




# auto**SCORE**





## Brugsanvisning

 auto**SCORE**  
HOLBERG EEG

v2.0.1

**REF** AS001 V2 **SN** V2.0.1 **MD**  2026-01 Holberg EEG AS,  
Fjøsangerveien 70 A,  
5068 Bergen, Norway  
 +47 92644261Arazy Group Switzerland GmbH  
Bruderholzallee 53  
4059 Basel  
Switzerland  
Swiss.ar@arazygroup.com**CH** **REP****UDI**   
(01)05060941990018(8012)2.0.1**CE**  
2460 [www.holbergeeg.com/autoscore-help](http://www.holbergeeg.com/autoscore-help) Beregnet til analyse af EEG med en optagelse på mindst 14 minutter. Kun kompatibel med Natus NeuroWorks EEG-software.

Reference for enhedsetiket: HB-002118-RA udgave 6

| Symbol  | Beskrivelse              | Symbol  | Beskrivelse                         |
|---|--------------------------|---|-------------------------------------|
| <b>REF</b>  | Katalognummer            |  | Produktionsland                     |
| <b>UDI</b>  | Unik enhedsidentifikator |  | Se Elektroniske brugsanvisninger    |
| <b>SN</b>   | Serienummer              |  | Advarsel                            |
| <b>MD</b>   | Medicinsk anordning      | <b>CE</b><br>2460   | CE-mærke                            |
|  | Juridisk producent       | <b>CH</b> <b>REP</b>  | Schweizisk autoriseret repræsentant |

## Indhold

|        |   |    |
|--------|---|----|
| 1.     | Om brugsanvisningen .....                                   | 2  |
| 2.     | Tilsluttet anvendelse og enhedsbeskrivelse .....            | 2  |
| 2.1.   | Tilsluttet anvendelse .....                                 | 2  |
| 2.2.   | Indikationer for brug .....                                 | 2  |
| 2.3.   | Tiltænkte brugere .....                                     | 2  |
| 2.4.   | Tiltænkt patientpopulation .....                            | 2  |
| 2.5.   | Tiltænkt brugsmiljø .....                                   | 2  |
| 2.6.   | Kontraindikationer og uønskede bivirkninger .....           | 3  |
| 2.7.   | Driftsprincip .....   | 3  |
| 2.8.   | Betingelser for anvendelse .....                            | 3  |
| 2.9.   | Advarsler og begrænsninger ved brug .....                   | 4  |
| 3.     | Cybersikkerhed .....  | 4  |
| 4.     | Advarsler og fejlmeddelelser ved installation .....         | 4  |
| 4.1.   | Installationsrapport .....                                  | 5  |
| 4.2.   | Afinstallering af autoSCORE .....                           | 6  |
| 5.     | Anvendelse af autoSCORE .....                               | 6  |
| 5.1.   | Forudsætninger for brug af autoSCORE .....                  | 6  |
| 5.2.   | Start af en autoSCORE-session .....                         | 6  |
| 5.3.   | Stop en autoSCORE-session .....                             | 6  |
| 5.4.   | Tilgængelighed af autoSCORE-outputtet .....                 | 7  |
| 6.     | Visning af autoSCORE-output .....                           | 7  |
| 6.1.   | Visualisering af autoSCORE-output .....                     | 7  |
| 6.2.   | Normalt eller abnormt .....                                 | 10 |
| 6.3.   | Typer af abnormitet .....                                   | 10 |
| 6.4.   | Bemærkninger om autoSCORE-markører .....                    | 11 |
| 6.5.   | Generelle bemærkninger om autoSCORE-output .....            | 11 |
| 6.6.   | autoSCORE-udvikling og validering af præstation .....       | 11 |
| 6.6.1. | autoSCORE AI-modeludvikling .....                           | 11 |
| 6.6.2. | Validering af autoSCORE-præstation .....                    | 12 |
| 7.     | autoSCORE brugerbeskeder .....                              | 12 |
| 8.     | Logbeskeder og analyser .....                               | 13 |
| 8.1.   | Aktivering eller deaktivering af logfiler .....             | 14 |
| 8.2.   | Konfigurering af Windows-hændelseslog .....                 | 14 |
| 8.3.   | Konfigurering af logfil .....                               | 15 |
| 8.4.   | Aktivering eller deaktivering af analyser .....             | 15 |
| 8.5.   | Arkivering og sikkerhedskopiering af logs og analyser ..... | 15 |
| 9.     | Systemkrav og kompatibilitet .....                          | 15 |
| 10.    | Rapportering til kompetente myndigheder .....               | 16 |
| 11.    | Fejlfinding af potentielle fejltilstande .....              | 16 |
| 12.    | Forkortelser .....  | 18 |

## 1. Om brugsanvisningen

Formålet med dette dokument er at beskrive brugen af autoSCORE version 2.0.2

## 2. Tilsigtet anvendelse og enhedsbeskrivelse

### 2.1. Tilsigtet anvendelse

autoSCORE er et kun software beslutningsstøtteprodukt, som er beregnet til brug sammen med kompatibel EEG-software. Det er beregnet til at hjælpe brugeren med at gennemgå EEG-optagelser ved at vurdere sandsynligheden for, at de tidligere optagne sektioner af EEG-optagelserne indeholder abnormiteter og klassificere dem i foruddefinerede typer af abnormiteter. autoSCORE sender denne information til EEG-softwaren for at angive, hvor markører, der indikerer abnormiteter, skal placeres i EEG'et.

autoSCORE giver også et overblik over sandsynligheden for, at EEG-optagelser mellem 14 minutter og 4 timer indeholder nogen abnormiteter, og sandsynligheden for specifikke foruddefinerede typer af abnormiteter, som de indeholder. For EEG-optagelser med en varighed på mere end 4 timer angiver autoSCORE antallet af segmenter med en varighed på 2-4 timer, der indeholder eventuelle abnormiteter, samt det samlede antal analyserede segmenter. Oversigten over EEG-optagelser af en varighed på mere end 4 timer viser også antallet af segmenter, der indeholder specifikke foruddefinerede typer af afvigelse, samt det samlede antal analyserede segmenter.

Brugeren skal gennemgå EEG-optagelsen og udøve sin kliniske dømmekraft for selvstændigt at drage en konklusion, der enten understøtter eller ikke understøtter hjernesygdom.

autoSCORE kan ikke opdage eller klassificere anfald. Den registrerede EEG-aktivitet ændres ikke af oplysningerne fra autoSCORE. autoSCORE er ikke beregnet til at give oplysninger til diagnosticering, men til at hjælpe den kliniske arbejdsgang ved brug af EEG-softwaren.

### 2.2. Indikationer for brug

autoSCORE er beregnet til at bistå ved klinisk gennemgang af EEG-optagelser fra hovedbunden, udført af passende uddannede og kvalificerede fagfolk, med det formål at indsamle data, der enten støtter eller ikke støtter hjernesygdom.

### 2.3. Tiltænkte brugere

De tilsigtede brugere er passende uddannede fagfolk, som er kvalificerede til klinisk at gennemgå EEG-optagelser.

### 2.4. Tiltænkt patientpopulation



Brugen af autoSCORE er begrænset til EEG-optagelser fra patienter, der er over 3 måneder gamle.

autoSCORE kan ikke anvendes til EEG-optagelser fra neonatale patienter.

autoSCORE er ikke beregnet til brug til komatøse patienter på intensivafdeling (ICU).

Der er ingen andre begrænsninger vedrørende patientpopulationen.

### 2.5. Tiltænkt brugsmiljø

autoSCORE er beregnet til brug i miljøer, hvor kliniske EEG'er optages eller gennemgås af tilstrækkeligt uddannede og kvalificerede fagfolk.



autoSCORE er beregnet til brug ved analyse af EEG, der er optaget i miljøer, som er egnede til rutine-EEG for voksne og pædiatriske patienter, langtidsovervågning og ambulante EEG-optagelser i henhold til bedste kliniske praksis, med undtagelse af optagelsesmiljøer til ICU- og neonataloptagelser.

