

auto**SCORE**

Használati utasítás

**v2.0.1****REF** AS001 V2**SN** V2.0.1**MD****CE**
2460 **Holberg EEG AS,**
Fjøsangerveien 70 A,
5068 Bergen, Norway
 +47 92644261 **2025-10****UDI** 
(01)05060941990018(8012)2.0.1 www.holbergeeg.com/autoscore-help **Az EEG 14 percnél nem rövidebb időtartamú elemzéséhez. Csak a Natus NeuroWorks EEG-szoftverrel kompatibilis.**

Eszköz címkéjére való hivatkozás: HB-002118-RA 4. kiadás

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
REF	Katalógusszám		Származási ország
UDI	Egyedi eszközazonosító		Tekintse meg az elektronikus használati utasítást.
SN	Sorozatszám		Figyelmeztetés
MD	Orvostechnikai eszköz	CE 2460	CE-jelölés
	Gyártó jogi státusza		

Tartalom

1.	A használati utasításról	2
2.	Rendeltetésszerű használat és az eszköz leírása	2
2.1.	Rendeltetésszerű használat	2
2.2.	Alkalmazási területek	2
2.3.	Célfelhasználók	2
2.4.	Tervezett betegpopuláció	2
2.5.	Rendeltetésszerű felhasználási környezet	2
2.6.	Ellenjavallatok és nemkívánatos mellékhatások	3
2.7.	Működési elv	3
2.8.	Használati feltételek.....	3
2.9.	Figyelmeztetések és használati korlátozások.....	4
3.	Kiberbiztonság	4
4.	Telepítéssel kapcsolatos figyelmeztetések és hibaüzenetek	4
4.1.	Telepítési jelentés	5
4.2.	Az autoSCORE eltávolítása	6
5.	Az autoSCORE használata.....	6
5.1.	Az autoSCORE használatának előfeltételei	6
5.2.	autoSCORE munkamenet indítása	6
5.3.	autoSCORE munkamenet leállítása	6
5.4.	Az autoSCORE-eredmény elérhetősége	7
6.	autoSCORE általi eredmény megtekintése.....	7
6.1.	autoSCORE-eredmény vizualizációja.....	7
6.2.	Normális vagy rendellenes	10
6.3.	Rendellenességek típusai	10
6.4.	Megjegyzések az autoSCORE markerekre vonatkozóan	11
6.5.	Általános megjegyzések az autoSCORE általi eredményekre vonatkozóan	11
6.6.	autoSCORE fejlesztése és teljesítményének ellenőrzése	11
6.6.1.	autoSCORE MI-modell fejlesztése	11
6.6.2.	autoSCORE teljesítmény-ellenőrzés.....	12
7.	autoSCORE felhasználói üzenetek.....	12
8.	Naplóüzenetek és analitika	14
8.1.	A naplók engedélyezése vagy letiltása	15
8.2.	A Windows eseménynapló konfigurálása	15
8.3.	A fájlnapló konfigurálása	15
8.4.	Az analitika bekapcsolása vagy kikapcsolása.....	15
8.5.	A naplók és az elemzések archiválása és biztonsági mentése.....	15
9.	Rendszerkövetelmények és kompatibilitás	16
10.	Jelentés az illetékes hatóságok felé	16
11.	A lehetséges hibamódok elhárítása	16
12.	Rövidítések.....	19

1. A használati utasításról

A jelen dokumentumnak a célja az autoSCORE 2.0-s verzió használatának leírása.

2. Rendeltetésszerű használat és az eszköz leírása

2.1. Rendeltetésszerű használat

Az autoSCORE egy szoftver-alapú döntéstámogató termék, amelyet a kompatibilis EEG-szoftverrel való használatra terveztek. Célja, hogy segítse a felhasználót az EEG-felvételek áttekintésekor azáltal, hogy felméri annak valószínűségét, hogy az EEG-felvételek korábban felvett szakaszai tartalmaznak-e rendellenességeket, és ezeket az előre meghatározott rendellenességtípusokba sorolja. Az autoSCORE ezt az információt elküldi az EEG-szoftvernek, hogy jelezze, hol kell elhelyezni a rendellenességre utaló markereket az EEG-ben.

Az autoSCORE áttekintést nyújt annak valószínűségéről is, hogy a 14 perc és 4 óra közötti EEG-felvételek tartalmaznak-e bármilyen rendellenességet, valamint az általuk tartalmazott, előre meghatározott típusú rendellenességek valószínűségéről. A 4 órát meghaladó EEG-felvételek esetében az autoSCORE megadja a 2–4 órás időtartamú, bármilyen rendellenességet tartalmazó szegmentumok számát és az elemzett szegmentumok teljes számát. A 4 órát meghaladó EEG-felvételek áttekintése a konkrétan meghatározott rendellenességtípusokat tartalmazó szegmentumok számát és az elemzett szegmentumok teljes számát is megadja.

A felhasználónak át kell tekintenie az EEG-t, és klinikai ítélőképességét alkalmazva önállóan kell levonja a következtetést az agyi betegséget alátámasztó vagy azt cáfoló adatokról.

Az autoSCORE nem képes a rohamok felismerésére vagy osztályozására. A rögzített EEG-aktivitást az autoSCORE által szolgáltatott információk nem befolyásolják. Az autoSCORE nem diagnosztikai információk szolgáltatására készült, hanem arra, hogy segítse a klinikai munkafolyamatot az EEG-szoftver használata során.

2.2. Alkalmazási területek

Az autoSCORE a megfelelően képzett és képesített szakemberek által készített fejbőr EEG-felvételek klinikai felülvizsgálatának segítésére szolgál, hogy adatokat gyűjtsön az agyi betegségek alátámasztására vagy cáfolására szolgál.

2.3. Célfelhasználók

A célfelhasználók azok a megfelelően képzett szakemberek, akik képesítéssel rendelkeznek az EEG-felvételek klinikai felülvizsgálatára.

2.4. Tervezett betegpopuláció



Az autoSCORE használata a 3 hónaposnál idősebb betegekről készült EEG-felvételekre korlátozódik.

Az autoSCORE nem alkalmazható újszülött betegek EEG-felvételei esetében.

Az autoSCORE nem javasolt kómában lévő intenzív osztályon (ICU) lévő betegek esetében.

A betegpopulációra vonatkozóan nincsenek további korlátozások.

2.5. Rendeltetésszerű felhasználási környezet

Az autoSCORE-t olyan környezetben ajánlott használni, ahol a klinikai EEG-ket megfelelően képzett és képesített szakemberek veszik fel vagy vizsgálják felül.



Az autoSCORE olyan EEG-elemzésre szolgál, amely felnőtt és gyermekkori rutin EEG-hez, hosszú távú monitorozáshoz és ambuláns EEG-felvételekhez alkalmas környezetekben készült a legjobb klinikai gyakorlatnak megfelelően, az intenzív osztályos és újszülött felvételek készítésének kivételével.

2.6. Ellenjavallatok és nemkívánatos mellékhatások

Az autoSCORE nem rendelkezik ellenjavallatokkal vagy nemkívánatos mellékhatásokkal.

2.7. Működési elv

Az autoSCORE egy lezárt algoritmus, amelyet arra képeztek ki, hogy standard mélytanulási elvek alkalmazásával jelezze, ha az EEG-szakaszok rendellenességeket mutatnak.

Az autoSCORE-hoz szükséges a korábban felvett EEG-szakaszok megadása, valamint az EEG-metaadatok, mint például a beteg életkora és neme.

Amikor ezen adatokat megkapja, az autoSCORE jelzi annak valószínűségét, hogy az EEG-felvételek korábban rögzített szakaszai tartalmazznak-e rendellenességeket, és ezeket az előre meghatározott rendellenességtípusokba sorolja. Az autoSCORE ezt az információt elküldi az EEG-szoftvernek, és jelzi, hogy hol kell elhelyezni a rendellenességet jelző markereket az EEG-ben. Az autoSCORE tüskefelismerő komponense arra szolgál, hogy megjelölje a beteg EEG-felvételeinek korábban rögzített, tüskékre utaló szakaszait.

