

auto**SCORE**

Istruzioni per l'uso

 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

Destinato all'analisi dell'EEG con una durata di registrazione non inferiore a 14 minuti. Compatibile con i software EEG Natus Neuroworks e Micromed BrainQuick.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
REF	Numero di catalogo		Paese di fabbricazione
UDI	Identificatore univoco del dispositivo		Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
SN	Numero di serie		Avvertenza
MD	Dispositivo medico	CE 2460	Marchio CE
	Produttore legale	CH REP	Rappresentante autorizzato svizzero

Sommario

1.	Informazioni sulle istruzioni per l'uso	2
2.	Uso previsto e descrizione del dispositivo	2
2.1.	Uso previsto	2
2.2.	Indicazioni per l'uso	2
2.3.	Utenti previsti	2
2.4.	Popolazione di pazienti prevista	2
2.5.	Ambiente d'utilizzo previsto	2
2.6.	Controindicazioni ed effetti collaterali indesiderati	3
2.7.	Principio di funzionamento	3
2.8.	Condizioni di utilizzo	3
2.9.	Avvertenze e limitazioni d'uso	4
3.	Sicurezza informatica	4
4.	Messaggi di avvertenza ed errore dell'installazione	4
4.1.	Rapporto di installazione	5
4.2.	Disinstallazione di autoSCORE	6
5.	Utilizzo di autoSCORE	6
5.1.	Prerequisiti per l'utilizzo di autoSCORE	6
5.2.	Avvio di una sessione autoSCORE	6
5.3.	Interruzione di una sessione autoSCORE	6
5.4.	Disponibilità dell'output di autoSCORE	7
6.	Visualizzazione dell'output di autoSCORE	7
6.1.	Visualizzazione dell'output di autoSCORE	7
6.2.	Normale o anomalo	10
6.3.	Tipi di anomalia	10
6.4.	Note sui marker di autoSCORE	11
6.5.	Note generali sull'output di autoSCORE	11
6.6.	Sviluppo e convalida delle prestazioni di autoSCORE	11
6.6.1.	Sviluppo del modello IA di autoSCORE	11
6.6.2.	Convalida delle prestazioni di autoSCORE	11
7.	Messaggi utente di autoSCORE	12
8.	Messaggi di registro e analisi	13
8.1.	Abilitazione o disabilitazione dei registri	14
8.2.	Configurazione del Registro eventi di Windows	15
8.3.	Configurazione del Registro dei file	15
8.4.	Abilitazione o disabilitazione dell'analisi	15
8.5.	Archiviazione e backup di registri e analisi	15
9.	Requisiti di sistema e compatibilità	15
10.	Segnalazione alle autorità competenti	16
11.	Risoluzione dei problemi delle potenziali modalità di guasto	16
11.1.	Problemi noti nell'integrazione di Natus NeuroWorks	18
12.	Abbreviazioni	19

1. Informazioni sulle istruzioni per l'uso

Lo scopo di questo documento è quello di descrivere l'uso di autoSCORE, versione 2.1.1.

2. Uso previsto e descrizione del dispositivo

2.1. Uso previsto

autoSCORE è un prodotto di supporto decisionale solo software, destinato all'utilizzo con software EEG compatibile. È progettato per assistere l'utente nella revisione delle registrazioni EEG valutando la probabilità che le sezioni precedentemente acquisite delle registrazioni EEG contengano anomalie e classificandole in tipi di anomalia predefiniti. autoSCORE invia queste informazioni al software EEG per indicare dove devono essere posizionati i marker che indicano le anomalie nell'EEG.

autoSCORE fornisce inoltre una panoramica delle probabilità che le registrazioni EEG tra 14 minuti e 4 ore includano anomalie e delle probabilità di specifici tipi predefiniti di anomalie che esse includono. Per le registrazioni EEG di durata superiore a 4 ore, autoSCORE indica il numero di segmenti di durata compresa tra 2 e 4 ore che includono anomalie e il numero totale di segmenti analizzati. La panoramica delle registrazioni EEG di durata superiore a 4 ore fornisce inoltre il numero di segmenti che includono tipi specifici di anomalie predefinite e il numero totale di segmenti analizzati.

L'utente deve esaminare l'EEG ed esercitare il proprio giudizio clinico per trarre una conclusione indipendente a sostegno o meno della malattia cerebrale.

autoSCORE non è in grado di rilevare o classificare le crisi epilettiche. L'attività EEG registrata non viene alterata dalle informazioni fornite da autoSCORE. autoSCORE non è destinato a fornire informazioni per la diagnosi, ma ad assistere il flusso di lavoro clinico durante l'utilizzo del software EEG.

2.2. Indicazioni per l'uso

autoSCORE è indicato per assistere nella revisione clinica delle registrazioni EEG del cuoio capelluto acquisite da professionisti adeguatamente formati e qualificati per raccogliere dati a sostegno o meno delle malattie cerebrali.

2.3. Utenti previsti

Gli utenti previsti sono professionisti adeguatamente formati qualificati per l'esame clinico delle registrazioni EEG.

2.4. Popolazione di pazienti prevista



L'uso di autoSCORE è limitato alle registrazioni EEG di pazienti di età superiore ai 3 mesi.

autoSCORE non può essere utilizzato per registrazioni EEG di pazienti neonatali.

autoSCORE non è destinato all'uso per i pazienti in stato comatoso dell'unità di terapia intensiva (ICU).

Non vi sono altre restrizioni per quanto riguarda la popolazione di pazienti.

2.5. Ambiente d'utilizzo previsto

autoSCORE è destinato all'uso in ambienti in cui gli EEG clinici vengono acquisiti o revisionati da professionisti adeguatamente formati e qualificati.



autoSCORE è destinato all'analisi di EEG registrati in ambienti adatti a EEG di routine per pazienti adulti e pediatrici, monitoraggio a lungo termine e registrazioni EEG ambulatoriali, secondo la migliore pratica clinica, escludendo gli ambienti di acquisizione per le registrazioni in terapia intensiva e neonatali.

2.6. Controindicazioni ed effetti collaterali indesiderati

autoSCORE non presenta controindicazioni o effetti collaterali indesiderati.

2.7. Principio di funzionamento

autoSCORE è un algoritmo bloccato, addestrato ad indicare se le sezioni dell'EEG includono anomalie utilizzando i principi standard del deep learning.

autoSCORE richiede l'inserimento di sezioni EEG precedentemente acquisite, nonché di metadati EEG quali età e sesso del paziente.

Una volta ricevuti questi dati, autoSCORE indica la probabilità che sezioni delle registrazioni EEG acquisite in precedenza contengano anomalie e le classifica in tipi predefiniti di anomalie. autoSCORE invia queste informazioni al software EEG per indicare dove posizionare i marker che segnalano le anomalie nell'EEG. La componente di rilevamento dei picchi di autoSCORE è progettata per contrassegnare le sezioni precedentemente acquisite delle registrazioni EEG del paziente che possono corrispondere ai picchi.

autoSCORE fornisce inoltre una panoramica delle probabilità che le registrazioni EEG tra 14 minuti e 4 ore includano anomalie e delle probabilità di specifici tipi predefiniti di anomalie che esse includono. Per le registrazioni EEG di durata superiore a 4 ore, autoSCORE indica il numero di segmenti di durata compresa tra 2 e 4 ore che includono anomalie e il numero totale di segmenti analizzati. La panoramica delle registrazioni EEG di durata superiore a 4 ore fornisce inoltre il numero di segmenti che includono tipi specifici di anomalie predefinite e il numero totale di segmenti analizzati.

autoSCORE è integrato con un software EEG compatibile per presentare all'utente il suddetto output di autoSCORE. L'output di autoSCORE viene visualizzato nell'interfaccia utente del software EEG.

