Sensoren T3, T4, T5 und T6 (10-20-Nomenklatur) erfasst wurde, sollte die autoSCORE-Analysatormontage ebenfalls T3, T4, T5 und T6 verwenden. • Bei einem EEG, das mit den Sensoren T7, T8, P7 und P8 (10-10-Nomenklatur) erfasst wurde, sollte die autoSCORE-Analysatormontage T7, T8, P7 und P8 verwenden.

RISIKO-Referenz	Möglicher Fehler	Fehlerursache	Empfehlung für den Benutzer
ASI-4 und DefectID AD-540, AD-865	Die installierte autoSCORE-Version funktioniert nicht mehr, wenn ein autoSCORE-Upgrade fehlschlägt.	Fehler im Upgrade-Prozess von autoSCORE aufgrund eines bekannten Defekts	Es wird empfohlen, dass der Benutzer sich mit Natus NeuroWorks in Verbindung setzt, um die vorhandene Version von autoSCORE zu deinstallieren und dann aus dem Paket neu zu installieren. Es wird dem Benutzer empfohlen sicherzustellen, dass die Installation und Deinstallation von autoSCORE stets von einem autorisierten Administrator vor Ort durchgeführt wird und dass alle aktiven Instanzen von autoSCORE während des Installationsprozesses gestoppt werden.

11.1. Bekannte Probleme in der Natus NeuroWorks-Integration

RISIKO-Referenz	Möglicher Fehler	Fehlerursache	Empfehlung für den Benutzer
ASNI-20	Wenn ein ausgewählter autoSCORE-Befund im NeuroWorks Annotation Viewer (Ereignisliste) hervorgehoben ist, verliert er den Fokus beim Navigieren zu benachbarten Seiten des EEG, wenn die Anmerkungen nach Markerwahrscheinlichkeiten sortiert sind und der Cursor der Annotation Viewers (Ereignisliste) automatisch an den Anfang der Markerliste verschoben wird. Dies kann dazu führen, dass Benutzer bei einer systematischen Überprüfung der Marker den Überblick über ihre Position verlieren	Problem bei der Codeimplementierung in NeuroWorks	Benutzern wird empfohlen, auf dem Start- oder Endmarker im EEG-Bereich zu klicken, wodurch der Fokus des Markers in der Anmerkungsliste wiederhergestellt wird.

RISIKO-Referenz	Möglicher Fehler	Fehlerursache	Empfehlung für den Benutzer
DefectID AD-884	Bei diesem Defekt kann es vorkommen, dass die EEG-Zeitleiste von NeuroWorks in der Benutzeroberfläche Lücken aufweist für die Abschnitte, in denen der autoSCORE-Analysator ausgeschaltet war. Die Untersuchungs-Symbolleiste und die autoSCORE-Ereignisdauer scheinen jedoch den gesamten Zeitraum zu umfassen.	Dies entspricht dem beabsichtigten Design der autoSCORE-Abschnittslogik, bei der Unterbrechungen in den EEG-Daten keinen Einfluss auf die Berechnung der Abschnittsdauern haben. Die Logik zur Erstellung von Markern weist die Endzeit des Markers dem Beginn des ersten Datenpakets zu, das nach einer Unterbrechung empfangen wird. Wenn die nachfolgenden Datenpakete ebenfalls die Anomalie enthalten, die vor der Unterbrechung festgestellt wurde, wird die Endzeit des Markers weiter verlängert, bis die Anomalie in den EEG-Daten nicht mehr nachgewiesen wird.	Im Szenario der LIVE-EEG-Analyse wird den Benutzern empfohlen, den autoSCORE-Analysator NICHT anzuhalten, während die Aufzeichnung läuft, da dies dazu führen könnte, dass die Marker über den Punkt der Pause hinaus weiterlaufen und die Dauer der Pause verlängert wird. Auch im seltenen Fall, dass dieser Defekt auftritt, wird die Korrektheit des autoSCORE-Markerergebnisses nicht beeinträchtigt, da der erweiterte Marker die markierte Anomalie weiterhin enthält, und die einzige Auswirkung des Defekts wird lediglich in Form von zusätzlichen Unannehmlichkeiten für den Benutzer bei der Navigation auftreten. Daher wird den Benutzern geraten, den autoSCORE-Analysator nicht zu pausieren.

12. Abkürzungen

Begriff	Beschreibung
Diff Nicht-Epi	Diffuse nicht-epileptiforme Anomalie
EEG	Elektroenzephalogramm
EKG	Elektrokardiogramm
Fokal Epi	Fokale epileptiforme Anomalie
Fokal Nicht-Epi	Fokale nicht-epileptiforme Anomalie-
Gen Epi	Generalisierte epileptiforme Anomalie
GB	Gigabyte
Hz	Hertz
ICU	Intensivstation
MB	Megabyte
RAM	Arbeitsspeicher