Az autoSCORE áttekintést nyújt annak valószínűségéről is, hogy a 14 perc és 4 óra közötti EEG-felvételek tartalmazznak-e bármilyen rendellenességet, valamint az általuk tartalmazott, előre meghatározott típusú rendellenességek valószínűségéről. A 4 órát meghaladó EEG-felvételek esetében az autoSCORE megadja a 2–4 órás időtartamú, bármilyen rendellenességet tartalmazó szegmentumok számát és az elemzett szegmentumok teljes számát. A 4 órát meghaladó EEG-felvételek áttekintése a konkrétan meghatározott rendellenességtípusokat tartalmazó szegmentumok számát és az elemzett szegmentumok teljes számát is megadja.

Az autoSCORE egy kompatibilis EEG-szoftverrel van integrálva, hogy a fent említett autoSCORE eredményét a felhasználó számára megjelenítse. Az autoSCORE eredménye az EEG-szoftver felhasználói felületén jelenik meg.

2.8. Használati feltételek

Az autoSCORE nem lép interakcióba a beteggel vagy a felhasználóval. Az autoSCORE a kompatibilis EEG-felülvizsgáló szoftver funkciójaként érhető el.

- Az autoSCORE csak kompatibilis EEG-felülvizsgáló szoftverrel használható. Klinikai felhasználó nem telepítheti, csak olyan technikus, aki képes az EEG-felülvizsgáló szoftver telepítésére. Az autoSCORE nem telepíthető különállóan.
- Egy EEG-felülvizsgáló szoftver akkor tekinthető kompatibilisnek, ha képes:
 - Megadni az autoSCORE számára a szükséges bemeneti adatokat (beteg életkora, neme, EEG 3.1. szakasz szerinti várható mintavételi frekvenciával rögzítése és EEG-érzékelők)
 - Megjeleníteni az autoSCORE eredményét (beleértve a markereket, a szegmentumok kezdetét és végét, a valószínűségi értékeket, valamint a felhasználói üzeneteket)
 - Megjeleníteni az autoSCORE címke és a Használati utasítást
- Az autoSCORE csak akkor használható EEG-felülvizsgáló szoftverrel, ha a rendszer integrációs protokollját a HOLBERG EEG AS elfogadta és jóváhagyta.
- Az autoSCORE csak a fejbőr-EEG felvételeken használható.
- Az autoSCORE csak a 3 hónapnál idősebb betegpopuláció esetében használható.
- Az autoSCORE csak olyan EEG-felvételeken használható, amelyek felvételi időtartama legalább 14 perc vagy hosszabb.
- Az autoSCORE nem használható az intenzív osztályon fekvő, kómás betegek EEG-felvételein.

2.9. Figyelmeztetések és használati korlátozások



Az autoSCORE használata az EEG-felvételekre korlátozódik, amelyek legalább 14 perces vagy annál hosszabb ideig tartanak. Ha egy befejezett EEG-felvétel rögzített időtartama kívül esik ezen határokon, az autoSCORE nem fog eredményt generálni. Ehelyett egy hibaüzenetet generál, amely tájékoztatja a felhasználót a felvétel érvénytelen időtartamáról.



Az autoSCORE használata az EEG-felvételekre korlátozódik, amelyek 3 hónaposnál idősebb betegektől származnak. Az autoSCORE nem használható újszülött betegek EEG-felvételeire.



Az autoSCORE használata korlátozott olyan EEG-felvételekre, amelyeket a legjobb klinikai gyakorlat szerint alkalmasnak ítélt környezetben készült rutin EEG, hosszú távú monitorozás és ambuláns EEG-felvételek készítésére alkalmasnak ítélnék, a kóma intenzív osztályon fekvő betegek és újszülöttkori felvételek kivételével.



Az autoSCORE nem alkalmazandó monitorozó eszközként vagy az EEG valós idejű megfigyelésére. Az autoSCORE eredménye az EEG-felvétel befejezése után jelenik meg a kompatibilis EEG-szoftver felhasználói felületén, ha az megfelel az autoSCORE elemzés előfeltételeinek. 4 óránál hosszabb élő EEG-felvételek esetében a korábban rögzített szakaszokra vonatkozó eredmények 2 órával késleltetéssel adhatók meg.



Az autoSCORE nem helyettesítheti az orvosi vizsgálatot. Mint minden más automatikus eljárás esetében, az autoSCORE-val végzett elemzés során is előfordulhatnak pontatlanságok, például műtermékek miatt. Az eredeti EEG-t továbbra is használni kell az értékeléshez, és az autoSCORE eredményeit minősített EEG-felülvizsgálat által kell megerősíteni.



Az autoSCORE nem nyújt diagnózist, diagnosztikai ajánlást, következtetést vagy előrejelzést a beteg állapotára vonatkozóan. A diagnózis és a kezelés az orvos felelőssége.

3. Kiberbiztonság

Az autoSCORE nem felel meg a kiberkészülék fogalmának. Nem továbbít semmilyen adatot vezetékes vagy vezeték nélküli hálózatokon keresztül, és nem képes az internetre csatlakozni. Az autoSCORE nem csatlakozik és nem gyűjt semmilyen védett egészségügyi adatot.

Az autoSCORE teljes mértékben integrálódik a kompatibilis EEG-szoftverbe egy fejlesztői készleten keresztül, amelyet a fejlesztők számára biztosítanak, és nem a szoftver egyéni végfelhasználói által használatos.

4. Telepítéssel kapcsolatos figyelmeztetések és hibaüzenetek

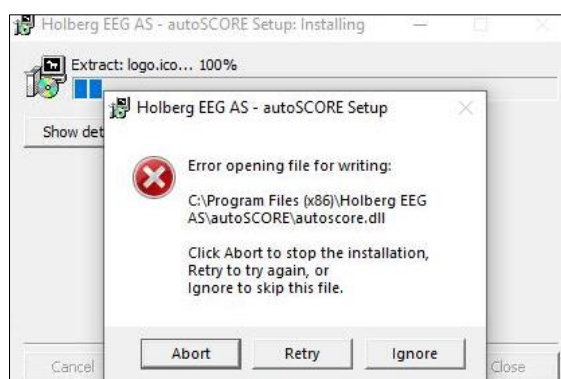
Ha a telepítő futtatása közben a rendszerkövetelmények nem teljesülnek, egy vagy több figyelmeztetés jelenik meg. Az alábbi táblázatban ismertetjük a figyelmeztetéseket és az azok megjelenésekor javasolt teendőket. Ezeket követően újra megpróbálhatja futtatni a telepítőt.

Megjegyzés: A figyelmeztetések további intézkedések végrehajtása nélkül engedik a telepítés folytatását. Ez azonban veszélyeztetheti az autoSCORE teljesítményét, és nem ajánlott.

Figyelmeztetések	Javasolt intézkedések
A telepített Windows-verzió nem támogatott.	Telepítse a számítógépre a Windows 10-et vagy annál újabb verziót.
A Microsoft Visual C++ 2015 nincs telepítve	Telepítse a Microsoft Visual C++ 2015-öt vagy annál újabb verziót. Megjegyzés: Ha a Microsoft Visual C++ Redistributable 2015-ös verziója nincs telepítve, és a telepítést folytatják, akkor figyelmeztetések jelennek meg az összes többi rendszerkövetelményre vonatkozóan, még akkor is, ha ezek teljesülnek.
Elégtelen számú logikai processzor	- Fizikai gép: új processzorra való frissítés - Virtuális gép: növelje a logikai processzorok számát összesen legalább 4-re a virtuális gép beállításában.