## 2.6. Kontraindikationer og uønskede bivirkninger

autoSCORE har ingen kontraindikationer eller uønskede bivirkninger.

## 2.7. Driftsprincip

autoSCORE er en låst algoritme, der er trænet til at indikere, om dele af EEG indeholder abnormiteter ved hjælp af standardprincipper for deep learning.

autoSCORE kræver indtastning af tidligere erhvervede EEG-sektioner samt EEG-metadata såsom patientens alder og køn.

Når autoSCORE modtager disse data, angiver det sandsynligheden for, at tidligere indsamlede dele af EEG-optagelser indeholder uregelmæssigheder, og klassificerer dem i foruddefinerede typer af uregelmæssigheder. autoSCORE sender disse oplysninger til EEG-softwaren for at angive, hvor markører, der indikerer uregelmæssighed, skal placeres i EEG'et. Spike detection-komponenten i autoSCORE er beregnet til at markere tidligere optagne sektioner af patientens EEG-optagelser, der muligvis svarer til spikes.

autoSCORE giver også et overblik over sandsynligheden for, at EEG-optagelser mellem 14 minutter og 4 timer indeholder nogen abnormiteter, og sandsynligheden for specifikke foruddefinerede typer af abnormiteter, som de indeholder. For EEG-optagelser med en varighed på mere end 4 timer angiver autoSCORE antallet af segmenter med en varighed på 2-4 timer, der indeholder eventuelle abnormiteter, samt det samlede antal analyserede segmenter. Oversigten over EEG-optagelser af en varighed på mere end 4 timer viser også antallet af segmenter, der indeholder specifikke foruddefinerede typer af afvigelser, samt det samlede antal analyserede segmenter.

autoSCORE er integreret med en kompatibel EEG-software for at præsentere det ovennævnte autoSCORE-output for brugeren. autoSCORE-outputtet vises i EEG-softwarens brugergrænseflade.

## 2.8. Betingelser for anvendelse

autoSCORE interagerer ikke med patienten eller brugeren. autoSCORE er tilgængelig som en funktion i den compatible EEG-gennemgangssoftware.

- autoSCORE kan kun anvendes med en kompatibel EEG-gennemgangssoftware. Det kan ikke installeres af en klinisk bruger, men kun af en tekniker, der kan installere EEG-gennemgangssoftwaren. autoSCORE kan ikke installeres separat.
- En EEG-gennemgangssoftware anses som kompatibel, hvis den kan
  - Give det nødvendige input til autoSCORE (patientens alder, køn, EEG optaget med den forventede samplingsrate i henhold til afsnit 3.1 og EEG-sensorer)
  - Vise autoSCORE-output (inklusive markører, start og stop af segmenter, sandsynlighedsværdier, brugermeddelelser)
  - Vise autoSCORE-etiketten og IFU
- autoSCORE kan kun bruges med en EEG-gennemgangssoftware, når systemintegrationsprotokollen er godkendt og accepteret af HOLBERG EEG AS.
- autoSCORE kan kun bruges på EEG-optagelser i hovedbunden.
- autoSCORE kan kun bruges til patienter, der er over 3 måneder gamle.
- autoSCORE kan kun anvendes på EEG-optagelser med en registreret varighed på 14 minutter eller længere.
- autoSCORE bør ikke bruges på EEG-optagelser fra komatøse patienter på intensivafdeling.

## 2.9. Advarsler og begrænsninger ved brug



Brugen af autoSCORE er begrænset til EEG-optagelser med en optaget varighed på 14 minutter eller længere. Når en afsluttet EEG-optagelse har en optaget varighed uden for disse grænser, genererer autoSCORE intet output for den. I stedet genererer den en fejlmeddelelse for at informere brugeren om den ugyldige optagelsesvarighed.



Brugen af autoSCORE er begrænset til EEG-optagelser fra patienter over 3 måneder gamle. autoSCORE kan ikke bruges til EEG-optagelser fra neonatale patienter.



Anvendelsen af autoSCORE er begrænset til EEG-optagelser, der er erhvervet i miljøer, som anses for egnede til rutinemæssig EEG, langtidsmonitorering og ambulant EEG-optagelse i overensstemmelse med bedste kliniske praksis, undtaget optagelser fra komatøse ICU-patienter og neonatale optagelser.



autoSCORE er ikke beregnet til brug som en overvågningsenhed eller til realtidsovervågning af EEG. autoSCORE-resultaterne vises i brugergrænsefladen for den kompatible EEG-software, når EEG-optagelsen er afsluttet, hvis den opfylder forudsætningerne for autoSCORE-analyse. For live EEG-optagelser, der varer længere end 4 timer, kan resultater gives for tidligere opnåede sektioner af optagelsen med en forsinkelse på 2 timer.



autoSCORE kan ikke erstatte en undersøgelse af en læge. Som ved enhver anden automatiseret procedure kan der være unøjagtigheder under analysen med autoSCORE, for eksempel på grund af artefakter. Det originale EEG skal stadig anvendes til evaluering, og resultaterne af autoSCORE skal bekræftes på baggrund af en kvalificeret EEG-gennemgang.



autoSCORE giver ikke en diagnose eller nogen diagnostisk anbefaling, konklusion eller forudsigtelse af patientens tilstand. Diagnosen og behandlingen er lægens ansvar.

## 3. Cybersikkerhed

autoSCORE opfylder ikke definitionen for en cyberenhed. Den overfører ikke data via kablede eller trådløse netværk og har ikke mulighed for at forbindes til internettet. autoSCORE har ikke en grænseflade til eller indsamler beskyttede sundhedsoplysninger.

autoSCORE er fuldt integreret i den kompatible EEG-software via et udviklingskit, der leveres til udviklerne og ikke er beregnet til individuelle slutbrugere af denne software.

## 4. Advarsler og fejlmeddelelser ved installation

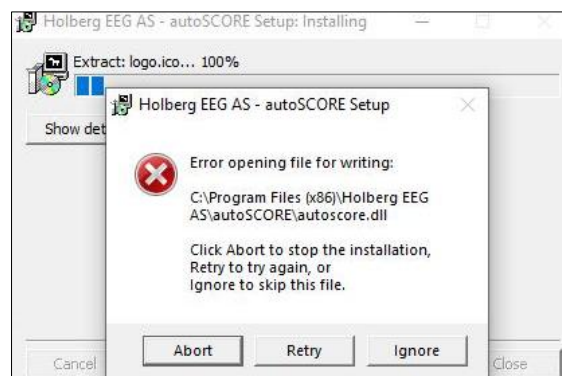
Hvis systemkravene ikke er opfyldt under kørslen af installationsprogrammet, vises der en eller flere advarsler. Tabellen nedenfor angiver advarslerne og den foreslåede handling, når disse vises. Efter disse handlinger kan du forsøge at køre installationsprogrammet igen.