2.8. Condizioni di utilizzo

autoSCORE non interagisce con il paziente o l'utente. autoSCORE è disponibile come funzionalità nel software di revisione EEG compatibile.

- autoSCORE può essere utilizzato solo con un software di revisione EEG compatibile. Non può essere installato da un utente clinico, ma solo da un tecnico che può installare il software di revisione EEG. autoSCORE non può essere installato separatamente.
- Un software di revisione EEG è considerato compatibile se è in grado di
 - Fornire i dati richiesti ad autoSCORE (età del paziente, sesso, EEG registrato con la frequenza di campionamento prevista secondo la sezione 3.1 e sensori EEG)
 - Visualizzare l'output di autoSCORE (inclusi i marker, l'inizio e la fine dei segmenti, i valori di probabilità, i messaggi dell'utente)
 - Visualizzare l'etichetta autoSCORE e le Istruzioni per l'uso (IFU)
- autoSCORE può essere utilizzato con un software di revisione EEG solo quando il protocollo di integrazione del sistema è stato approvato e accettato da HOLBERG EEG AS.
- autoSCORE può essere utilizzato solo su registrazioni EEG del cuoio capelluto.
- autoSCORE può essere utilizzato solo su una popolazione di pazienti di età superiore ai 3 mesi.
- autoSCORE può essere utilizzato solo su registrazioni EEG con una durata di 14 minuti o più.
- autoSCORE non deve essere utilizzato su registrazioni EEG di pazienti in stato comatoso in terapia intensiva.

2.9. Avvertenze e limitazioni d'uso



L'uso di autoSCORE è limitato alle registrazioni EEG con una durata pari o superiore a 14 minuti. Quando una registrazione EEG completata ha una durata al di fuori di questi limiti, autoSCORE non genera alcun output. Invece, viene generato un messaggio di errore per informare l'utente della durata di registrazione non valida.



L'uso di autoSCORE è limitato alle registrazioni EEG di pazienti di età superiore ai 3 mesi. autoSCORE non può essere utilizzato per le registrazioni EEG di pazienti neonatali.



L'utilizzo di autoSCORE è limitato alle registrazioni EEG acquisite in ambienti considerati idonei per EEG di routine, monitoraggio a lungo termine e registrazioni EEG ambulatoriali secondo la migliore pratica clinica, escludendo le registrazioni di pazienti in stato comatoso in terapia intensiva e le registrazioni neonatali.



autoSCORE non è destinato all'uso come dispositivo di monitoraggio o per la sorveglianza in tempo reale dell'EEG. L'output di autoSCORE viene presentato nell'interfaccia utente del software EEG compatibile al termine della registrazione EEG, se soddisfa i prerequisiti per l'analisi di autoSCORE. Per registrazioni EEG in tempo reale che superano le 4 ore di durata, possono essere forniti i risultati per le sezioni precedentemente acquisite della registrazione con un ritardo di 2 ore.



autoSCORE non può sostituire l'esame da parte di un medico. Come per qualsiasi altra procedura automatizzata, durante l'analisi con autoSCORE possono verificarsi imprecisioni, ad esempio a causa di artefatti. Per la valutazione è comunque necessario utilizzare l'EEG originario e i risultati di autoSCORE devono essere confermati sulla base di una revisione qualificata dell'EEG.



autoSCORE non fornisce alcuna diagnosi, raccomandazione diagnostica, conclusione o previsione sullo stato del paziente. La diagnosi e il trattamento sono responsabilità del medico.

3. Sicurezza informatica

autoSCORE non risponde alla definizione di "dispositivo informatico". Non trasmette alcun dato su reti cablate o wireless e non è in grado di connettersi a Internet. autoSCORE non interfaccia né raccoglie dati sanitari protetti.

autoSCORE è completamente integrato nel software EEG compatibile tramite un kit di sviluppo fornito agli sviluppatori e non destinato ai singoli utenti finali di questo software.

4. Messaggi di avvertenza ed errore dell'installazione

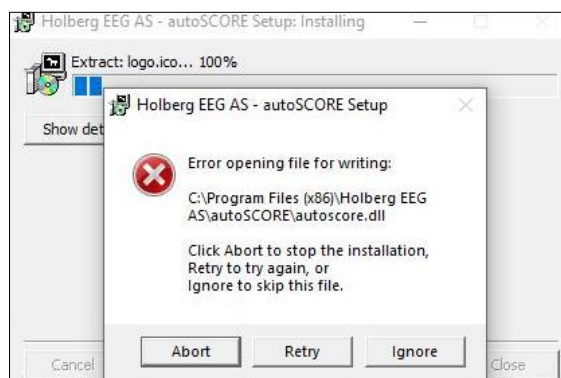
Se i requisiti di sistema non sono soddisfatti durante l'esecuzione del programma di installazione, vengono visualizzate una o più avvertenze. La tabella seguente elenca le avvertenze e le azioni suggerite da intraprendere quando vengono visualizzate. Dopo avere eseguito queste azioni, è possibile riprovare a eseguire il programma di installazione.

Nota: le avvertenze consentono di continuare l'installazione senza intraprendere azioni ulteriori. Tuttavia, ciò non è consigliato poiché può compromettere le prestazioni di autoSCORE.

Avvertenze	Azioni suggerite
La versione di Windows installata non è supportata	Installare Windows 10 o versioni successive sul computer
Microsoft Visual C++ 2015 non è installato	Installare Microsoft Visual C++ 2015 o versioni successive Nota: se non è installata la versione 2015 di Microsoft Visual C++ Redistributable e si procede con l'installazione, vengono visualizzate avvertenze per tutti gli altri requisiti di sistema, anche quando questi sono soddisfatti.
Numero insufficiente di processori logici	- Macchina fisica: eseguire l'aggiornamento a un nuovo processore - Macchina virtuale: aumentare il numero di processori logici a un totale di 4 o più nelle impostazioni per la macchina virtuale

Avvertenze	Azioni suggerite
La RAM installata è inferiore a 1 GB	- Macchina fisica: aggiungere RAM fino a raggiungere un totale di 1 GB o più - Macchina virtuale: aumentare la dimensione della RAM a un totale di 1 GB o più nelle impostazioni per la macchina virtuale
La RAM disponibile è inferiore a 500 MB o la percentuale di RAM in uso supera il 95%	- Verificare che il file di paging sia attivo - Se possibile, chiudere gli altri programmi con un alto utilizzo di RAM. - Riavviare il computer - Utilizzare un software di protezione antivirus o anti-malware affidabile per eseguire una scansione del computer nel caso in cui un software malevolo stia causando problemi di memoria - Se queste azioni non portano alcun risultato, è possibile aumentare la RAM installata
Lo spazio disponibile sul disco è inferiore a 800 MB	- Verifica se il computer dispone di più di 800 MB di spazio su disco - Eliminare manualmente i file temporanei e programmi o file non necessari - Eseguire Pulizia disco di Windows o un altro software di pulizia - Spostare i file meno utilizzati su un disco di archiviazione esterno - Disattivare l'ibernazione in Windows per liberare spazio occupato da hiberfil.sys - Se il computer dispone di RAM sufficiente (4 GB o più), disattivare la memoria virtuale in Windows per liberare lo spazio occupato da pagefile.sys. - Utilizzare un software di protezione antivirus o anti-malware affidabile per eseguire una scansione del computer nel caso in cui un software sospetto occupi spazio su disco - Se queste azioni non producono risultati, è possibile aggiungere un disco per le macchine fisiche o aumentare le dimensioni del disco nelle impostazioni per le macchine virtuali

L'aggiornamento o la reinstallazione di autoSCORE non può avvenire mentre autoSCORE è in uso. Se si tenta di farlo, il programma di installazione visualizzerà il messaggio di errore riportato di seguito.