Figyelmeztetések	Javasolt intézkedések
A telepített RAM nem éri el az 1 GB-ot.	- Fizikai gép: a RAM-ot 1 GB-ra vagy többre kell növelni - Virtuális gép: érdemes a RAM méretét összesen 1 GB vagy annál nagyobb értékre növelni a virtuális gép beállításában.
A rendelkezésre álló RAM nem éri el az 500 MB-ot, vagy a használatban lévő RAM százalékos aránya meghaladja a 95%-ot.	- Ellenőrizze, hogy a lapozófájl be van-e kapcsolva - Ha lehetséges, zárja be a többi, nagy RAM-használattal járó programot. - Indítsa újra a számítógépet. - Használjon megbízható vírusirtó- vagy rosszindulatú programok elleni védelmet biztosító szoftvert a számítógép átvizsgálásához, ha rosszindulatú programok okozzák a memóriaproblémákat. - Ha ezek a lépések nem vezetnek eredményre, növelje a telepített RAM méretét.
A rendelkezésre álló lemezterület kevesebb mint 800 MB.	- Ellenőrizze, hogy a számítógépen lévő lemezterület meghaladja-e a 800 MB-ot. - Fontolja meg az ideiglenes fájlok és a felesleges programok vagy fájlok manuális törlését. - Futtassa a Windows Lemezkarbantartást vagy egy másik karbantartó szoftvert. - A ritkábban használt fájlokat helyezze át külső tárolólemezre. - A hiberfil.sys által elfoglalt hely felszabadítása érdekében vegye fontolóra a hibernálás letiltását a Windows rendszerben. - Ha a számítógép elegendő RAM-mal rendelkezik (4 GB vagy több), fontolja meg a Windows virtuális memóriájának letiltását, hogy felszabadítsa a pagefile.sys által elfoglalt helyet - Használjon megbízható vírusirtó- vagy rosszindulatú programok elleni védelmet biztosító szoftvert a számítógép átvizsgálásához, ha gyanús szoftverek foglalják el a lemezterületet. - Ha ezek a műveletek nem hoznak eredményt, akkor meglehet adhat hozzá a fizikai gépekhez, vagy növelheti a lemez méretét a virtuális gépek beállításában.

Az autoSCORE frissítése vagy újratelepítése nem végezhető el az autoSCORE használata közben. Ha ez megkísérlik, akkor a telepítő az alábbi hibaüzenetet jeleníti meg:



4.1. Telepítési jelentés

A sikeres telepítést követően az autoSCORE telepítési jelentés szöveges dokumentum formátumban, „autoscore_install” néven jön létre az autoSCORE telepítési könyvtárban, amely alapértelmezés szerint a C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE könyvtár lesz, hacsak nem módosították azt a telepítés során. Ha a telepítés sikertelen, akkor egy szöveges dokumentum formátumú diagnosztikai jelentés jön létre ‘autoscore_install’ néven a C:\Users\AppData\Local\Temp mappában.

4.2. Az autoSCORE eltávolítása

Az autoSCORE eltávolítható a Windows szokásos programok eltávolítása funkciójával. Navigáljon a „Vezérlőpult > Programok és szolgáltatások” menüpontba, majd válassza ki a listából a „Holberg EEG AS – autoSCORE” lehetőséget, és kattintson az „Eltávolítás” gombra.

Az autoSCORE eltávolítása az autoSCORE telepítési mappájába történő navigálással és az „Eltávolítás” futtatható fájlra való dupla kattintással is lehetséges. Az autoSCORE telepítési mappája alapértelmezés szerint a C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE mappában található.

Megjelenik egy megerősítő ablak, amelyben az „OK” gombra kattintva folytathatja az autoSCORE végleges eltávolítását. Miután az eltávolítás befejeződött, az ablak bezárásához kattintson a „Bezárás” gombra.

5. Az autoSCORE használata

5.1. Az autoSCORE használatának előfeltételei

Az autoSCORE használatához feltételezzük az EEG- és számítógépes rendszerek ismeretét. Ha az autoSCORE szoftvert kompatibilis EEG szoftverrel együtt telepítették a számítógépre, az EEG-szoftver felhasználói felületén keresztül érhetjük el. Az autoSCORE elérése az EEG-szoftver konkrét konfigurációjától függ. További részletekért tekintse meg az EEG-szoftver használati utasítását.

Az autoSCORE szoftver egy munkamenet bemeneteként elfogadja a rögzített EEG-jelet és annak metaadatait; ezek hiányában az autoSCORE nem fog működni.

Az autoSCORE-hoz a következő EEG-metaadatok elérése szükséges az EEG-felvételen:

- A beteg életkora legalább 90 nap - az autoSCORE nem újszülöttekre vonatkozó felvételek készítésére szolgál.
- A beteg neme férfi, nő vagy ismeretlen.

Az autoSCORE szoftverhez az alábbi tulajdonságok megléte is szükséges az EEG-felvételen:

- A mintavételi frekvencia 256 Hz és 2048 Hz közötti
- Az EEG-felvétel időtartama legalább 14 perc vagy annál hosszabb.
- A 10–20 rendszerben általánosan használt rögzített csatornák (Fp1, Fp2, F7, F3, Fz, F4, F8, T3 vagy T7, C3, Cz, C4, T4 vagy T8, T5 vagy P7, P3, Pz, P4, T6 vagy P8, O1, O2), valamint legalább egy EKG vagy ECG csatorna.

Az autoSCORE munkamenet nem fog elindulni, és hibaüzenetet generál, hacsak a feltételek nem teljesülnek.

Az optimális autoSCORE eredmények érdekében erősen ajánlott, hogy egy képzett és szakképzett szakember értékelje az EEG-felvétel minőségét, és erősítse meg, hogy az alkalmas a klinikai EEG emberi szakértők általi felülvizsgálatára. A klinikai felülvizsgálatra nem alkalmasnak ítélt EEG-felvételeket nem szabad az autoSCORE elemzéshez felhasználni.

5.2. autoSCORE munkamenet indítása

Az előfeltételek teljesülése esetén az EEG-felülvizsgáló szoftver konfigurációjától függően az autoSCORE vagy automatikusan elindul, vagy a felhasználónak kell elindítania az autoSCORE-t. További részletekért tekintse meg az EEG-szoftver használati utasítását.

5.3. autoSCORE munkamenet leállítása

Miután az autoSCORE munkamenet elindult, automatikusan leáll, amikor az autoSCORE létrehozta a felvétel eredményét, vagy ha hiba történt. A munkamenet befejezéséhez nincs szükség manuális beavatkozásra. Nem ajánlott a munkamenet manuálisan történő leállítása az EEG-felvétel teljes időtartamának elemzése előtt, mivel ez az EEG-felvétel csak részleges elemzését fogja eredményezni.

5.4. Az autoSCORE-eredmény elérhetősége

A felhasználónak lehetősége van arra, hogy az autoSCORE elemzést az EEG-felvétel megkezdésekor, vagy az EEG-felvétel befejezése után futtassa. Az autoSCORE eredmény elérhetősége a kompatibilis EEG-szoftver felhasználói felületén ettől a konfigurációtól, valamint az EEG-felvétel teljes időtartamától függ.

A 14 perc és 4 óra közötti időtartamú EEG-felvételek esetén az autoSCORE eredménye mindig a felvétel befejezése után jelenik meg.

Ha az EEG-felvétel végső rögzítési ideje 14 percnél rövidebb, akkor az autoSCORE hibát generál, és nem ad ki eredményt.

Ha az EEG-felvétel időtartama meghaladja a 4 órát, és az autoSCORE elemzés úgy van beállítva, hogy az EEG-felvétel indításakor fusson, akkor az autoSCORE részleges eredményt generál az EEG-felvétel során. Ebben az esetben az eredmény 2 óras szegmentumokban jelenik meg, kivéve az utolsó szegmentumot, amelynek időtartama 2–4 óra lesz. Az autoSCORE eredményképzése a felvett időből számított 4 óra elteltével kezdődik. Például:

- A rögzített **4 óra** után az autoSCORE általi eredmény a rögzített EEG **első 2 órájáról** lesz megjelenítve.
- **6 óra** rögzített idő után az autoSCORE általi eredmény a rögzített EEG **első 4 órájára** vonatkozóan jelenik meg.
- A **8 óra** rögzített idő elteltével az autoSCORE általi eredmény a rögzített EEG **első 6 órájára** vonatkozóan lesz megjelenítve.

Vegye figyelembe, hogy a folyamatban lévő EEG-felvétel esetén az autoSCORE mindig 2 órás késéssel és csak a rögzített EEG-adatok egy részére vonatkozóan generál eredményt. Ebben a helyzetben megjelenik egy tájékoztató üzenet, amely jelzi, hogy a felvétel melyik részére vonatkozóan készült el az eredmény. Az autoSCORE általi eredmény hiányát a folyamatban lévő felvétel utolsó részében nem szabad a rendellenesség hiányaként értelmezni.