**Bemærk:** Advarslerne giver mulighed for at fortsætte installationen uden at foretage yderligere tiltag. Dette kan dog kompromittere autoSCORE's ydeevne og anbefales ikke.

| Advarsler   | Foreslåede handlinger   |
|---|---|
| Den installerede Windows-version er ikke understøttet | Installer Windows 10 eller nyere på computeren  |
| Microsoft Visual C++ 2015 er ikke installeret         | Installer Microsoft Visual C++ 2015 eller nyere<br><b>Bemærk:</b> Hvis Microsoft Visual C++ Redistributable version 2015 ikke er installeret, og installationen fortsætter, vises der advarsler for alle andre systemkrav, selv når disse er opfyldt. |
| Utilstrækkeligt antal logiske processorer             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Fysisk maskine: opgrader til en ny processor</li> <li>Virtuel maskine: Forøg antallet af logiske processorer til i alt 4 eller flere i den virtuelle maskines indstillinger</li> </ul>                         |

| Advarsler   | Foreslåede handlinger  |
|---|--|
| Den installerede RAM er mindre end 1 GB   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fysisk maskine: tilføj RAM til en total på 1 GB eller mere</li> <li>• Virtuel maskine: Forøg RAM-størrelsen til i alt 1 GB eller mere i indstillingerne for den virtuelle maskine</li> </ul>  |
| Den tilgængelige RAM er mindre end 500 MB, eller procentdelen af RAM i brug overstiger 95 % | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollér, at sidefilen er aktiveret</li> <li>• Luk andre programmer med højt RAM-forbrug, hvis det er muligt</li> <li>• Genstart computeren</li> <li>• Brug et pålideligt antivirus- eller malwarebeskyttelsesprogram til at scanne computeren, hvis skadelig software forårsager hukommelsesproblemer</li> <li>• Hvis disse handlinger ikke giver noget resultat, kan du øge den installerede RAM</li> </ul>   |
| Den tilgængelige diskplads er mindre end 800 MB   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollér, om computeren har mere end 800 MB diskplads</li> <li>• Slet manuelt midlertidige filer og eventuelle unødvendige programmer eller filer</li> <li>• Kør Windows diskoprydning eller en anden oprydningssoftware</li> <li>• Flyt mindre brugte filer til en ekstern lagringsdisk</li> <li>• Deaktiver dvaletilstand i Windows for at frigøre plads, der er optaget af hiberfil.sys</li> <li>• Hvis computeren har tilstrækkeligt med RAM (4 GB eller mere), kan du overveje at deaktivere den virtuelle hukommelse i Windows for at frigøre plads, som pagefile.sys optager</li> <li>• Brug et pålideligt antivirus- eller malwarebeskyttelsesprogram til at scanne computeren, hvis mistænkelig software optager diskplads</li> <li>• Hvis disse handlinger ikke har nogen effekt, kan du føje en disk til fysiske maskiner eller øge diskstørrelsen i indstillingerne for virtuelle maskiner</li> </ul> |

Opgradering eller geninstallation af autoSCORE kan ikke udføres, mens autoSCORE er i brug. Hvis det forsøges, vil installationsprogrammet vise fejlmeddelelsen nedenfor.



#### 4.1. Installationsrapport

Efter en vellykket installation vil autoSCORE-installationsrapporten blive genereret i et tekstdokumentformat med navnet 'autoscore\_install' i autoSCORE-installationsmappen, der som standard vil være C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE, medmindre det blev ændret under installationen. Hvis installationen mislykkes, oprettes der en diagnostisk rapport i tekstdokumentformat med navnet 'autoscore\_install' i C:\Users\AppData\Local\Temp.

## 4.2. Afinstallering af autoSCORE

autoSCORE kan afinstalleres via standard Windows-funktionen til afinstallation af programmer. Naviger til 'Kontrolpanel > Programmer og funktioner', vælg derefter 'Holberg EEG AS - autoSCORE' fra listen, og klik på 'Afinstaller'.

Det er også muligt at afinstallere autoSCORE ved at navigere til installationsmappen for autoSCORE og dobbeltklikke på den eksekverbare fil 'uninstall'. Installationsmappen til autoSCORE er som standard placeret i C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Der vil fremkomme en bekræftelsesboks, hvor du kan klikke på 'OK' for at fortsætte med at fjerne autoSCORE permanent. Når afinstallationen er fuldført, kan du klikke på "Luk" for at lukke vinduet.

## 5. Anvendelse af autoSCORE

### 5.1. Forudsætninger for brug af autoSCORE

Det antages, at man har erhvervet arbejdskompetence i brug af EEG- og computersystemer for at kunne anvende autoSCORE. Når autoSCORE-softwaren er installeret på en computer i kombination med kompatibel EEG-software, kan autoSCORE tilgås gennem EEG-softwarens brugergrænseflade. Adgangen til autoSCORE vil afhænge af den specifikke konfiguration af din EEG-software. Se brugsanvisningen til EEG-softwaren for flere detaljer.

autoSCORE-softwaren accepterer et optaget EEG-signal og dets metadata som input til en session, uden hvilken autoSCORE ikke vil fungere.

autoSCORE forventer, at følgende EEG-metadata er tilgængelige i EEG-optagelsen:

- Patientens alder er 90 dage eller derover - autoSCORE er ikke beregnet til optagelser af neonatale patienter.
- Patientens køn er defineret som mand, kvinde eller ukendt.

autoSCORE-softwaren forventer også, at følgende egenskaber er til stede i EEG-optagelsen:

- Samplingsfrekvens mellem 256 Hz og 2048 Hz.
- EEG-optagelse med en varighed på 14 minutter eller længere.
- Optagede kanaler, der almindeligvis anvendes i 10-20-systemet (Fp1, Fp2, F7, F3, Fz, F4, F8, T3 eller T7, C3, Cz, C4, T4 eller T8, T5 eller P7, P3, Pz, P4, T6 eller P8, O1, O2) plus en ECG- eller EKG-kanal som et minimum.

autoSCORE-sessionen vil ikke starte sessionen og vil generere en fejlmeddelelse, medmindre disse betingelser er opfyldt.

For at opnå optimale autoSCORE-resultater anbefales det stærkt, at en uddannet og kvalificeret fagperson vurderer kvaliteten af EEG-optagelsen og bekræfter, at den er egnet til klinisk EEG-gennemgang af menneskelige eksperter. EEG-optagelser, der ikke anses for egnede til klinisk gennemgang, bør ikke anvendes til autoSCORE-analyse.

### 5.2. Start af en autoSCORE-session

Når forudsætningerne er opfyldt, og afhængigt af konfigurationen af din EEG-gennemgangssoftware, vil autoSCORE enten blive indledt automatisk, eller det vil kræve, at brugeren starter autoSCORE. Se brugsanvisningen til EEG-softwaren for flere detaljer.

### 5.3. Stop en autoSCORE-session

Når autoSCORE-sessionen er startet, vil den stoppe automatisk, når autoSCORE har genereret output til optagelsen, eller når der er opstået en fejl. Der kræves ingen manuel handling for at afslutte sessionen. Det anbefales ikke at stoppe sessionen manuelt, før analysen af hele EEG-optagelsens varighed er afsluttet, da dette vil resultere i en kun delvis analyse af EEG-optagelsen.

## 5.4. Tilgængelighed af autoSCORE-outputtet

Brugeren skal have mulighed for at køre autoSCORE-analysen, når EEG-optagelsen starter, eller efter EEG-optagelsen er afsluttet. Tilgængeligheden af autoSCORE-outputtet i den kompatible EEG-sofwarens brugergrænseflade vil afhænge af denne konfiguration samt den samlede varighed af EEG-optagelsen.

For EEG-optagelser med en varighed på mellem 14 minutter og 4 timer vises autoSCORE-outputtet altid, når optagelsen er afsluttet.

Hvis EEG-optagelsen har en endelig registreret tid, der er kortere end 14 minutter, vil autoSCORE generere en fejl, og der vil ikke blive vist noget output.

Hvis EEG-optagelsen har en varighed på mere end 4 timer af optaget tid, og autoSCORE-analysen er konfigureret til at køre, når EEG-optagelsen startes, vil autoSCORE generere et delvist output, mens EEG-optagelsen er i gang. I dette tilfælde præsenteres outputtet i segmenter med en varighed på 2 timer, bortset fra det sidste segment, som vil have en varighed på 2-4 timer. autoSCORE-resultatet begynder efter 4 timers optaget tid. For eksempel:

- Efter **4 timers** registreret tid vises autoSCORE-outputtet for de **første 2 timer** af det registrerede EEG.
- Efter **6 timers** registreret tid vises autoSCORE-outputtet for de **første 4 timer** af det registrerede EEG.
- Efter **8 timers** optagelsestid vises autoSCORE-outputtet for de **første 6 timer** af det optagede EEG.

Bemærk, at ved en igangværende EEG-optagelse genererer autoSCORE altid output med en forsinkelse på 2 time for kun en del af de optagne EEG-data. I denne situation vil der blive vist en informationsmeddelelse, der angiver, hvilken del af optagelsen outputtet er genereret til. Fraværet af autoSCORE-output i den sidste del af den igangværende optagelse må ikke fortolkes som et fravær af abnormalitet.