4.1. Rapporto di installazione

Una volta completata l'installazione, viene generato il rapporto di installazione di autoSCORE in un documento di testo denominato "autoscore_install" nella directory di installazione di autoSCORE, che per impostazione predefinita è C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE, a meno che non sia stata modificata durante l'installazione. Se l'installazione non va a buon fine, viene creato un rapporto diagnostico in formato documento di testo denominato "autoscore_install" in C:\Users\AppData\Local\Temp.

4.2. Disinstallazione di autoSCORE

autoSCORE può essere disinstallato tramite la funzionalità standard di Windows per la disinstallazione dei programmi. Accedere a "Pannello di controllo > Programmi e funzionalità", quindi selezionare "Holberg EEG AS - autoSCORE" dall'elenco e fare clic su "Disinstalla".

È anche possibile disinstallare autoSCORE accedendo alla cartella di installazione di autoSCORE e facendo doppio clic sul file eseguibile "uninstall". La cartella di installazione di autoSCORE si trova per impostazione predefinita in C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Viene visualizzata un riquadro di conferma in cui è possibile fare clic su "OK" per procedere con la rimozione permanente di autoSCORE. Una volta completata la disinstallazione, è possibile fare clic su "Chiudi" per chiudere la finestra.

5. Utilizzo di autoSCORE

5.1. Prerequisiti per l'utilizzo di autoSCORE

Per utilizzare autoSCORE, si presume una competenza operativa con i sistemi EEG e quelli informatici. Una volta installato il software autoSCORE su un computer in combinazione con un software EEG compatibile, è possibile accedere ad autoSCORE tramite l'interfaccia utente del software EEG. L'accesso ad autoSCORE dipende dalla configurazione specifica del software EEG utilizzato. Per maggiori dettagli, consultare le Istruzioni per l'uso del software EEG.

Il software autoSCORE accetta come input per una sessione un segnale EEG registrato e i relativi metadati, senza i quali autoSCORE non viene eseguito.

autoSCORE richiede che nella registrazione EEG siano disponibili i seguenti metadati dell'EEG:

- Età del paziente pari o superiore a 90 giorni: autoSCORE non è destinato alle registrazioni di pazienti neonatali.
- Il sesso del paziente è definito come maschio, femmina o sconosciuto.

Il software autoSCORE prevede inoltre che nella registrazione EEG siano presenti le seguenti proprietà:

- Frequenza di campionamento compresa tra 256 Hz e 2048 Hz.
- Durata della registrazione EEG pari o superiore a 14 minuti.
- Canali registrati comunemente utilizzati nel sistema 10-20 (Fp1, Fp2, F7, F3, Fz, F4, F8, T3 o T7, C3, Cz, C4, T4 o T8, T5 o P7, P3, Pz, P4, T6 o P8, O1, O2) più un canale ECG o EKG, come minimo.

La sessione autoSCORE non si avvia e genera un messaggio di errore a meno che queste condizioni non siano soddisfatte.

Per ottenere risultati ottimali con autoSCORE, si raccomanda vivamente che un professionista qualificato ed esperto valuti la qualità della registrazione EEG e ne confermi l'idoneità per la revisione EEG clinica da parte di esperti umani. Le registrazioni EEG che non siano considerate idonee per la revisione clinica non devono essere utilizzate per l'analisi autoSCORE.

5.2. Avvio di una sessione autoSCORE

Una volta soddisfatti i prerequisiti e a seconda della configurazione del software di revisione EEG, autoSCORE viene avviato automaticamente o richiede all'utente di avviarlo. Per maggiori dettagli, consultare le Istruzioni per l'uso del software EEG.

5.3. Interruzione di una sessione autoSCORE

Una volta avviata la sessione autoSCORE, si interrompe automaticamente quando autoSCORE genera l'output per la registrazione o quando si verifica un errore. Non è richiesta alcuna azione manuale per concludere la sessione. Si sconsiglia di interrompere manualmente la sessione prima che sia stata completata l'analisi sull'intera durata della registrazione EEG, poiché in questo modo si otterrà un'analisi solo parziale della registrazione EEG.

5.4. Disponibilità dell'output di autoSCORE

L'utente ha la possibilità di eseguire l'analisi autoSCORE all'inizio o al termine della registrazione EEG. La disponibilità dell'output di autoSCORE nell'interfaccia utente del software EEG compatibile dipende da questa configurazione, così come dalla durata totale della registrazione EEG.

Per le registrazioni EEG con una durata compresa tra 14 minuti e 4 ore, l'output di autoSCORE viene sempre generato al completamento della registrazione.

Se la registrazione EEG ha una durata inferiore a 14 minuti, autoSCORE genera un errore e non viene fornito alcun output.

Se la registrazione EEG ha una durata superiore a 4 ore e l'analisi autoSCORE è configurata per essere eseguita all'avvio della registrazione, autoSCORE genera un output parziale mentre la registrazione EEG è in corso. In questo caso, l'output viene presentato in segmenti della durata di 2 ore, a eccezione dell'ultimo segmento che avrà una durata di 2-4 ore. L'output di autoSCORE si avvia dopo 4 ore di registrazione. Ad esempio:

- Dopo **4 ore** di registrazione, viene presentato l'output di autoSCORE per le **prime 2 ore** di EEG registrato.
- Dopo **6 ore** di registrazione, viene presentato l'output di autoSCORE per le **prime 4 ore** di EEG registrato.
- Dopo **8 ore** di registrazione, viene presentato l'output di autoSCORE per le **prime 6 ore** di EEG registrato.

Durante una registrazione EEG in corso, autoSCORE genera sempre un output con un ritardo di 2 ore, solo per una parte dei dati EEG registrati. In questa situazione, viene visualizzato un messaggio informativo per indicare per quale parte della registrazione è stato generato l'output. L'assenza dell'output di autoSCORE nell'ultima parte della registrazione in corso non deve essere interpretata come assenza di anomalie.

È possibile introdurre un ritardo aggiuntivo nella disponibilità dell'output per tutte le durate di registrazione e modalità di analisi. Questo ritardo può variare in base a:

- La durata totale della registrazione EEG.
- Le specifiche tecniche del sistema.
- La configurazione di autoSCORE nel software EEG.

Poiché questi parametri possono variare a ogni sessione, non è possibile specificare il ritardo esatto della presentazione dell'output. Nel caso in cui differisca significativamente dal ritardo previsto, è possibile contattare il produttore. Fare riferimento alle informazioni di contatto riportate nella prima pagina del presente documento.