Az eredmény elérhetőségének további késleltetése bevezethető az összes felvételi időtartam és elemzési mód esetében. Ez a késleltetés a következőktől függően változhat:

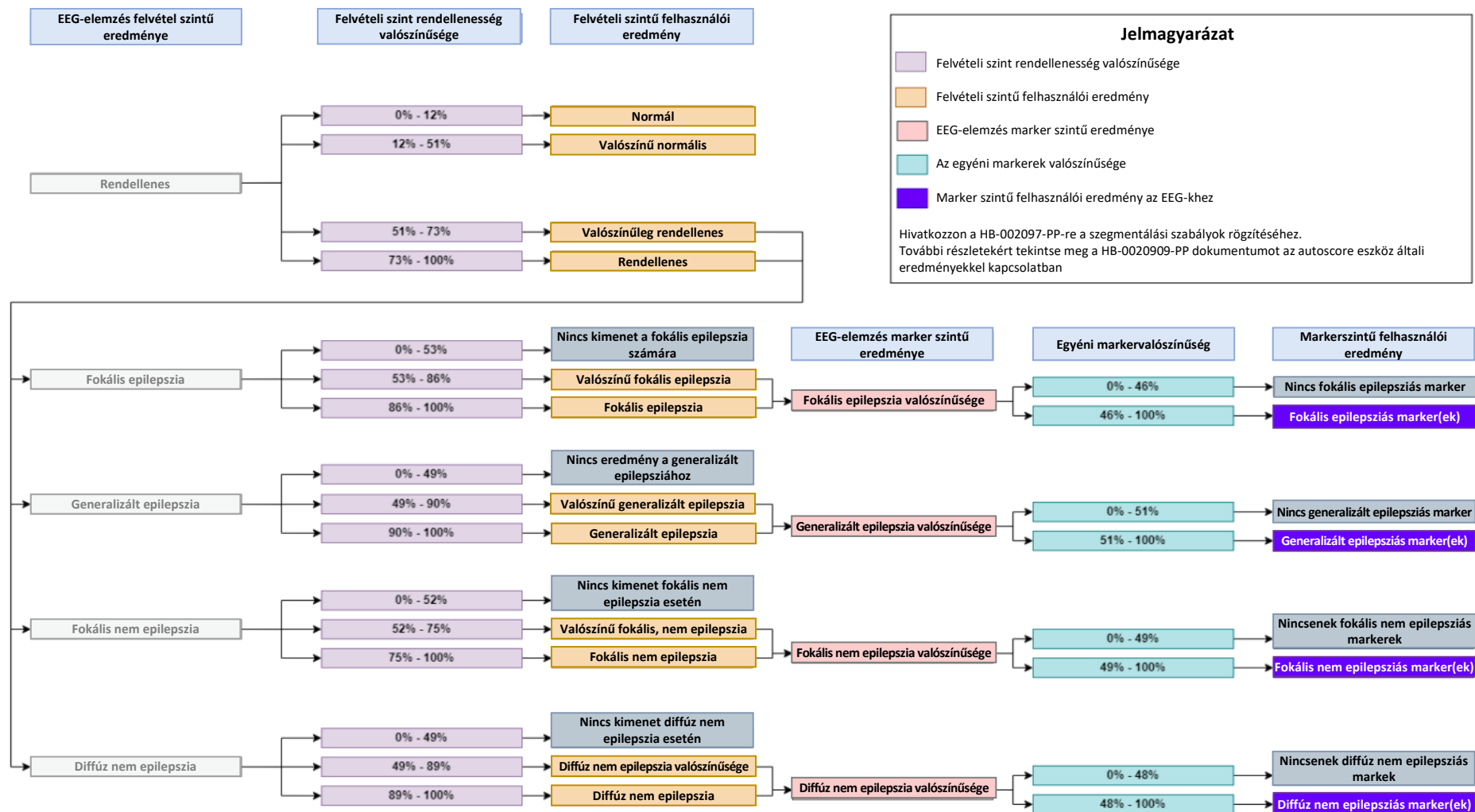
- az EEG-felvétel teljes időtartama
- a rendszer műszaki jellemzői
- az autoSCORE konfigurációja az EEG-szoftverben

Mivel ezek a paraméterek munkamenetenként változhatnak, az eredmény megjelenítésének pontos késleltetése nem határozható meg. Amennyiben az jelentősen eltér a várt késedelemtől, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval. Kérjük, tekintse meg a dokumentum első oldalán található elérhetőségi adatokat.

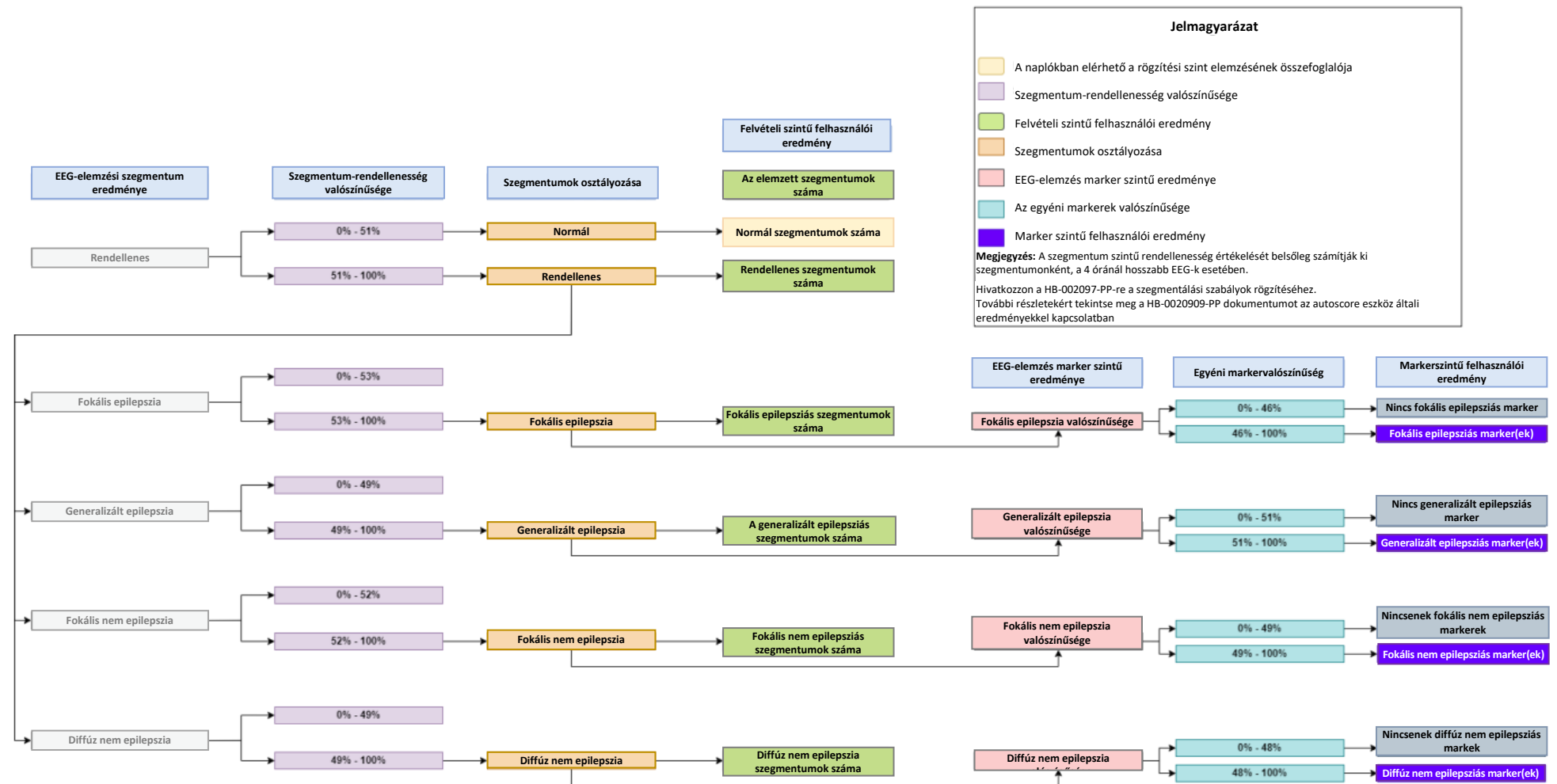
6. autoSCORE általi eredmény megtekintése

6.1. autoSCORE-eredmény vizualizációja

Az 1., 2. és 3. ábra szemlélteti, hogyan jelennek meg az autoSCORE-eredmények a ≤ 4 órás és > 4 órás EEG-k esetében.