Ekstra forsinkelser i tilgængeligheden af output kan introduceres for alle optagelsesvarigheder og analysemetoder. Denne forsinkelse kan variere afhængigt af:

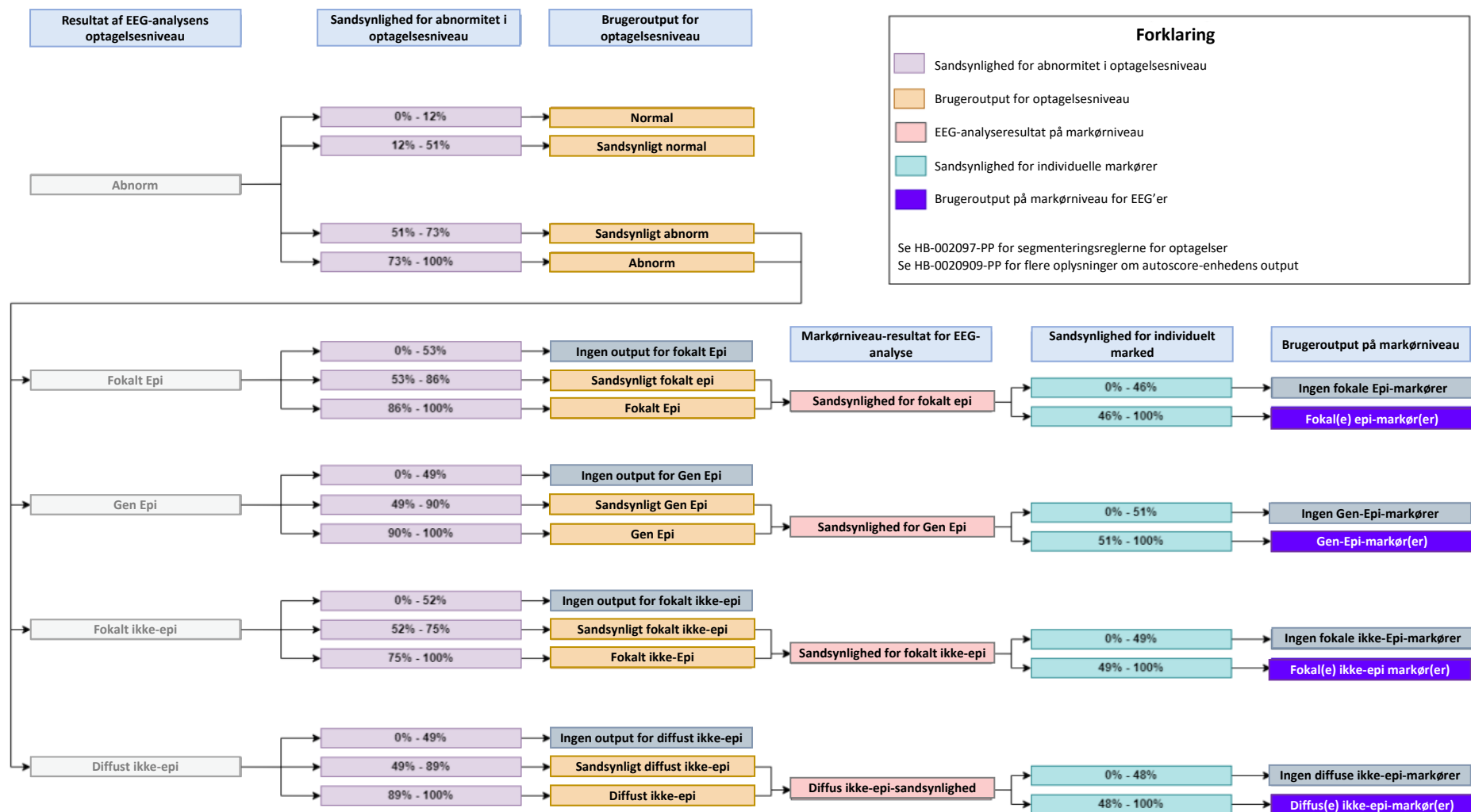
- den samlede varighed af EEG-optagelsen
- systemets tekniske specifikationer
- konfigurationen af autoSCORE i EEG-sofwaren

Da disse parametre kan variere fra session til session, kan den præcise forsinkelse af outputpræsentationen ikke angives. Hvis den afviger betydeligt fra den forventede forsinkelse, kan producenten kontaktes. Se venligst kontaktoplysningerne på første side af dette dokument.

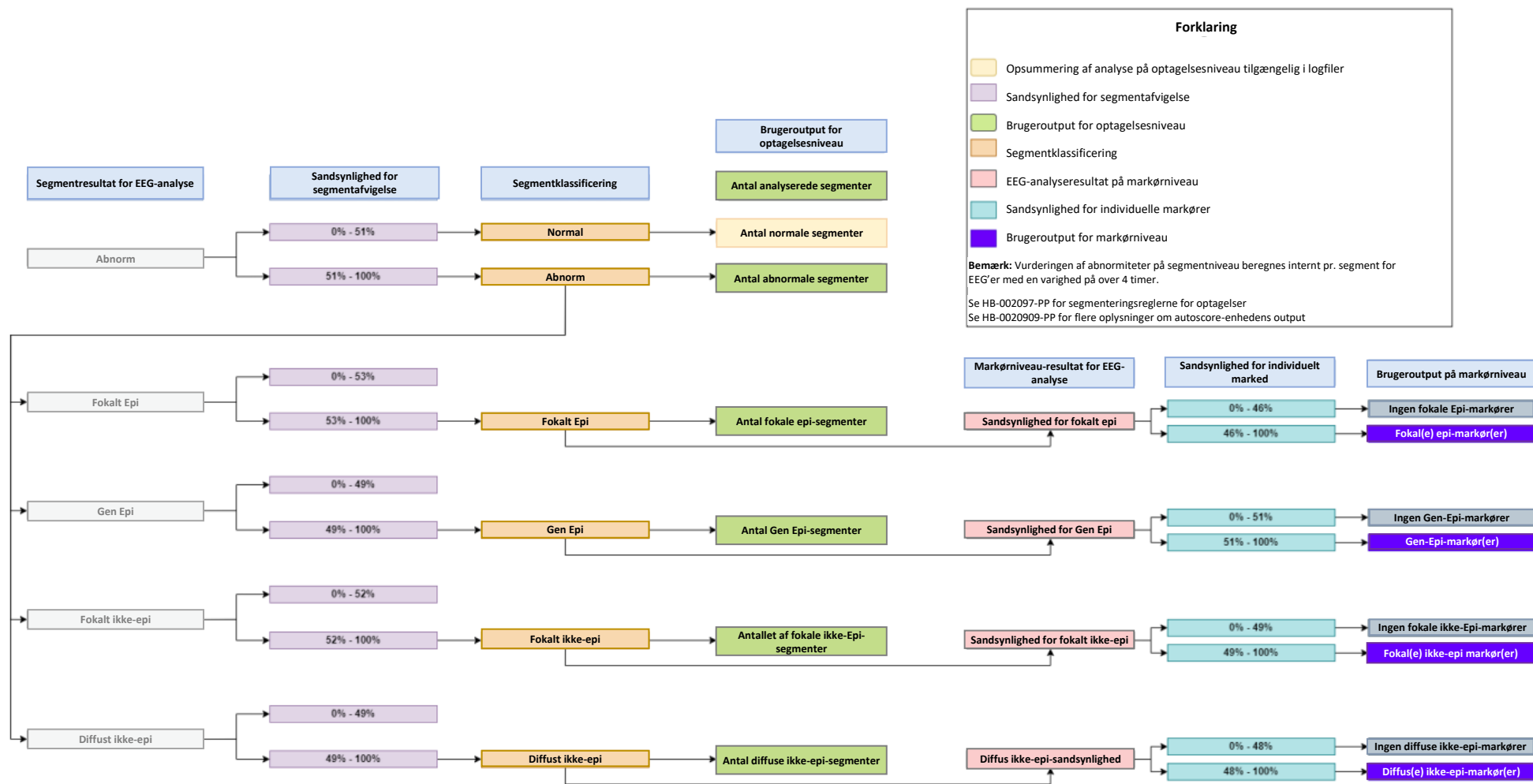
## 6. Visning af autoSCORE-output

### 6.1. Visualisering af autoSCORE-output

Figur 1, 2 og 3 viser, hvordan autoSCORE-output visualiseres for EEG'er  $\leq 4$  timer og  $>4$  timer.