6. Visualizzazione dell'output di autoSCORE

6.1. Visualizzazione dell'output di autoSCORE

Le figure 1, 2 e 3 mostrano come vengono visualizzati gli output di autoSCORE per gli EEG di durata ≤ 4 ore e > 4 ore.

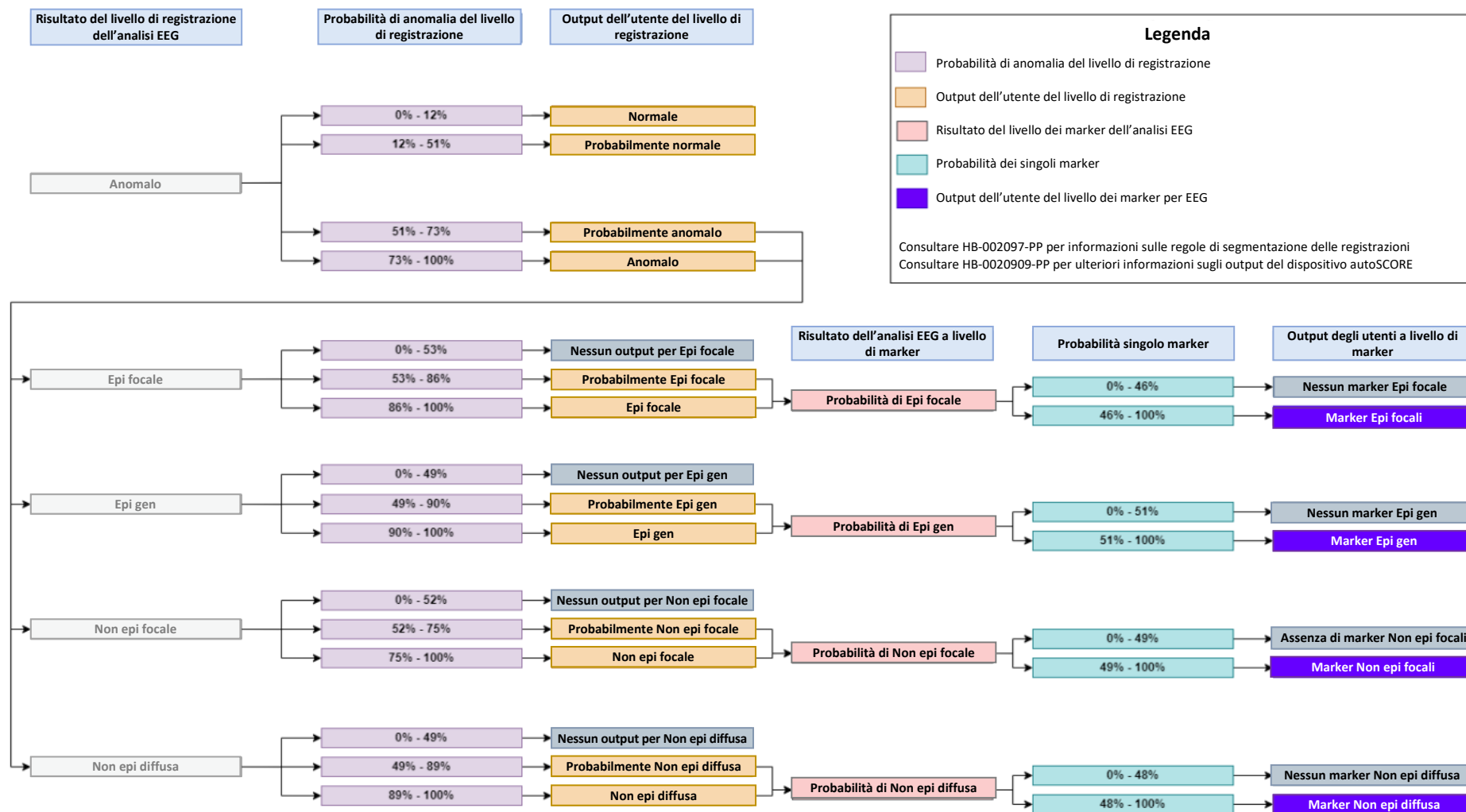


Figura 1. Questo diagramma di flusso mostra l'organizzazione gerarchica degli output di autoSCORE e le soglie che determinano la classificazione nelle categorie di normale o anomalo, il tipo di anomalia e i marker associati per le registrazioni di durata inferiore a quattro ore. Le frecce indicano le dipendenze, ad esempio: un marker di tipo Epi focale viene assegnato solo se anche l'output del livello di registrazione è superiore alla soglia per Epi focale.