1. ábra - Ez a folyamatábra az autoSCORE kimenetek hierarchikus szervezését és a küszöbértékeket mutatja, amelyek meghatározzák a normális vagy rendellenes kategóriákba való besorolást, a rendellenesség típusát és a kapcsolódó markereket a négy óránál rövidebb időtartamú felvételek esetében. A nyílak jelzik a függőségeket, például: a fokális epilepszia típusú markert csak akkor kapjuk meg, ha a felvételi szint kimenete is meghaladja a fokális epilepszia küszöbértékét.



2. ábra – Ez a folyamatábra az autoSCORE általi eredmények hierarchikus felépítését és a küszöbértékeket mutatja, amelyek meghatározzák a normális vagy rendellenes kategóriákba való besorolást, a rendellenesség típusát és a kapcsolódó markereket a négy órás vagy annál hosszabb időtartamú felvételek esetében. A nyílak jelzik a függőségeket, például: a fokális epilepszia típusú markert csak akkor kapjuk meg, ha a szegmentálási szint kimenete is meghaladja a fokális epilepszia küszöbértékét.

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 %				

3. ábra: Rögzítési szint eredménye EEG-k esetén: ≤ 4 órás (4. és 5. beteg) és > 4 órás (1–3. beteg). Az autoSCORE egy vagy több rendellenességet tartalmazó EEG-eredményei piros színnel jelennek meg, míg a normálisnak minősített EEG-k (amelyek semmilyen rendellenességet nem tartalmaznak) zöld színnel jelennek meg.

6.2. Normális vagy rendellenes

Az autoSCORE minden EEG-felvétel esetén jelzi, ha az EEG-ben rendellenesség található. A 4 óránál hosszabb EEG-felvételeket 2 órás szegmentumokra osztják fel, kivéve az utolsó szegmentumot, amelynek időtartama 2 és 4 óra között lehet. Ezeknél a felvételeknél az eredményeket szegmentumonként adják meg. A szegmentumok kezdési és leállási időpontjait a kompatibilis EEG-leolvasóhoz biztosítjuk. Az alábbi táblázat összefoglalja az autoSCORE által biztosított információkat.

autoSCORE funkció	14 perc és 4 óra közötti EEG-felvétel időtartam	4 óránál hosszabb EEG felvétel (minimum 2 szegmentum)
Normál/rendellenes	Normális vagy rendellenes	Rendellenes szegmentumok száma Az elemzett szegmentumok száma
Konfidencián alapuló rendellenességi szintek	Normál EEG Valószínűleg normál EEG Valószínűleg rendellenes EEG Rendellenes EEG	A szegmentumok esetében nem biztosított
Valószínűség	A rendellenességet tartalmazó felvétel becsült valószínűsége százalékban van megadva.	A szegmentumok esetében nem biztosított

6.3. Rendellenességek típusai

Az autoSCORE minden olyan EEG-felvétel esetében, amelyről becslése szerint rendellenesség található, azt is jelzi, hogy az adott, előre meghatározott rendellenesség mely típusát tartalmazza. Az autoSCORE a következő rendellenesség-típusok jelzésére képes:

Rendellenesség típusa	Rövidítés
Fokális epileptiform rendellenesség	Fokális epilepszia
Generalizált epileptiform rendellenesség	Generalizált epilepszia
Fókális nem epileptiform rendellenesség	Fokális nem epilepszia
Diffúz nem epileptiform rendellenesség	Diffúz nem epilepszia

Az EEG-ben jelen lévő minden egyes rendellenességtípusra vonatkozóan a következő információk biztosítottak:

autoSCORE általi eredmény	14 perc és 4 óra közötti EEG-felvételi időtartam	4 óránál hosszabb EEG felvétel (minimum 2 szegmentum)
[rendellenesség típusa] tartalom	Ha nem áll rendelkezésre információ, akkor [rendellenesség típusa] nem található	A [rendellenesség típusa] tartalmazó szegmentumok száma Az elemzett szegmentumok száma
Konfidencián alapuló rendellenességi szintek	Valószínű [rendellenesség típusa] [Rendellenesség típusa]	A szegmentumok esetében nem biztosított
Valószínűség	A felvétel [rendellenesség típusa] tartalmának becsült valószínűsége százalékos formában van megadva.	A szegmentumok esetében nem biztosított

Kivételes esetekben az autoSCORE jelzi, hogy az EEG-felvétel kóros aktivitást tartalmazhat, de nem tud konkrét rendellenességtípust/típusokat jelezni az EEG-felvétellel kapcsolatban, és nem helyez el konkrét típusú markereket az EEG-felvételen. Ez egy várható forgatókönyv, amely a becslések szerint az EEG-felvételek kevesebb mint 1%-ában fordul elő.

6.4. Megjegyzések az autoSCORE markerekre vonatkozóan

Az autoSCORE marker minimális időtartama 8 másodperc, függetlenül a kapcsolódó EEG-rendellenesség látható időtartamától.

Az autoSCORE markerek időben átfedésben lehetnek az EEG-felvételen belül. Kérjük, tekintse meg a kompatibilis EEG-szoftver használati utasítását az átfedő markerek vizuális megjelenítésére vonatkozóan.

6.5. Általános megjegyzések az autoSCORE általi eredményekre vonatkozóan

Az autoSCORE általi eredmények vizuális megjelenítése a kompatibilis EEG-szoftver felhasználói felületétől függően változhat. További információkért kérjük, olvassa el az EEG-szoftver használati utasítását.

Az autoSCORE szoftver zárolt algoritmust alkalmaz, amely mindig azonos eredményeket eredményez, feltéve, hogy a bemeneti adatok azonosak. Az algoritmust nem úgy tervezték, hogy ugyanazon a szoftververzió belül megváltozzon vagy frissüljön.

Lehetséges, hogy az autoSCORE szoftver olyan eredményt ad, amely eltér a felhasználó értékelésétől. Az EEG-felülvizsgáló köteles saját szakértelmét alkalmazni annak független értékelésére, hogy a végleges EEG-jelentés összhangban áll-e klinikai megítélésével. Az EEG-felülvizsgálónak ne foglalkozzon az autoSCORE eredményeit az EEG-jelentésbe, ha a felülvizsgáló nem ért egyet ezekkel az eredményekkel.

Kivételes esetekben az autoSCORE jelzi, hogy az EEG-felvétel kóros aktivitást tartalmazhat, de nem jelez semmilyen konkrét rendellenesség-típust az EEG-felvétellel kapcsolatban, és nem helyez el semmilyen konkrét típusú markert az EEG-felvételen. Ez egy várható forgatókönyv, amely a becslések szerint az EEG-felvételek kevesebb mint 1%-ában fordul elő.



Az autoSCORE nem az epilepsziás rohamok felismerésére vagy osztályozására szolgál. A markerek hiányát ezért nem szabad a rohamok hiányának tekinteni.



Az autoSCORE nem arra szolgál, hogy az intenzív osztály EEG terminológiája szerint adjon eredményt.

6.6. autoSCORE fejlesztése és teljesítményének ellenőrzése

6.6.1. autoSCORE MI-modell fejlesztése

Az autoSCORE egy konvolúciós neurális hálózati modell létrehozásával lett kifejlesztve, amely képes:

- különbséget tenni a 3 hónaposnál idősebb betegek normális és rendellenes fejbőr EEG-felvételei között
- a rendellenes EEG-felvételeket négy, a klinikai döntéshozatal szempontjából releváns kategóriába sorolni
- jelezni, hol értékelték úgy, hogy osztályozott rendellenességek jelen vannak az EEG időtartományában
- valószínűségi értéket generálni minden egyes értékeléshez, jelezve, hogy mennyire biztosan ítéli meg a modell az értékelést

A mély tanulási modellt olyan EEG-felvételek nagy adathalmazán képeztük ki, amelyeket a SCORE EEG-vel, az EEG-felvételek közös adatelemeket használó, szabványosított szoftveres eszközével annotáltunk. A neurális hálózati modell fejlesztésével kapcsolatos további részletek megtalálhatók a Tveit J et al. Automated interpretation of clinical electroencephalograms using artificial intelligence. JAMA Neurol 2023 Aug 1; 80:805. <https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2023.1645>.