Figur 1 – Dette flowdiagram viser den hierarkiske organisering af autoSCORE-outputs og de tærskler, der bestemmer klassificeringen i kategorierne normal eller unormal, typer af abnormitet og tilhørende markører for optagelser med en varighed på mindre end fire timer. Pilene angiver afhængigheder, for eksempel: en markør af typen Fokalt Epi gives kun, hvis optagelsesniveauet også er over tærsklen for Fokalt Epi.



Figur 2 – Dette flowdiagram viser den hierarkiske organisering af autoSCORE-outputtene og de tærskelværdier, der bestemmer klassificeringen i kategorierne normal eller abnormal, typen af abnormalitet samt tilhørende markører for optagelser med en varighed på fire timer og derover. Pilene angiver afhængigheder, for eksempel: en markør af typen fokalt Epi gives kun, hvis det tilknyttede output på segmentniveau også er over tærsklen for fokalt Epi

| 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 %           |           |         |               |              |

Figur 3: Optagelsesniveauoutput for EEG'er ≤4 timer (Patienter 4 og 5) og >4 timer (Patienter 1-3). autoSCORE-output for EEG'er, der indeholder en eller flere typer af abnormiteter, vises med rødt, mens EEG'er klassificeret som normale (uden nogen form for abnormiteter) vises med grønt.

## 6.2. Normalt eller abnormalt

For hver EEG-optagelse angiver autoSCORE, om EEG'et indeholder abnormiteter. EEG'er, der varer længere end 4 timer, opdeles i segmenter på 2 timer, bortset fra det sidste segment, som kan have en varighed mellem 2 og 4 timer. For disse optagelser gives resultaterne pr. segment. Segmenternes start- og stop tidspunkter leveres til den kompatible EEG-læser. Tabellen nedenfor opsummerer de oplysninger, der leveres af autoSCORE.

| autoSCORE-funktion                       | Varigheden af EEG-registreringen er mellem 14 minutter og 4 timer                                   | EEG-optagelse længere end 4 timer (minimum 2 segmenter)  |
|--|---|--|
| Normalt/abnormalt                        | Normalt eller abnormalt   | Antal abnormale segmenter<br>Antal analyserede segmenter |
| Niveauer af abnormitet baseret på tillid | Normalt EEG<br>Sandsynligt normalt EEG<br>Sandsynligvis abnormalt EEG<br>Abnormalt EEG              | Ikke angivet for segmenter                               |
| Sandsynlighed                            | Den estimerede sandsynlighed for, at optagelsen indeholder en abnormitet, angives som en procentdel | Ikke angivet for segmenter                               |

## 6.3. Typer af abnormitet

For hver EEG-optagelse, der vurderes at indeholde en abnormitet, angiver autoSCORE også, hvilke(n) type(r) af specifik foruddefineret abnormitet den vurderes at indeholde. autoSCORE kan angive følgende typer af abnormiteter:

| Abnormitetstype                         | Forkortelse     |
|---|-----------------|
| Fokal epileptiformet abnormitet         | Fokalt Epi      |
| Generaliseret epileptiformet abnormitet | Gen Epi         |
| Fokal ikke-epileptiformet abnormitet    | Fokalt ikke-Epi |
| Diffus ikke-epileptiformet abnormitet   | Diff ikke-epi   |

For hver type abnormitet, der er til stede i EEG'et, gives følgende information:

| autoSCORE-output                         | EEG-optagelsens varighed mellem 14 minutter og 4 timer   | EEG-optagelse længere end 4 timer (minimum 2 segmenter)                          |
|--|--|--|
| Indeholder [abnormitetstype]             | Hvis der ikke gives oplysninger, er [abnormitetstype] ikke fundet                                | Antal segmenter, der indeholder [abnormitetstype]<br>Antal analyserede segmenter |
| Niveauer af abnormitet baseret på tillid | Sandsynlig [abnormitetstype]<br>[Abnormitetstype]  | Ikke angivet for segmenter   |
| Sandsynlighed                            | Anslået sandsynlighed for, at optagelsen indeholder [abnormitetstype], er angivet som procentdel | Ikke angivet for segmenter   |

I særlige tilfælde indikerer autoSCORE, at EEG-optagelsen muligvis indeholder abnormal aktivitet, men kan ikke angive nogen specifikke type(r) af abnormaliteter for EEG-optagelsen og vil ikke placere nogen specifikke type(r) af markører i EEG-optagelsen. Dette er et forventet scenarie, der skønnes at forekomme i mindre end 1 % af EEG-optagelserne.

#### 6.4. Bemærkninger om autoSCORE-markører

Minimumsvarigheden af en autoSCORE-markør er 8 sekunder, uanset den synlige varighed af den relaterede abnormitet i EEG'et.

autoSCORE-markører kan muligvis overlappe tidsmæssigt i EEG-optagelsen. Se brugsanvisningen til den kompatible EEG-software vedrørende den visuelle præsentation af overlappende markører.

#### 6.5. Generelle bemærkninger om autoSCORE-output

Den visuelle præsentation af autoSCORE-output kan variere afhængigt af brugergrænsefladen i Compatible EEG-softwaren. For mere information henvises til EEG-softwarens brugsanvisning.

AutoSCORE-softwaren bruger en låst algoritme, der altid vil producere identisk output, forudsat at input er identisk. Algoritmen er ikke designet til at ændres eller opdateres inden for den samme softwareversion.

autoSCORE-softwaren kan præsentere et output, der adskiller sig fra brugerens vurdering. EEG-revieweren bør overveje at bruge deres egen ekspertise til selvstændigt at evaluere, om deres endelige EEG-rapport stemmer overens med deres kliniske vurdering. EEG-revieweren bør undlade at inkludere autoSCORE-resultater i en EEG-rapport, hvis denne er uenig i resultaterne.

I særlige tilfælde angiver autoSCORE, at EEG-optagelsen kan indeholde unormal aktivitet, men angiver ikke nogen specifik(e) form for abnormitet(er) for EEG-optagelsen og placerer ikke nogen specifik(ke) type(r) af markører i EEG-optagelsen. Dette er et forventet scenarie, som estimeres at forekomme i mindre end 1 % af EEG-optagelserne.



autoSCORE er ikke beregnet til at opdage eller klassificere anfald. Fraværet af markører bør derfor ikke vurderes som fraværet af anfald.



autoSCORE er ikke beregnet til at levere output, der stemmer overens med ICU EEG-terminologi.

#### 6.6. autoSCORE-udvikling og validering af præstation

##### 6.6.1. autoSCORE AI-modeludvikling

autoSCORE blev udviklet ved at skabe en konvolutionel neuralt netværksmodel med evnen til at:

- skelne normale fra abnormale EEG-optagelser i hovedbunden fra patienter på 3 måneder eller ældre
- klassificere de abnorme EEG-optagelser i fire kategorier, der er relevante for kliniske beslutninger
- angive, hvor klassificerede abnormiteter vurderes at være til stede i EEG-tidsserien
- generere en sandsynlighedsværdi for hver vurdering, der angiver, hvor sikker modellen er på vurderingen

Deep learning-modellen blev trænet på et stort datasæt med EEG-optagelser, der blev annoteret med SCORE EEG, et standardiseret softwareværktøj til annotering af EEG-optagelser ved hjælp af fælles dataelementer. Yderligere oplysninger om udviklingen af den neurale netværksmodel kan findes i publikationen Tveit J et al. Automatiseret fortolkning af kliniske elektroencefalogrammer ved brug af kunstig intelligens. JAMA Neurol 1. aug 2023; 80:805. <https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2023.1645>.