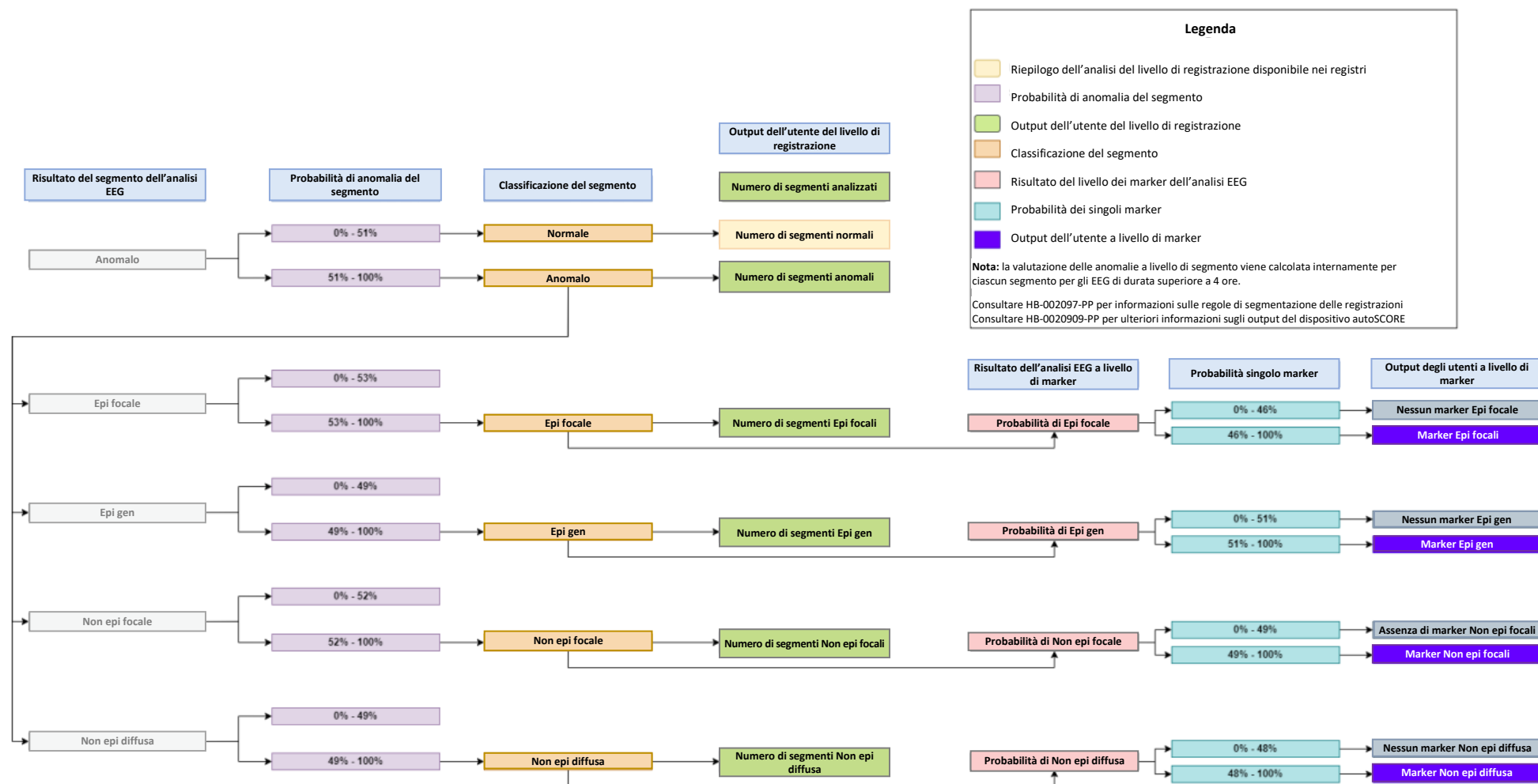


Figura 2. Questo diagramma di flusso mostra l'organizzazione gerarchica degli output di autoSCORE e le soglie che determinano la classificazione nelle categorie di normale o anomalo, il tipo di anomalia e i marker associati per le registrazioni di durata pari o superiore a quattro ore. Le frecce indicano le dipendenze, ad esempio: un marker di tipo Epi focale viene assegnato solo se anche l'output associato a livello di segmento è superiore alla soglia per Epi 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 %				

Figura 3. Output del livello di registrazione per EEG ≤ 4 ore (pazienti 4 e 5) e > 4 ore (pazienti 1-3). Gli output di autoSCORE per gli EEG contenenti uno o più tipi di anomalie sono mostrati in rosso, mentre gli EEG classificati come normali (non contenenti alcun tipo di anomalie) sono mostrati in verde.

6.2. Normale o anormale

Per ogni registrazione EEG, autoSCORE indica se l'EEG contiene anomalie. Gli EEG di durata superiore a 4 ore vengono suddivisi in segmenti da 2 ore, ad eccezione dell'ultimo segmento, che può avere una durata compresa tra 2 e 4 ore. Per queste registrazioni, i risultati sono forniti per segmento. I tempi di inizio e fine dei segmenti vengono forniti al lettore EEG compatibile. La tabella sottostante riassume le informazioni fornite da autoSCORE.

Funzionalità di autoSCORE	Durata della registrazione EEG compresa tra 14 minuti e 4 ore	Registrazione EEG superiore a 4 ore (minimo 2 segmenti)
Normale/Anomalo	Normale o anomalo	Numero di segmenti anormali Numero di segmenti analizzati
Livelli di anomalia basati sulla confidenza	EEG normale EEG probabilmente normale EEG probabilmente anormale EEG anormale	Non previsto per i segmenti
Probabilità	La probabilità stimata che la registrazione contenga un'anomalia è fornita in percentuale	Non previsto per i segmenti

6.3. Tipi di anomalia

Per ogni registrazione EEG che si stima contenga un'anomalia, autoSCORE indica anche quale tipo di anomalia specifica predefinita si stima contenga. autoSCORE può indicare i seguenti tipi di anomalia:

Tipo di anomalia	Abbreviazione
Anomalia epilettiforme focale	Epi focale
Anomalia epilettiforme generalizzata	Epi gen
Anomalia non epilettiforme focale	Non epi focale
Anomalia non epilettiforme diffusa	Non epi diff

Per ogni tipo di anomalia presente nell'EEG, vengono fornite le seguenti informazioni:

Output di autoSCORE	Durata della registrazione EEG compresa tra 14 minuti e 4 ore	Registrazione EEG superiore a 4 ore (minimo 2 segmenti)
Contenente [tipo di anomalia]	Se non vengono fornite informazioni, allora [tipo di anomalia] non è stato trovato	Numero di segmenti contenenti [tipo di anomalia] Numero di segmenti analizzati
Livelli di anomalia basati sulla confidenza	Probabile [tipo di anomalia] [Tipo di anomalia]	Non previsto per i segmenti
Probabilità	La probabilità stimata che la registrazione contenga [tipo di anomalia] è espressa in percentuale	Non previsto per i segmenti

In casi eccezionali, autoSCORE indica che la registrazione EEG potrebbe contenere attività anomala, ma non è in grado di indicare alcun tipo specifico di anomalia per la registrazione EEG e non inserirà alcun tipo specifico di marker nella registrazione EEG. Si tratta di uno scenario previsto, stimato per verificarsi in meno dell'1% delle registrazioni EEG.

6.4. Note sui marker di autoSCORE

La durata minima di un marker di autoSCORE è di 8 secondi, indipendentemente dalla durata visibile dell'anomalia correlata nell'EEG.

I marker di autoSCORE possono sovrapporsi temporalmente all'interno della registrazione EEG. Consultare le Istruzioni per l'uso del software EEG compatibile per informazioni sulla presentazione visiva dei marker sovrapposti.

6.5. Note generali sull'output di autoSCORE

La presentazione visiva dell'output di autoSCORE può variare a seconda dell'interfaccia utente del software EEG compatibile. Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso del software EEG.

Il software autoSCORE utilizza un algoritmo bloccato, che produrrà sempre lo stesso output a condizione che l'input sia identico. L'algoritmo non è progettato per essere modificato o aggiornato nella stessa versione del software.

Il software autoSCORE può presentare output che differiscono dalla valutazione dell'utente. Il revisore dell'EEG è tenuto a esercitare le proprie competenze per valutare autonomamente se il referto finale dell'EEG è coerente con il suo giudizio clinico. Il revisore dell'EEG non deve includere i risultati di autoSCORE in un referto EEG se non è d'accordo con tali risultati.

In casi eccezionali, autoSCORE segnala che la registrazione EEG può contenere attività anomala, ma non indica alcun tipo di anomalia specifica per la registrazione EEG e non inserisce alcun tipo specifico di marker nella registrazione EEG. Si tratta di uno scenario previsto, che si stima si verifichi in meno dell'1% delle registrazioni EEG.



autoSCORE non è pensato per rilevare o classificare le crisi epilettiche. L'assenza di marker non dovrebbe quindi essere valutata come assenza di crisi epilettiche.



autoSCORE non è progettato per fornire output in linea con la terminologia EEG della terapia intensiva.

6.6. Sviluppo e convalida delle prestazioni di autoSCORE

6.6.1. Sviluppo del modello IA di autoSCORE

autoSCORE è stato sviluppato mediante la creazione di un modello di rete neurale convoluzionale in grado di:

- Distinguere le registrazioni EEG del cuoio capelluto normali da quelle anomale di pazienti di età pari o superiore ai 3 mesi
- Classificare le registrazioni EEG anomale in quattro categorie rilevanti per il processo decisionale clinico
- Indicare dove si ritiene che siano presenti anomalie classificate nella serie temporale dell'EEG
- Generare un valore di probabilità per ogni valutazione, indicando quanto il modello sia certo rispetto alla valutazione

Il modello di deep learning è stato addestrato su un ampio set di dati di registrazioni EEG annotate con SCORE EEG, uno strumento software standardizzato per l'annotazione delle registrazioni EEG utilizzando elementi di dati comuni. Ulteriori dettagli sullo sviluppo del modello di rete neurale sono disponibili nella pubblicazione 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. Convalida delle prestazioni di autoSCORE

Il modello è stato convalidato confrontando gli output con la valutazione EEG effettuata da esperti umani nel campo della revisione clinica dell'EEG. Per la convalida sono stati utilizzati due insiemi di dati di test indipendenti: un insieme di dati multicentrico di 100 registrazioni EEG rappresentative valutate da 11 esperti umani e un insieme di dati monocentrico di 9.875 registrazioni EEG valutate da 14 esperti umani. Tutte le registrazioni EEG avevano una durata compresa tra 14 minuti e 4 ore. I risultati della convalida mostrati nella tabella seguente (100 EEG, 11 EU) confermano che la concordanza tra autoSCORE e il consenso degli esperti umani (EU) è simile alla concordanza tra gli 11 EU basata sulle statistiche AC1.