6.6.2. autoSCORE teljesítmény-ellenőrzés

A modell validálása úgy történt, hogy az eredményeit összehasonlították a klinikai EEG-felülvizsgálat szakértőinek tekintett személyek EEG-felülvizsgálatával. A validáláshoz két független tesztadathalmazt használtunk: egy többközpontú, 100 reprezentatív EEG-felvételből álló adathalmazt, amelyet 11 emberi szakértő értékelt, valamint egy egypontú, 9875 EEG-felvételből álló adathalmazt, amelyet 14 emberi szakértő értékelt. Minden EEG-felvétel időtartama 14 perc és 4 óra között volt. Az alábbi táblázatban bemutatott validálási eredmények (100 EEG, 11 HE) megerősítik, hogy az autoSCORE és a HE konszenzus közötti egyezés hasonló a 11 HE közötti egyezéshez az AC1 statisztikák alapján.

Kategória	autoSCORE kontra HE konszenzus	HE kontra HE
Normál	0,903 (0,820, 0,987)	0,723 (0,649, 0,796)
Fokális epilepszia	0,757 (0,634, 0,880)	0,723 (0,643, 0,803)
Generalizált epilepszia	0,928 (0,865, 0,991)	0,901 (0,854, 0,949)
Diffúz nem epilepszia	0,738 (0,608, 0,868)	0,630 (0,539, 0,721)
Fokális nem epilepszia	0,775 (0,657, 0,893)	0,587 (0,499, 0,674)

További validálást végeztünk az autoSCORE általi eredmények és három korábban közzétett mesterséges intelligencia modell összehasonlításával, amelyek közül kettő már legálisan forgalmazott orvostechnikai eszköz az Amerikai Egyesült Államokban. Mivel ezeket a modelleket interiktális tüskék észlelésére tervezték, az összehasonlítás csak az epileptiform eltérésekre vonatkozó autoSCORE-eredményekre összpontosított. A validáláshoz használt adatállomány 60 videó-EEG-felvételből állt (átlagos időtartam 20 perc), amelyek magukban foglalták a szokásos klinikai epizódokat, valamint az interiktális „csúcsjelöltek” is. Az epizódok videó-EEG-jéből származtatott külső független értékelés készült az epilepszia jelenlétének vagy hiányának meghatározására; ez az értékelés arra is kiterjedt, hogy az interiktális „csúcsjelöltek” valódi pozitívak-e (az epilepsziás rohamokkal rendelkező betegek esetén) vagy hamis pozitívak-e (a nem epilepsziás epizódokkal rendelkező betegek esetén). Az autoSCORE pontossága 88,3%; (95%-os megbízhatósági intervallum: 79,2–94,9%).

7. autoSCORE felhasználói üzenetek

Az autoSCORE szoftver felhasználói üzeneteket jelenít meg, amikor alkalmazható. Ezek az üzenetek hibák, figyelmeztetések vagy tájékoztató üzenetek. A hiba- és figyelmeztető üzenetek egy kóddal jelennek meg, amely segítségével az üzenet részletei az ebben a szakaszban található táblázatok egyikében kereshetők meg. A kódok és részletek a problémák hatékonyabb megoldására vagy jelentésére használhatók fel.

A hibák véget vetnek az autoSCORE munkamenetének. A figyelmeztetések lehetővé teszik az autoSCORE munkamenet folytatását, de a rendszer vagy az autoSCORE szoftver teljesítménye csökkenhet.

Az alábbi táblázat ismerteti az autoSCORE hibáinak listáját.

Kód	Hiba részletei	Javasolt intézkedés
400	Ismeretlen hiba	Ha ez a hiba továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálatl.
401	Érvénytelen felvételi időtartam	Győződjön meg arról, hogy az EEG felvételének ideje meghaladja a 14 percet
402	Érvénytelen mintavételi gyakoriság	Győződjön meg arról, hogy a felvétel mintavételi frekvenciája 256 Hz és 2048 Hz között van
403	Érvénytelen beteg életkor	Bizonyosodjon meg arról, hogy a beteg 90 napos vagy annál idősebb volt az EEG-felvételének időpontjában
404	Érvénytelen csatorna részletek	Győződjön meg arról, hogy minden szükséges EEG-csatorna címkéje jelen van a felvételen, és helyesen van írva, duplikátumok nélkül – a nagy- és kisbetűk nem számítanak

Kód	Hiba részletei	Javasolt intézkedés
409	A felvételi adatbevitel nem fogadható	Indítsa újra az autoSCORE munkamenetet, vagy lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal, ha a hiba továbbra is fennáll.
410	A fájl elérési útvonala hibás, vagy az olvasási hozzáférés megtagadva	Győződjön meg arról, hogy a fájl létezik, és hogy az autoSCORE hozzáférhet ahhoz
412	Érvénytelen betegnem	Győződjön meg arról, hogy a páciens nemét megadták
420	Nem sikerült ellenőrizni a sha256 ellenőrzőösszeget	Ha ez a hiba továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.
421	A visszafejtés sikertelen	

Az alábbi táblázat az autoSCORE figyelmeztetések listáját mutatja.

Kód	Figyelmeztetés részletei	Javasolt intézkedés
301	Az operációs rendszer nem támogatott	Győződjön meg arról, hogy a rendszerkövetelmények teljesülnek, vagy forduljon az ügyfélszolgálathoz, ha ez a hiba továbbra is fennáll.
302	Elégtelen telepített fizikai memória	
303	Elégtelen rendelkezésre álló fizikai memória	
304	A használt fizikai memória aránya meghaladja az elfogadható küszöbértéket	
305	Elégtelen számú logikai processzor áll rendelkezésre	
307	Kevés a rendelkezésre álló lemezterület	

Az alábbi táblázat az autoSCORE információs üzeneteinek listáját tartalmazza.

Kód	Tájékoztató üzenet	Megjegyzés
201	Az autoSCORE elemzi a felvételt. Az eredmény a felvétel befejezése után, vagy a folyamatban lévő felvételek esetében 4 óra rögzített idő elteltével jelenik meg.	az autoSCORE ezt az üzenetet jeleníti meg a 4 óránál rövidebb felvett idővel rendelkező felvételek elemzésekor
202	Az autoSCORE elemzi a felvételt. Az eredmény az első x órányi rögzített idő alapján készült el. További eredmény készül minden 2 órányi rögzített idő után, vagy a felvétel befejezését követően.	Az autoSCORE dinamikusan frissíti az x értéket ebben az üzenetben az eredmény generálása során a 4 óras vagy annál hosszabb felvételi idő esetén.
203	Az autoSCORE leállította a felvétel elemzését, az eredmény csak a rögzített idő első x órájáig áll rendelkezésre.	Az autoSCORE ezt az üzenetet egy hibaüzenettel együtt jeleníti meg, amikor a folyamatban lévő vagy befejezett felvétel egy részére nem sikerült eredményt generálni.
204	Az autoSCORE befejezte az elemzést, és megadta az összes rögzített időre vonatkozó eredményt.	Az autoSCORE ezt az üzenetet fogja megjeleníteni, amikor a felvétel összes eredményének generálása hibátlanul megtörtént.

Az információs üzenetek kód nélkül jelennek meg az EEG-szoftver felhasználói felületén. Ezek figyelmeztetésekkel vagy hibajelzésekkel együtt jeleníthetők meg. Az üzenetek vizuális megjelenítése az EEG-szoftver kompatibilis felhasználói felületétől függően változhat. További információkért kérjük, olvassa el az EEG-szoftver használati utasítását.

8. Naplóüzenetek és analitika

Az autoSCORE lehetőséget kínál a naplóüzenetek és az analitika számítógépen történő mentésére hibaelhárítási célokra.

A naplóüzenetek eseménynaplóként menthetők a Windows eseménynézőben és fájlnaplóként egy kiválasztott helyre. Minden naplóüzenet tartalmazza az üzenet súlyossági szintjét, időbélyegét, kódját és szövegét. Ha alkalmazható, a munkamenet-azonosító is szerepelni fog. A következő táblázat az üzenetek súlyossági szintjeinek áttekintését mutatja be.