## 6.6.2. Validering af autoSCORE-præstation

Modellen blev valideret ved at sammenligne dens output med EEG-vurderingen fra mennesker, der anses for at være eksperter inden for klinisk EEG-gennemgang. To uafhængige testdatasæt blev anvendt til denne validering: et multi-center datasæt med 100 repræsentative EEG-optagelser, som blev evalueret af 11 eksperter, og et enkelt-center datasæt med 9875 EEG-optagelser, som blev evalueret af 14 eksperter. Alle EEG-optagelser havde en varighed mellem 14 minutter og 4 timer. Valideringsresultaterne vist i tabellen nedenfor (100 EEG'er, 11 HE'er) præsenterer resultater, der bekræfter, at overensstemmelsen mellem autoSCORE og HE-konsensus er tilsvarende til overensstemmelsen mellem 11 HE'er baseret på AC1-statistikker.

| Kategori         | autoSCORE vs HE-konsensus | HE vs HE             |
|------------------|---------------------------|----------------------|
| Normal           | 0,903 (0,820, 0,987)      | 0,723 (0,649, 0,796) |
| Fokalt 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) |
| Diffust ikke-Epi | 0,738 (0,608, 0,868)      | 0,630 (0,539, 0,721) |
| Fokalt ikke-Epi  | 0,775 (0,657, 0,893)      | 0,587 (0,499, 0,674) |

En ekstra validering blev udført ved at sammenligne autoSCORE-resultaterne med tre tidligere offentliggjorte modeller for kunstig intelligens, hvoraf to allerede er blevet lovligt markedsført som medicinsk udstyr i USA. Da disse modeller er designet til at opdage interiktale spikes, fokuserede sammenligningen kun på autoSCORE-output for epileptiforme abnormiteter. Datasættet til denne validering bestod af 60 video-EEG-optagelser (med en gennemsnitlig varighed på 20 minutter), herunder de almindelige kliniske episoder samt interiktale "spike-kandidater". En ekstern uafhængig vurdering blev udledt fra video-EEG af episoderne for at evaluere tilstedeværelsen eller fraværet af epilepsi, hvilket også definerede, om de interiktale "spike-kandidater" var sande positive (hos patienter med epileptiske anfald) eller falske positive (hos patienter med ikke-epileptiske episoder). Nøjagtigheden af autoSCORE var 88,3 %; (95 % konfidensinterval: 79,2-94,9 %).

## 7. autoSCORE brugerbeskeder

AutoSCORE-softwaren vil vise brugermeddelelser, når det er relevant. Disse meddelelser kan være fejl, advarsler eller informationsbeskeder. Fejl- og advarselsmeddelelser vises med en kode, som kan bruges til at finde specifikke meddelelsesdetaljer i en af tabellerne i dette afsnit. Koderne og detaljerne kan anvendes til at løse eller rapportere problemer mere effektivt.

Fejl vil afslutte autoSCORE-sessionen. Advarsler gør det muligt at fortsætte autoSCORE-sessionen, men ydeevnen af systemet eller autoSCORE-softwaren kan blive reduceret.

Tabellen nedenfor viser en liste over autoSCORE-fejl.

| Kode | Fejldetaljer                                    | Foreslået handling   |
|------|---|--|
| 400  | Ukendt fejl                                     | Kontakt support, hvis denne fejl vedvarer  |
| 401  | Ugyldig optagelsesvarighed                      | Sørg for, at den registrerede tid for EEG'et er længere end 14 minutter  |
| 402  | Ugyldig samplingfrekvens                        | Sørg for, at optagelsen har en samplingfrekvens mellem 256 Hz og 2048 Hz   |
| 403  | Ugyldig patientalder                            | Sørg for, at patienten var 90 dage eller ældre, da EEG'et blev optaget   |
| 404  | Ugyldige kanaldetaljer                          | Sørg for, at alle nødvendige EEG-kanalmærker er til stede i optagelsen og er stavet korrekt uden doubletter – der tages ikke hensyn til store og små bogstaver |
| 409  | Optagelsesdata kan ikke modtages                | Genstart autoSCORE-sessionen, eller kontakt support, hvis denne fejl fortsætter  |
| 410  | Filstien er forkert, eller læseadgang er nægtet | Sørg for, at filen findes, og at autoSCORE har adgang til den  |
| 412  | Ugyldigt patientkøn                             | Sørg for, at patientens køn er blevet indtastet  |

| Kode | Fejldetaljer                             | Foreslået handling                        |
|------|--|---|
| 420  | Kunne ikke bekræfte sha256-kontrolsummen | Kontakt support, hvis denne fejl vedvarer |
| 421  | Dekryptering mislykkedes                 |   |

Tabellen nedenfor viser en liste over autoSCORE-advarsler.

| Kode | Advarselsdetaljer   | Foreslået handling   |
|------|---|--|
| 301  | Operativsystemet understøttes ikke  | Sørg for, at systemkravene er opfyldt, eller kontakt support, hvis denne fejl fortsætter |
| 302  | Utilstrækkelig installeret fysisk hukommelse                              |  |
| 303  | Utilstrækkelig tilgængelig fysisk hukommelse                              |  |
| 304  | Procentdelen af fysisk hukommelse i brug overstiger den acceptable grænse |  |
| 305  | Utilstrækkeligt antal tilgængelige logiske processorer                    |  |
| 307  | Tilgængelige diskplads er lav   |  |

Tabellen nedenfor viser en liste over meddelelser med autoSCORE-information.

| Kode | Informationsbesked  | Bemærk  |
|------|---|---|
| 201  | autoSCORE analyserer optagelsen. Output vises efter optagelsen er afsluttet eller efter 4 timers optagetid for igangværende optagelser  | autoSCORE vil vise denne besked, mens den analyserer optagelser med mindre end 4 timers optagetid   |
| 202  | autoSCORE analyserer optagelsen. Output er leveret for de første x timer af den optagede tid. Yderligere output vil blive leveret hver 2. time af den optagede tid eller efter optagelsens afslutning | autoSCORE vil dynamisk opdatere x-værdien i denne meddelelse, mens der genereres output for optagelser på 4 timer eller længere                       |
| 203  | autoSCORE stoppede med at analysere optagelsen; output er kun blevet leveret for de første x timer optagetid  | autoSCORE vil vise denne meddelelse sammen med en fejl, når der ikke kunne genereres output for en del af den igangværende eller afsluttede optagelse |
| 204  | autoSCORE har fuldført analysen, og der er udleveret output for alle optagetider  | autoSCORE vil vise denne besked, når alt output til optagelsen er genereret uden fejl   |

Informationsmeddelelser vises uden en kode i EEG-softwarens brugergrænseflade. De kan vises sammen med advarsler eller fejl. Den visuelle præsentation af beskeder kan variere afhængigt af den kompatible EEG-softwarens brugergrænseflade. For mere information henvises til EEG-softwarens brugsanvisning.

## 8. Logbeskeder og analyser

autoSCORE giver mulighed for at gemme logmeddelelser og analyser på computeren til fejlfinding.