Categoria	autoSCORE vs consenso EU	EU vs EU
Normale	0,903 (0,820; 0,987)	0,723 (0,649; 0,796)
Epi focale	0,757 (0,634; 0,880)	0,723 (0,643; 0,803)
Epi gen	0,928 (0,865; 0,991)	0,901 (0,854; 0,949)
Non epi diffusa	0,738 (0,608; 0,868)	0,630 (0,539; 0,721)
Non epi focale	0,775 (0,657; 0,893)	0,587 (0,499; 0,674)

È stata effettuata una convalida aggiuntiva confrontando l'output di autoSCORE con tre modelli di intelligenza artificiale pubblicati in precedenza, due dei quali sono già stati commercializzati legalmente come dispositivi medici negli Stati Uniti. Poiché questi modelli sono stati progettati per rilevare i picchi interictali, il confronto si è concentrato esclusivamente sull'output di autoSCORE per le anomalie epilettiformi. L'insieme di dati per questa convalida consisteva in 60 registrazioni video dell'EEG (durata media di 20 minuti) che includevano gli episodi clinici abituali e i "candidati picchi" interictali. Una valutazione esterna indipendente è stata ricavata dal video EEG degli episodi per valutare la presenza o l'assenza di epilessia, definendo anche se i "candidati picchi" interictali fossero veri positivi (nei pazienti con crisi epilettiche) o falsi positivi (nei pazienti con episodi non epilettici). L'accuratezza di autoSCORE era dell'88,3%; (intervallo di confidenza al 95%: 79,2-94,9%).

7. Messaggi utente di autoSCORE

Il software autoSCORE mostra messaggi per l'utente, quando applicabile. Questi messaggi possono essere messaggi di errore, avvertenza o messaggi informativi. I messaggi di errore e di avvertenza vengono visualizzati con un codice che può essere utilizzato per cercare i dettagli specifici del messaggio in una delle tabelle di questa sezione. I codici e i dettagli possono essere utilizzati per risolvere o segnalare problemi in modo più efficiente.

Gli errori terminano la sessione autoSCORE. Le avvertenze permettono alla sessione autoSCORE di continuare, ma le prestazioni del sistema o del software autoSCORE potrebbero essere ridotte.

La tabella seguente mostra un elenco degli errori di autoSCORE.

Codice	Dettagli dell'errore	Azione suggerita
400	Errore sconosciuto	Contattare l'assistenza se l'errore persiste
401	Durata della registrazione non valida	Assicurarsi che il tempo di registrazione dell'EEG sia superiore a 14 minuti
402	Frequenza di campionamento non valida	Assicurarsi che la registrazione abbia una frequenza di campionamento compresa tra 256 Hz e 2048 Hz
403	Età del paziente non valida	Assicurarsi che il paziente abbia un'età minima di 90 giorni al momento della registrazione EEG
404	Dettagli del canale non validi	Assicurarsi che tutte le etichette dei canali EEG richieste siano presenti nella registrazione e siano scritte correttamente senza duplicati; non si applica la distinzione tra maiuscole e minuscole
409	Non è possibile ricevere i dati di registrazione in ingresso	Riavviare la sessione autoSCORE o contattare l'assistenza se l'errore persiste
410	Il percorso del file è errato o l'accesso in modalità lettura è negato	Verificare che il file esista e che autoSCORE possa accedervi
412	Sesso del paziente non valido	Assicurarsi che sia stato inserito il sesso del paziente
420	Verifica checksum sha256 non riuscita	Contattare l'assistenza se l'errore persiste
421	Decodifica non riuscita	

La tabella di seguito mostra un elenco delle avvertenze di autoSCORE.

Codice	Dettagli dell'avvertenza	Azione suggerita
301	Sistema operativo non supportato	Assicurarsi che i requisiti di sistema siano soddisfatti o contattare l'assistenza se l'errore persiste
302	Memoria fisica installata insufficiente	
303	Memoria fisica disponibile insufficiente	
304	La percentuale di memoria fisica in uso supera la soglia accettabile	
305	Numero insufficiente di processori logici disponibili	
307	Spazio disponibile su disco ridotto	

La tabella seguente mostra un elenco dei messaggi informativi di autoSCORE.

Codice	Messaggio informativo	Nota
201	autoSCORE sta analizzando la registrazione. L'output viene visualizzato al completamento della registrazione o dopo 4 ore di registrazione per le registrazioni in corso	autoSCORE visualizza questo messaggio durante l'analisi di registrazioni della durata inferiore a 4 ore
202	autoSCORE sta analizzando la registrazione. È stato generato l'output per le prime x ore di registrazione. Ulteriori output verranno forniti ogni 2 ore di registrazione o al termine della stessa	autoSCORE aggiorna dinamicamente il valore x in questo messaggio durante la generazione dell'output per registrazioni della durata pari o superiore a 4 ore
203	autoSCORE ha interrotto l'analisi della registrazione, l'output è stato fornito solo per le prime x ore di registrazione	autoSCORE visualizza questo messaggio in combinazione con un errore quando non è possibile generare alcun output per una parte della registrazione in corso o completata
204	autoSCORE ha completato l'analisi ed è stato generato l'output per tutta la registrazione	autoSCORE visualizza questo messaggio quando tutti gli output della registrazione sono stati generati senza errori

I messaggi informativi vengono visualizzati senza codice nell'interfaccia utente del software EEG. Possono essere mostrati in combinazione con avvisi o errori. La presentazione visiva dei messaggi può variare a seconda dell'interfaccia utente del software EEG compatibile. Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso del software EEG.

8. Messaggi di registro e analisi

autoSCORE offre l'opzione di salvare i messaggi di registro e le analisi sul computer per scopi di risoluzione dei problemi.

I messaggi di registro possono essere salvati come Registri eventi nel Visualizzatore eventi di Windows e come File di registro in una posizione selezionata. Ogni messaggio di registro contiene il livello di gravità del messaggio, il contrassegno di data e ora, il codice e il testo. Se applicabile, verrà incluso anche l'ID della sessione. La tabella seguente mostra una panoramica dei livelli di gravità dei messaggi.

N.	Gravità	Descrizione
0	Debug	Utilizzato dall'assistenza solo per scopi di debug specifici
1	Informazioni	Tutti i messaggi informativi di autoSCORE, l'output delle anomalie e l'ID dell'EEG correlato
2	Avvertenza	Tutti i messaggi di avvertenza di autoSCORE
3	Errore	Tutti i messaggi di errore di autoSCORE

Le analisi consistono in due file di valori separati da virgola contenenti l'output di autoSCORE in un formato leggibile. Le informazioni vengono aggiunte a ciascuno di questi due file quando viene generato un nuovo output di autoSCORE. I metadati sono inclusi nei file per aiutare a identificare la sessione di registrazione/analisi per la quale è stato generato l'output.