Szám	Súlyosság	Leírás
0	Hibakeresés	Kizárólag a támogatás által használt, speciális hibakeresési célokra
1	Információ	Minden autoSCORE információs üzenet, rendellenes eredmény és a kapcsolódó EEG-azonosító
2	Figyelmeztetés	Minden autoSCORE figyelmeztető üzenet
3	Hiba	Minden autoSCORE hibaüzenet

Az elemzések két vesszővel elválasztott értékfájlból állnak, amelyek az autoSCORE általi eredményt tartalmazzák gépileg olvasható formátumban. Mindkét fájlhoz információt adnak hozzá, amikor új autoSCORE-eredmény generálódik. A fájlok metaadatokat tartalmaznak, amelyek segítenek azonosítani azt a felvételi/elemezési munkamenetet, amelyhez az eredmény készült.

Fájlnév	Leírás
autoSCORE_recording_outputs.csv	Minden sor az autoSCORE rendellenesség-értékelését jelenti egy felvételi/elemezési munkamenethez
autoSCORE_marker_outputs.csv	Minden sor az autoSCORE rendellenesség-értékelését képviseli egy markerre vonatkozóan egy felvételi/elemezési munkamenet során.

Az autoSCORE telepítésekor az alapértelmezett naplózási és elemzési beállítások engedélyezve vannak. Az eseménynapló helyének kivételével ezeket a beállításokat rendszergazdai jogosultságokkal rendelkező felhasználó módosíthatja a következő táblázatban bemutatottak szerint.

Naplótípus	Alapértelmezett naplózás	Alapértelmezett súlyossági szintek	Alapértelmezett maximális naplófájl méret	Alapértelmezett hely
Naplófájl	Bekapcsolva	1-információ 2-figyelmeztetés 3-hiba	5 MB	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs Megjegyzés: Ha az autoSCORE-t az EEG-felvétel közben használja, akkor a Fájlnaplók a következőkben kerülnek mentésre: %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs
Eseménynapló	Bekapcsolva	2-figyelmeztetés 3-hiba	N/A	Eseménynéző\Alkalmazások és szolgáltatások naplói\Holberg EEG AS Megjegyzés: Ez a hely nem konfigurálható a felhasználó által, és a Windows Eseménynéző programmal érhető el: nyomja meg a „Windows” billentyűt és az „R” billentyűt a „Futtatás” parancsablak megnyitásához, majd „eventvwr” szót a szövegmezőbe, és nyomja meg az „Enter” billentyűt.
Analitika	Tiltva	N/A	N/A	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics Megjegyzés: Ha az autoSCORE-t az EEG-felvétel közben használja, akkor a Fájlnaplók a következőkben kerülnek mentésre: %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics

8.1. A naplók engedélyezése vagy letiltása

A Windows Eseménynapló és a fájlnapló a következő lépésekkel engedélyezhető vagy tiltható le:

Nyomja meg a „Windows” billentyűt és az „R” billentyűt a „Futtatás” parancsablak megnyitásához.

Írja be a „regedit” kifejezést a szövegmezőbe, és nyomja meg az „Enter” billentyűt a „Registry Editor” megnyitásához.

Keresse meg a HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging helyet.

Keresse meg ebben a mappában az „enable_rolling_file_log” fájlokat a fájllogokhoz, és az „enable_win_event_log” fájlokat az eseménynaplókhoz.

Nyissa meg a konfigurálni kívánt naplófájlt a fájlra való dupla kattintással.

A napló engedélyezéséhez állítsa az értéket 1-re. A napló letiltásához állítsa az értéket 0-ra.

8.2. A Windows eseménynapló konfigurálása

A Windows eseménynapló konfigurálása a következő lépések végrehajtásával történhet:

Navigáljon a HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\win_event_log rendszerleíró adatbázisba.

A max_severity_level kulcsot használva konfigurálható az eseménynapló felső súlyossági szintje.

A min_severity_level kulcs segítségével konfigurálhatja az eseménynapló alacsonyabb súlyossági szintjét.

8.3. A fájlnapló konfigurálása

A fájlnapló a következő lépések betartásával konfigurálható:

Navigáljon a beállításjegyzékbe: HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\rolling_file_log.

A log_folder kulcs segítségével konfigurálhatja a fájlnaplók mentési helyét.

A max_severity_level kulcs segítségével beállíthatja a fájlnapló maximális súlyossági szintjét.

A min_severity_level kulcsot használva konfigurálhatja a fájlnapló súlyosságának alsó szintjét.

A „rotation_size” kulcs segítségével konfigurálhatja az egyes fájlnaplók maximális méretét. Amint egy fájlnapló eléri ezt a maximális méretet, automatikusan létrejön egy új fájlnapló.

8.4. Az analitika bekapcsolása vagy kikapcsolása

Az analitikát az alábbi lépésekkel engedélyezhető vagy tiltható le:

Nyomja meg a „Windows” billentyűt és az „R” billentyűt a „Futtatás” parancsablak megnyitásához.

Írja be a „regedit” kifejezést a szövegmezőbe, és nyomja meg az „Enter” billentyűt a „Registry Editor” megnyitásához.

Navigáljon a következőre: HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Keresse meg az „enable_analytics” fájlt ebben a mappában, és nyissa meg.

Az analitika bekapcsolásához állítsa az értéket 1-re. Az analitika letiltásához állítsa az értéket 0-ra.

8.5. A naplók és az elemzések archiválása és biztonsági mentése

Az autoSCORE használatával az analitika és a fájlnaplók teljes fájlmérete fokozatosan növekszik. A rendszergazdák dönthetnek úgy, hogy a régebbi fájlokat rendszeresen archiválják, hogy felszabadítsák a számítógépen lévő tárhelyet. Javasoljuk továbbá, hogy rendszeresen készítsen biztonsági másolatot ezekről a fájlokról, hogy csökkentse a kézi szerkesztésből eredő fájlrongálódás kockázatát.

9. Rendszerkövetelmények és kompatibilitás

Az alábbi táblázat ismerteti az autoSCORE szoftver optimális teljesítményéhez szükséges rendszerkövetelményeket.

Operációs rendszer	Windows 10
Minimális telepített RAM	1 GB
Minimálisan kiosztható RAM-mennyiség	500 MB
Az autoSCORE szoftver vagy az autoSCORE munkamenet indításakor használt RAM maximális százalékos aránya	95%
A rendelkezésre álló logikai processzorok (processzormagok) száma	4
A processzornak támogatnia kell	SSE3 utasítások
Minimálisan elérhető merevlemez (tárhely) kapacitás	800 MB
Kompatibilis és interoperábilis EEG-felülvizsgálati szoftverek listája	https://www.holbergeeg.com/compatible-eeg-reviewing-software

Az autoSCORE kompatibilis EEG-szoftverrel való használatra szolgál. Az autoSCORE csak a Natus NeuroWorks szoftverrel kompatibilis. Az autoSCORE nem változtatja meg és nem befolyásolja a Natus NeuroWorks rendeltetésszerű használatát. Kizárólag a Natus NeuroWorks Használati Utasításának megfelelően használható.

Kérjük, lépjen kapcsolatba az EEG-szoftver gyártójával a szoftver rendeltetésszerű használatához szükséges informatikai biztonsági intézkedésekkel kapcsolatban, beleértve a jogosulatlan hozzáférés elleni védelem biztosítását is.

10. Jelentés az illetékes hatóságok felé

Ha bármilyen komoly incidens történik az orvostechikai eszköz használata során, a felhasználónak jelentést kell küldenie a Holberg EEG AS-nek a quality@holbergeeg.com / support@holbergeeg.com e-mail címre, valamint a lakóhelye szerinti ország illetékes hatóságának.

11. A lehetséges hibamódok elhárítása

Az alábbi táblázat felsorolja az összes hibamódot, amellyel a felhasználó az autoSCORE használata során szembesülhet. Az alább felsorolt kockázati hivatkozások a Holberg EEG belső kockázati fájljának hivatkozásai.

RISK Referencia	Lehetséges hiba	Hiba oka	Ajánlás a felhasználóknak
ASNI-3	A rögzített és elemzett EEG- vagy EKG-érzékelő jelének romlása miatt az autoSCORE hibás eredményeket adhat a NeuroWorks EEG-olvasó hibás jebemeneti adatszolgáltatása miatt.	Az EEG- vagy EKG-érzékelő meghibásodik vagy nincs megfelelően csatlakoztatva a felvétel során, ami azt eredményezi, hogy az autoSCORE-ba nem ellenőrzött, hibás jel kerül.	Lásd a Használati utasítás 5.1. szakaszát
ASNI-4	A rögzített és elemzett érzékelő jel nem biztos, hogy az érzékelő megfelelő helyét jelöli.	A felhasználó rosszul címkézte fel az érzékelőt a montázsban, vagy helytelenül alkalmazta azt a páciensen.	Javasoljuk a felhasználónak, hogy mindig ellenőrizze a beteg fejdobozához csatlakoztatott elektródák címkeit, valamint a fejdoboz összes érzékelőjének jeleit a montázs beállításában.