Logmeddelelserne kan gemmes som hændelseslogs i Windows Event Viewer og som fil-logs på en valgt placering. Hver logmeddelelse indeholder meddelelsens alvorsgrad, tidsstempel, kode og tekst. Hvis det er relevant, vil session-ID'et også blive inkluderet. Den næste tabel viser en oversigt over alvorsgrader for beskeder.

| Nr. | Alvorsgrad  | Beskrivelse  |
|-----|-------------|--|
| 0   | Fejlfind    | Bruges kun af Support til specifikke fejlfindingsformål                            |
| 1   | Information | Alle autoSCORE-informationsmeddelelser, abnormitetsoutput og det relaterede EEG-ID |
| 2   | Advarsel    | Alle autoSCORE-advarselsbeskeder   |
| 3   | Fejl        | Alle autoSCORE-fejlbeskeder  |

Analysen består af to kommaseparerede værdi-filer, der indeholder autoSCORE outputtet i et maskinlæsbart format. Oplysninger føjes til hver af disse to filer, når nyt autoSCORE-output genereres. Metadata er inkluderet i filerne for at hjælpe med at identificere den optagelses-/analyse-session, som outputtet blev genereret fra.

| Filnavn                         | Beskrivelse  |
|---------------------------------|--|
| autoSCORE_recording_outputs.csv | Hver række repræsenterer autoSCORE-abnormitetsvurderingen for en optagelses-/analyse-session                     |
| autoSCORE_marker_outputs.csv    | Hver række repræsenterer autoSCORE-abnormitetsvurderingen for en markør inden for en optagelses-/analyse-session |

Når autoSCORE er installeret, aktiveres standardindstillingerne for logning og analyse. Med undtagelse af placeringen af hændelsesloggen, kan disse indstillinger ændres af en bruger med administratorrettigheder, som vist i næste tabel.

| Logtype      | Standard logning | Standard alvorlighedsniveauer         | Standard maksimal logfilstørrelse | Standardplacering  |
|--------------|------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|--|
| Logfil       | Aktiveret        | 1-information<br>2-advarsel<br>3-fejl | 5 MB                              | %APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs<br>Bemærk: Hvis autoSCORE bruges, mens EEG-optagelsen er i gang, vil logfiler blive gemt i: %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs   |
| Hændelseslog | Aktiveret        | 2-advarsel<br>3-fejl                  | Ikke relevant                     | Event Viewer\applikationer og tjenestelogs\Holberg EEG AS<br>Bemærk: Denne placering kan ikke konfigureres af brugeren og kan tilgås via Windows Event Viewer: Tryk på 'Windows-tast' og 'R' for at åbne kommandovinduet 'Kør', skriv derefter 'eventvwr' i tekstfeltet, og tryk på 'Enter'. |
| Analyse      | Deaktiveret      | Ikke relevant                         | Ikke relevant                     | %APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics<br>Bemærk: Hvis autoSCORE bruges, mens EEG-optagelsen er i gang, vil logfiler blive gemt i: %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics   |

### 8.1. Aktivering eller deaktivering af logfiler

Windows-hændelseslog og -logfil kan aktiveres eller deaktiveres ved at følge disse trin:

Tryk på 'Windows-tasten' og 'R' for at åbne kommandovinduet 'Kør'.

Indtast 'regedit' i tekstfeltet, og tryk på 'Enter' for at åbne 'Registry Editor'.

Naviger til HKEY\_LOCAL\_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging.

Find filerne 'enable\_rolling\_file\_log' til logfiler og 'enable\_win\_event\_log' til hændelseslogs i denne mappe.

Åbn filen for den log, du ønsker at konfigurere, ved at dobbeltklikke på den.

For at aktivere loggen skal du sætte værdien til '1'. For at deaktivere loggen, skal du sætte værdien til '0'.

### 8.2. Konfigurering af Windows-hændelseslog

Windows-hændelseslog kan konfigureres ved at følge disse trin:

Naviger til registreringsdatabasen HKEY\_LOCAL\_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\win\_event\_log.

Brug nøgleordet max\_severity\_level til at konfigurere det højeste niveau af alvorlighed for hændelsesloggen.

Brug nøglen min\_severity\_level til at konfigurere det lavere alvorlighedsniveau for hændelsesloggen.

### 8.3. Konfigurering af logfil

Logfilen kan konfigureres ved at følge disse trin:

Naviger til registreringsdatabasen HKEY\_LOCAL\_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\rolling\_file\_log.

Brug parameteren log\_folder til at konfigurere den placering, hvor logfilerne gemmes.

Brug nøglen max\_severity\_level til at konfigurere den øvre alvorsgrad for logfilen.

Brug nøglen min\_severity\_level til at konfigurere det lavere alvorsniveau for logfilen.

Brug nøglen rotation\_size til at konfigurere den maksimale størrelse for hver logfil. Når en logfil når den maksimale størrelse, oprettes automatisk en ny logfil.

### 8.4. Aktivering eller deaktivering af analyser

Analyserne kan aktiveres eller deaktiveres ved at følge disse trin:

Tryk på 'Windows-tasten' og 'R' for at åbne kommandovinduet 'Kør'.

Indtast 'regedit' i tekstfeltet, og tryk på 'Enter' for at åbne 'Registry Editor'.

Naviger til HKEY\_LOCAL\_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Find filen 'enable\_analytics' i denne mappe, og åbn den.

For at aktivere analysen, skal du sætte værdien til '1'. For at deaktivere analysen skal du sætte værdien til '0'.

### 8.5. Arkivering og sikkerhedskopiering af logs og analyser

Den samlede filstørrelse af analyser og logfiler vil gradvist stige ved brug af autoSCORE. Administratorer kan beslutte at arkivere ældre filer regelmæssigt for at frigøre lagerplads på computeren. Det anbefales også at tage regelmæssige sikkerhedskopier af disse filer for at mindske risikoen for, at filerne bliver beskadiget ved manuel redigering.

## 9. Systemkrav og kompatibilitet

Tabellen nedenfor viser systemkravene for optimal præstation af autoSCORE-softwaren.

|   |   |
|---|---|
| Operativsystem  | Windows 10  |
| Minimum installeret RAM   | 1 GB  |
| Minimum allokerebar RAM   | 500 MB  |
| Maksimal procentdel af RAM i brug ved start af autoSCORE-software eller autoSCORE-session | 95 %  |
| Antal tilgængelige logiske processorer (processor-kerner)                                 | 4   |
| Processoren skal understøtte  | SSE3-instruktioner  |
| Minimum tilgængelig plads på harddisk (lagerplads)  | 800 MB  |
| Liste over kompatibel og interoperabel EEG-gennemgangssoftware                            | <a href="https://www.holbergeeg.com/compatible-eeeg-reviewing-software">https://www.holbergeeg.com/compatible-eeeg-reviewing-software</a> |

autoSCORE er beregnet til brug sammen med en kompatibel EEG-software. autoSCORE er kun kompatibel med Natus NeuroWorks-software. autoSCORE ændrer eller påvirker ikke den tilsigtede anvendelse af Natus NeuroWorks. Brug kun i overensstemmelse med brugsanvisningen for Natus NeuroWorks.

Kontakt producenten af EEG-softwaren vedrørende nødvendige IT-sikkerhedsforanstaltninger for at køre softwaren som tiltænkt, herunder beskyttelse mod uautoriseret adgang.

## 10. Rapportering til kompetente myndigheder

Hvis der opstår alvorlige hændelser under anvendelsen af dette medicinske udstyr, skal brugeren rapportere det til Holberg EEG AS på [quality@holbergeeg.com](mailto:quality@holbergeeg.com) / [support@holbergeeg.com](mailto:support@holbergeeg.com) samt til den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren er bosat.