Nome del file	Descrizione
autoSCORE_recording_outputs.csv	Ogni riga rappresenta la valutazione delle anomalie di autoSCORE per una sessione di registrazione/analisi
autoSCORE_marker_outputs.csv	Ogni riga rappresenta la valutazione dell'anomalia di autoSCORE per un marker all'interno di una sessione di registrazione/analisi

Quando autoSCORE è installato, vengono abilitate le impostazioni predefinite per il registro e l'analisi. Ad eccezione della posizione del Registro eventi, queste impostazioni possono essere modificate da un utente con privilegi amministrativi, come mostrato nella tabella successiva.

Tipo di registro	Registro predefinito	Livelli di gravità predefiniti	Dimensione massima del file di registro predefinita	Posizione predefinita
Registro dei file	Abilitato	1-informazioni 2-avvertenza 3-errore	5 MB	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs Nota: Se autoSCORE viene utilizzato mentre la registrazione EEG è in corso, i Registri dei file verranno salvati in: %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs
Registro eventi	Abilitato	2-avvertenza 3-errore	N/D	Event Viewer\Applications and Services Logs\Holberg EEG AS Nota: questa posizione non è configurabile dall'utente ed è accessibile tramite il Visualizzatore eventi di Windows: premere il tasto "Windows" e "R" per aprire la finestra del comando "Esegui", quindi digitare "eventvwr" nel campo di testo e premere "Invio".
Analisi	Disabilitato	N/D	N/D	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics Nota: Se autoSCORE viene utilizzato mentre la registrazione EEG è in corso, i Registri dei file verranno salvati in: %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics

8.1. Abilitazione o disabilitazione dei registri

Il Registro eventi di Windows e il Registro dei file possono essere abilitati o disabilitati seguendo questi passaggi:

Premere il tasto "Windows" e "R" per aprire la finestra di comando "Esegui".

Digitare "regedit" nel campo di testo e premere "Invio" per aprire "Editor del registro".

Accedere a HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging.

Localizzare in questa cartella i file "enable_rolling_file_log" per i registri dei file e "enable_win_event_log" per i registri degli eventi.

Aprire il file di registro che si desidera configurare facendo doppio clic su di esso.

Per abilitare il registro, impostare il valore su "1". Per disabilitare il registro, impostare il valore su "0".

8.2. Configurazione del Registro eventi di Windows

Il Registro eventi di Windows può essere configurato seguendo questi passaggi:

Accedere al registro HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\win_event_log.

Utilizzare il parametro max_severity_level per configurare il livello massimo di gravità per il registro eventi.

Utilizzare la chiave min_severity_level per configurare il livello di gravità più basso per il registro eventi.

8.3. Configurazione del Registro dei file

Il Registro dei file può essere configurato seguendo questi passaggi:

Accedere al registro HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\rolling_file_log.

Utilizzare la chiave log_folder per configurare la posizione in cui vengono salvati i registri dei file.

Utilizzare la chiave max_severity_level per configurare il livello massimo di gravità per il registro dei file.

Utilizzare la chiave min_severity_level per configurare il livello di gravità più basso per il registro dei file.

Utilizzare la chiave rotation_size per configurare la dimensione massima di ciascun registro dei file. Una volta che un registro dei file raggiunge questa dimensione massima, verrà automaticamente creato un nuovo registro dei file.

8.4. Abilitazione o disabilitazione dell'analisi

L'analisi può essere attivata o disattivata seguendo questi passaggi:

Premere il tasto "Windows" e "R" per aprire la finestra di comando "Esegui".

Digitare "regedit" nel campo di testo e premere "Invio" per aprire "Editor del registro".

Accedere a HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Individuare in questa cartella il file "enable_analytics" e aprirlo.

Per abilitare l'analisi, impostare il valore su "1". Per disabilitare l'analisi, impostare il valore su "0".

8.5. Archiviazione e backup di registri e analisi

La dimensione totale dell'analisi e dei registri dei file aumenterà gradualmente con l'utilizzo di autoSCORE. Gli amministratori possono decidere di archiviare regolarmente i file più vecchi per liberare spazio sul computer. Si raccomanda inoltre di eseguire regolarmente il backup di questi file per ridurre il rischio di corruzione dei file a causa di modifiche manuali.

9. Requisiti di sistema e compatibilità

La tabella seguente mostra i requisiti di sistema per le prestazioni ottimali del software autoSCORE.

Sistema operativo	Windows 10
RAM minima installata	1 GB
RAM minima assegnabile	500 MB
Percentuale massima di RAM in uso all'avvio del software autoSCORE o della sessione autoSCORE	95%
Numero di processori logici (core del processore) disponibili	4
Il processore deve supportare	Istruzioni SSE3
Spazio minimo disponibile sul disco rigido (spazio di archiviazione)	800 MB
Elenco dei software di revisione dell'EEG compatibili e interoperabili	https://www.holbergeeg.com/compatible-eeg-reviewing-software

autoSCORE è destinato a essere utilizzato con un software EEG compatibile. autoSCORE non modifica né influenza l'uso previsto del software di lettura EEG compatibile. Utilizzare solo in conformità con le Istruzioni per l'uso del software EEG Reader.

Contattare il produttore del software EEG per quanto riguarda le misure di sicurezza informatica necessarie per eseguire il software come previsto, compresa la protezione contro gli accessi non autorizzati.

10. Segnalazione alle autorità competenti

Se durante l'impiego di questo dispositivo medico si dovessero verificare incidenti gravi, l'utente deve segnalarli a Holberg EEG AS tramite EEGsupport@natus.com e all'autorità competente del paese in cui risiede.

11. Risoluzione dei problemi delle potenziali modalità di guasto

La tabella seguente elenca tutte le modalità di guasto che l'utente può incontrare durante l'utilizzo di autoSCORE. I riferimenti di rischio elencati di seguito provengono dal file di rischio interno di Holberg EEG.

Riferimento di RISCHIO	Potenziale guasto	Causa del guasto	Raccomandazioni all'utente
ASNI-3	Il segnale proveniente dal sensore EEG o ECG registrato e analizzato potrebbe essere degradato, il che comporta la fornitura di risultati errati da parte di autoSCORE perché i dati di ingresso del segnale sono stati forniti in modo errato dal lettore EEG.	Il sensore EEG o ECG è difettoso o non ben collegato durante la registrazione e questo comporta l'invio di un segnale errato e non verificato ad autoSCORE.	Fare riferimento alla Sezione 5.1 delle Informazioni per l'uso
ASNI-4	Il segnale del sensore registrato e analizzato potrebbe non rappresentare la posizione corretta del sensore	L'utente ha etichettato erroneamente il sensore nel montaggio o lo ha applicato in modo scorretto al paziente	Si consiglia all'utente di verificare sempre che le etichette degli elettrodi siano collegate alla testina del paziente e di controllare anche i segnali provenienti da tutti i sensori sulla testina nelle impostazioni di montaggio.
ASNI-5	autoSCORE potrebbe analizzare un segnale ECG/EKG diverso da quello che l'utente intendeva utilizzare	L'utente ha etichettato erroneamente il sensore nel montaggio o lo ha applicato in modo scorretto al paziente	Si consiglia all'utente di verificare sempre che le etichette degli elettrodi siano collegate alla testina del paziente e di controllare anche i segnali provenienti da tutti i sensori sulla testina nelle impostazioni di montaggio. Si raccomanda inoltre all'utente di verificare che il segnale ECG sia presente nella registrazione EEG quando viene applicato il relativo montaggio.

Riferimento di RISCHIO	Potenziale guasto	Causa del guasto	Raccomandazioni all'utente
ASNI-7	L'output di autoSCORE del livello di registrazione potrebbe non essere più corretto per la registrazione EEG visualizzata nel software EEG.	I dati EEG vengono rimossi o aggiunti al file di registrazione dopo che autoSCORE ha completato l'analisi, ad esempio tramite sfoltimento, unione, ripresa della registrazione o aggiunta di dati nel software EEG	Si consiglia di analizzare nuovamente l'EEG per aggiornare i risultati di autoSCORE per l'EEG modificato quando l'utente apporta modifiche (sfoltimento, unione, ecc.) all'EEG dopo aver eseguito l'analisi di autoSCORE.
ASNI-9	autoSCORE potrebbe non analizzare tutti i dati della registrazione EEG durante la modalità di analisi "in tempo reale" nel software EEG	L'utente mette in pausa manualmente l'analisi di autoSCORE una o più volte mentre la registrazione EEG è in corso	Si consiglia di analizzare nuovamente l'EEG in modalità batch al termine della sessione di registrazione in tempo reale quando l'analisi autoSCORE viene messa in pausa durante una registrazione in tempo reale in corso, in modo da acquisire i risultati di autoSCORE per l'intera durata della registrazione EEG.
ASNI-10	L'utente potrebbe essere esposto ad output/risultati contrastanti prodotti da autoSCORE quando confronta l'analisi durante una registrazione in tempo reale con un'analisi batch effettuata sugli stessi dati.	Quando l'utente mette in pausa l'analizzatore autoSCORE durante una registrazione in tempo reale e successivamente esegue un'analisi batch, i dati inseriti in autoSCORE non saranno gli stessi di quelli per l'elaborazione batch, poiché le pause non verranno conteggiate.	Si consiglia di analizzare nuovamente l'EEG in modalità batch al termine della sessione di registrazione in tempo reale quando l'analisi autoSCORE viene messa in pausa durante una registrazione in tempo reale in corso, in modo da acquisire i risultati di autoSCORE per l'intera durata della registrazione EEG.
ASNI-19	L'utente potrebbe ricevere un output errato.	Quando un montaggio dell'analizzatore utilizza etichette dei sensori diverse ma sinonime rispetto a quelle usate durante l'acquisizione, l'EEG reader invia dati di ingresso errati ad autoSCORE. Sebbene l'EEG reader disponga di meccanismi per impedire che i montaggi di revisione includano sensori non utilizzati durante l'acquisizione, non sono state implementate misure di sicurezza simili per i montaggi dell'analizzatore.	Per evitare questo problema, si consiglia agli utenti di verificare quanto segue: - In un EEG acquisito utilizzando i sensori T3, T4, T5 e T6 (nomenclatura 10-20), anche il montaggio dell'analizzatore autoSCORE deve utilizzare T3, T4, T5 e T6. - In un EEG acquisito utilizzando i sensori T7, T8, P7 e P8 (nomenclatura 10-10), anche il montaggio dell'analizzatore autoSCORE deve utilizzare T7, T8, P7 e P8.

Riferimento di RISCHIO	Potenziale guasto	Causa del guasto	Raccomandazioni all'utente
ASI-4 e DefectID AD-540, AD-865	La versione installata di autoSCORE smette di funzionare nel caso di un aggiornamento di autoSCORE non riuscito.	Errore nel processo di aggiornamento di autoSCORE a causa di un difetto noto	Si consiglia all'utente di contattare Natus Neuroworks per disinstallare la versione esistente di autoSCORE e reinstallarla dal pacchetto. Si consiglia all'utente di assicurarsi che l'installazione e la disinstallazione di autoSCORE siano sempre eseguite da un amministratore del sito autorizzato e che tutte le istanze attive di autoSCORE siano interrotte durante il processo di installazione.

11.1. Problemi noti nell'integrazione di Natus NeuroWorks

Riferimento di RISCHIO	Potenziale guasto	Causa del guasto	Raccomandazioni all'utente
ASNI-20	Quando un risultato di autoSCORE selezionato è evidenziato nel Visualizzatore annotazioni di NeuroWorks, perde il focus durante la navigazione nelle pagine adiacenti dell'EEG se le annotazioni sono ordinate in base alla probabilità del marker e il cursore del Visualizzatore annotazioni viene automaticamente riposizionato in cima all'elenco dei marker. Di conseguenza, l'utente potrebbe perdere traccia della loro posizione durante una revisione sistematica dei marker	Problema di implementazione del codice in NeuroWorks	Si consiglia agli utenti di fare clic sul marker iniziale o finale nel riquadro EEG, il quale riporterà il focus del marker nell'elenco delle annotazioni.

Riferimento di RISCHIO	Potenziale guasto	Causa del guasto	Raccomandazioni all'utente
DefectID AD-884	In questo difetto, la linea temporale dell'EEG di NeuroWorks nell'interfaccia utente potrebbe mostrare delle lacune per le sezioni in cui l'analizzatore autoSCORE è stato disattivato, mentre la Barra degli strumenti dello studio e la durata degli eventi di autoSCORE sembreranno coprire l'intero periodo.	Ciò è conforme al design previsto della logica di segmentazione di autoSCORE, in cui le interruzioni nei dati EEG non influiscono sul calcolo della durata dei segmenti. La logica di creazione del marker assegna l'ora di fine del marker all'inizio del primo pacchetto di dati ricevuto dopo una pausa. Se anche i pacchetti di dati successivi contengono l'anomalia rilevata prima dell'interruzione, il tempo di fine del marker viene ulteriormente prolungato fino a quando l'anomalia non è più rilevata nei dati dell'EEG.	Nello scenario dell'analisi LIVE EEG, si consiglia agli utenti di NON mettere in pausa l'analizzatore autoSCORE mentre la registrazione è in corso, poiché ciò potrebbe far sì che i marker continuino oltre il punto di pausa e prolunghino la durata della pausa. Anche nel raro caso in cui si verifici questo difetto, non vi sarà alcun impatto negativo sulla correttezza dell'output del marker di autoSCORE, poiché il marker esteso conterrà comunque l'anomalia segnalata; l'unico impatto del difetto sarà sotto forma di un ulteriore disagio per l'utente durante la navigazione. Pertanto, si consiglia all'utente di evitare di mettere in pausa l'analizzatore autoSCORE.

12. Abbreviazioni

Termine	Descrizione
Non epi diff	Anomalia non epilettiforme diffusa
EEG	Elettroencefalogramma
ECG o EKG	Elettrocardiogramma
Epi focale	Anomalia epilettiforme focale
Non epi focale	Anomalia non epilettiforme focale
Epi gen	Anomalia epilettiforme generalizzata
GB	Gigabyte
Hz	Hertz
ICU	Unità di terapia intensiva
MB	Megabyte
RAM	Memoria ad accesso casuale