## 11. Fejlfinding af potentielle fejltilstande

Følgende tabel angiver alle de fejltilstande, som brugeren kan støde på ved brug af autoSCORE. Risikoreferencerne nedenfor er Holberg EEG's interne risikofilreferencer.

| RISIKO-reference | Potentiel risiko for fejl   | Fejlårsag   | Anbefaling til bruger   |
|------------------|---|---|---|
| ASNI-3           | Signaler fra den optagede og analyserede EEG- eller EKG-sensor kan være forringet, hvilket resulterer i, at autoSCORE leverer forkerte resultater, fordi det fik forkerte signalinputdata fra NeuroWorks EEG-læseren. | EEG- eller EKG-sensoren er defekt eller ikke korrekt tilsluttet under optagelsen, hvilket medfører, at der leveres et ubekræftet, forkert signal til autoSCORE.                             | Se afsnit 5.1 i IFU   |
| ASNI-4           | Signalet fra den optagede og analyserede sensor repræsenterer muligvis ikke den korrekte sensorplacering  | Brugeren har fejlmærket sensoren under montagen eller anvendt den forkert på patienten  | Brugeren anbefales altid at sikre sig, at elektrodeetiketterne er korrekt tilsluttet patientens hovedkasse, og også at sikre sig, at signaler fra alle sensorerne på hovedkassen er korrekte i montageindstillingerne.  |
| ASNI-5           | autoSCORE kan muligvis analysere et andet EKG/ECG-signal, end hvad brugeren havde tænkt sig at bruge  | Brugeren har fejlmærket sensoren under montagen eller anvendt den forkert på patienten  | Brugeren anbefales altid at sikre sig, at elektrodeetiketterne er korrekt tilsluttet patientens hovedkasse, og også at sikre sig, at signaler fra alle sensorerne på hovedkassen er korrekte i montageindstillingerne. Det anbefales også, at brugeren verificerer, at EKG-signalet er tilgængeligt i EEG-optagelsen, når den relevante montage anvendes. |
| ASNI-7           | Optagelsesniveauet for autoSCORE-outputtet er muligvis ikke længere korrekt for den EEG-optagelse, der vises i EEG-softwaren  | EEG-data fjernes eller tilføjes til optagelsesfilen, efter at autoSCORE har afsluttet analysen, f.eks. ved at beskære, flette, genoptage optagelsen eller føje data til den i EEG-softwaren | Det anbefales, at når brugeren ændrer (beskærer, fletter osv.) et EEG efter at have udført en autoSCORE-analyse, skal brugeren analysere EEG'et igen for at opdatere autoSCORE-resultaterne for det ændrede EEG.  |

| RISIKO-reference | Potentiel risiko for fejl  | Fejlårsag   | Anbefaling til bruger   |
|------------------|--|---|---|
| ASNI-9           | autoSCORE analyserer muligvis ikke alle data i EEG-optagelsen under 'live'-analysetilstanden i EEG-softwaren   | Brugeren sætter manuelt autoSCORE-analysen på pause en eller flere gange, mens EEG-optagelsen er i gang   | Det anbefales, at når brugeren har sat autoSCORE-analysen på pause under en igangværende liveoptagelse, bør brugeren efter afslutningen af liveoptagelsessessionen overveje at genanalysere EEG'et i batchtilstand for at sikre, at autoSCORE-resultaterne kan registreres for hele varigheden af den optagede EEG.   |
| ASNI-10          | Brugeren kan blive udsat for modstridende output/resultater fra autoSCORE, når vedkommende sammenligner analysen under en liveoptagelse med en batchanalyse, der udføres på de samme data.   | Når brugeren sætter autoSCORE-analysatoren på pause under en liveoptagelse og derefter foretager en batchanalyse, vil inputdataene til autoSCORE ikke være de samme som ved batchbehandling, da pauserne ikke tages i betragtning.  | Det anbefales, at når brugeren har sat autoSCORE-analysen på pause under en igangværende liveoptagelse, bør brugeren efter afslutningen af liveoptagelsessessionen overveje at genanalysere EEG'et i batchtilstand for at sikre, at autoSCORE-resultaterne kan registreres for hele varigheden af den optagede EEG.   |
| ASNI-19          | Brugeren kan modtage forkert output.   | Når en analysatormontage bruger forskellige, men synonyme sensoretiketter fra dem, der blev brugt under optagelse, sender NeuroWorks forkerte inputdata til autoSCORE. Mens NeuroWorks har mekanismer på plads til at forhindre gennemgangsmontager i at inkludere sensorer, der ikke blev brugt under optagelsen, er der ikke blevet implementeret lignende sikkerhedsforanstaltninger for analysatormontager. | For at undgå denne fejl, anbefales brugerne at sikre følgende: <ul style="list-style-type: none"> <li>I et EEG erhvervet ved hjælp af sensorerne T3, T4, T5 og T6 (10-20 nomenklatur), bør autoSCORE-analysatorens montage også bruge T3, T4, T5 og T6.</li> <li>I et EEG, der er optaget ved hjælp af sensorerne T7, T8, P7 og P8 (10-10-nomenklatur), skal autoSCORE-analysatorens montage bruge T7, T8, P7 og P8.</li> </ul> |
| ASNI-20          | Når et valgt autoSCORE-fund er fremhævet i NeuroWorks Annotation Viewer, kan det miste fokus, når man navigerer til tilstødende sider i EEG'et, hvis annotationerne er sorteret efter markørsandsynligheder, og Annotation Viewer-markøren flyttes automatisk til toppen af markørlisten. Dette kan få brugerne til at miste overblikket over deres position under en systematisk gennemgang af markørerne | Kodeimplementeringsproblem i NeuroWorks   | Brugere rådes til at klikke på start- eller slutmarkøren i EEG-ruden, hvilket vil gendanne markørens fokus i annotationslisten.   |

| RISIKO-reference                  | Potentiel risiko for fejl   | Fejlårsag   | Anbefaling til bruger  |
|-----------------------------------|---|---|--|
| ASI-4 and DefectID AD-540, AD-865 | Den installerede autoSCORE-version stopper med at fungere i scenariet ved en mislykket autoSCORE-opgradering.   | Fejl i opgraderingsprocessen for autoSCORE som følge af en kendt defekt   | Brugeren bør kontakte Natus Neuroworks for at afinstallere den nuværende version af autoSCORE og derefter geninstallere den fra pakken. Brugeren rådes til at sikre, at installation og afinstallation af autoSCORE altid udføres af en autoriseret systemadministrator, og at alle aktive instanser af autoSCORE stoppes under installationsprocessen.  |
| DefektID AD-884                   | I denne defekt kan NeuroWorks EEG-tidslinjen i brugergrænsefladen vise huller i de sektioner, hvor autoSCORE-analysatoren var slukket, men undersøgelsesværktøjslinjen og autoSCORE-hændelsesvarigheden vil se ud til at dække hele tidsperioden. | Dette er i overensstemmelse med det tilsigtede design af autoSCORE-segmenteringslogikken, hvor pauser i EEG-data ikke påvirker beregningen af segmenternes varigheder. Logikken til markørrettelse tildeler markørens sluttidspunkt til begyndelsen af den første datapakke, der modtages efter en pause. Hvis de efterfølgende datapakker også indeholder den abnormitet, der blev registreret før pausen, forlænges markørens sluttid yderligere, indtil abnormiteten ikke længere opdages i EEG-dataene. | I scenariet med LIVE EEG-analyse anbefales det brugeren IKKE at sætte autoSCORE-analysatoren på pause, mens optagelsen er i gang, da dette kan medføre, at markørerne fortsætter i varighed ud over pausepunktet og forlænger varigheden af pausen. Selv i det sjældne tilfælde, at denne fejl opstår, vil der ikke være nogen negativ indvirkning på korrektheden af autoSCORE-markørens output, da den udvidede markør stadig vil indeholde den markerede abnormitet, og den eneste indvirkning af fejlen vil være i form af ekstra ulejlighed for brugeren i forbindelse med navigation. Derfor rådes brugeren til at undgå at sætte autoSCORE-analysatoren på pause. |

## 12. Forkortelser

| Betegnelsen     | Beskrivelse                             |
|-----------------|---|
| Diff ikke-epi   | Diffus ikke-epileptiformet abnormitet   |
| EEG             | Elektroencefalogram                     |
| ECG eller EKG   | Elektrokardiogram                       |
| Fokalt Epi      | Fokal epileptiformet abnormitet         |
| Fokalt ikke-Epi | Fokal ikke-epileptiformet abnormitet    |
| Gen Epi         | Generaliseret epileptiformet abnormitet |
| GB              | Gigabyte                                |
| Hz              | Hertz                                   |
| ICU             | Intensivafdeling                        |
| MB              | Megabyte                                |
| RAM             | RAM (Random Access Memory)              |