RISK Referencia	Lehetséges hiba	Hiba oka	Ajánlás a felhasználóknak
ASNI-5	az autoSCORE esetleg más EKG/EKG jelet elemez, mint amit a felhasználó használni szándékozik	A felhasználó rosszul címkézte fel az érzékelőt a montázsban, vagy helytelenül alkalmazta azt a páciensen.	Javasoljuk a felhasználónak, hogy mindig ellenőrizze a beteg fejdobozához csatlakoztatott elektródák címkéit, valamint a fejdoboz összes érzékelőjének jeleit a montázs beállításában. A felhasználónak javasoljuk továbbá, hogy ellenőrizze, rendelkezésre áll-e az EKG-jel az EEG-felvételen, amikor a megfelelő montázst alkalmazza.
ASNI-7	Az autoSCORE általi eredmény felvételi szintje már nem biztos, hogy helyes az EEG-szoftverben megjelenített EEG-felvétel esetében	EEG-adatok eltávolítása vagy hozzáadása a felvételi fájlhoz, miután az autoSCORE befejezte az elemzést, pl. az EEG-szoftverben történő metszéssel, összevonással, a felvétel folytatásával vagy adatok hozzárendelésével	Javasoljuk, hogy ha a felhasználó az autoSCORE-elemzés elvégzése után módosítja (prune, egyesítés stb.) az EEG-t, akkor elemezze újra az EEG-t, hogy frissítse az autoSCORE-eredményeket a módosított EEG-re.
ASNI-9	Az autoSCORE esetleg nem elemzi az EEG-felvétel összes adatát az EEG-szoftver „élő” elemzési módjában.	A felhasználó manuálisan szünetelteti az autoSCORE elemzést egy vagy több alkalommal, miközben az EEG-felvétel zajlik.	Javasoljuk, hogy amikor a felhasználó szünetelteti az autoSCORE elemzést egy folyamatban lévő élő felvétel során, akkor az élő felvétel befejezése után elemezze újra az EEG-t kötegelt üzemmódban, hogy az autoSCORE eredményeket a rögzített EEG teljes időtartamára rögzíteni lehessen.
ASNI-10	A felhasználó ellentmondó kimenetekkel vagy eredményekkel találkozhat az autoSCORE használata során, amikor a élő felvétel közbeni elemzést összehasonlítja az ugyanazon adatokon végzett kötegelt elemzéssel.	Ha a felhasználó élő felvétel közben szünetelteti az autoSCORE analízátort, és ezt követően kötegelt elemzést végez, az autoSCORE-ba bevitt adatok különbözni fognak a kötegelt feldolgozás során használt adatoktól, mivel a szüneteket nem veszik figyelembe.	Javasoljuk, hogy amikor a felhasználó szünetelteti az autoSCORE elemzést egy folyamatban lévő élő felvétel során, akkor az élő felvétel befejezése után elemezze újra az EEG-t kötegelt üzemmódban, hogy az autoSCORE eredményeket a rögzített EEG teljes időtartamára rögzíteni lehessen.

RISK Referencia	Lehetséges hiba	Hiba oka	Ajánlás a felhasználóknak
ASNI-19	Lehetséges, hogy a felhasználó helytelen eredményt kap.	Amikor egy analízátor montázs az adatgyűjtés során használt szenzorcímkéktől eltérő, de rokonértelmű szenzorcímkéket alkalmaz, a NeuroWorks helytelen bemeneti adatokat küld az autoSCORE-nak. Míg a NeuroWorks rendelkezik olyan mechanizmusokkal, amelyek megakadályozzák, hogy a felülvizsgálati montázsok olyan érzékelőket tartalmazzanak, amelyeket nem használtak a felvétel során, addig az analízátor-montázsok esetében nem alkalmaztak hasonló biztosítékokat.	A hiba elkerülése érdekében a felhasználóknak a következőket kell ellenőrizniük: - Az EEG, melyet a T3, T4, T5 és T6 szenzorokkal (10–20-as nomenklátúra) rögzítenek, az autoSCORE analízátor montázsának is a T3, T4, T5 és T6 szenzorokat kellene használni. - A T7, T8, P7 és P8 szenzorokkal (10-10-es nomenklátúra) rögzített EEG esetében az autoSCORE analízátor montázsának a T7, T8, P7 és P8 szenzorokat kell használnia.
ASNI-20	Ha egy kiválasztott autoSCORE lelet ki van jelölve a NeuroWorks Annotation Viewerben, akkor az EEG szomszédos oldalaira való navigálás közben elveszíti a fókuszot, ha az annotációkat a markerek valószínűségei szerint rendezik, és az Annotation Viewer kurzora automatikusan a markerlista tetejére kerül. Ez azt eredményezheti, hogy a felhasználók elveszíthetik a pozíciójukat a markerek szisztematikus áttekintése során	Kódvégrehajtási probléma a NeuroWorks-ben	A felhasználóknak azt tanácsoljuk, hogy az EEG-ablakban kattintsanak a kezdő- vagy végpontra, ami visszaállítja a marker fókuszát a megjegyzések listájában.
ASI-4 és Hibaazonosító AD-540, AD-865	Az autoSCORE telepített verziója működésképtelenné válik, ha az autoSCORE frissítése sikertelen.	Az autoSCORE frissítési folyamatának meghibásodása egy ismert hiba következtében	A felhasználónak azt tanácsoljuk, hogy lépjen kapcsolatba a Natus Neuroworks-szel az autoSCORE meglévő verziójának eltávolítása, majd a csomagból történő újratelepítése érdekében. A felhasználónak javasolt gondoskodni arról, hogy az autoSCORE telepítését és eltávolítását mindig az erre felhatalmazott rendszergazda végezze, és az autoSCORE összes aktív példányát le kell állítani a telepítési folyamat során.

RISK Referencia	Lehetséges hiba	Hiba oka	Ajánlás a felhasználóknak
Hibaazonosító AD-884	Ebben a hibában a NeuroWorks EEG idővonala a felhasználói felületen hiányosságokat mutathat azokban a szakaszokban, ahol az autoSCORE elemző ki volt kapcsolva, de a Vizsgálat eszköztár és az autoSCORE esemény időtartama a teljes időszakot átfogja.	Ez megfelel az autoSCORE szegmentációs logika tervezett kialakításának, ahol az EEG-adatokban lévő szünetek nem befolyásolják a szegmentumok időtartamának kiszámítását. A marker létrehozásának logikája szerint a marker végidejét a szünet után érkező első adatcsomag kezdete alapján határozzák meg. Ha az ezt követő adatcsomagok is tartalmazzák a szünet előtt észlelt rendellenességet, akkor a marker végideje meghosszabbodik, amíg a rendellenesség már nem észlelhető az EEG-adatokban.	Az ÉLŐ EEG-elemzés forgatókönyvében a felhasználóknak azt tanácsoljuk, hogy NEM szüneteltessék az autoSCORE analízátort, miközben a felvétel folyamatban van, mert ez ahhoz vezethet, hogy a markerek a szünetelésen túl is folytatódnak, és meghosszabbíthatják a szünet időtartamát. Még abban a ritka esetben is, ha ez a hiba előfordul, nincs kedvezőtlen hatása az autoSCORE marker kimenetének helyességére, mivel a kiterjesztett marker továbbra is tartalmazza a jelzett rendellenességet. A hiba egyetlen hatása az, hogy a felhasználó számára további kellemetlenségeket okoz a navigáció során. Ezért a felhasználóknak ajánlott elkerülni az autoSCORE analízátor szüneteltetését.

12. Rövidítések

Fogalom	Leírás
Diffúz nem epilepszia	Diffúz nem epileptiform rendellenesség
EEG	Elektroenkefalogram
EKG vagy ECG	Elektrokardiogram
Fokális epilepszia	Fokális epileptiform rendellenesség
Fokális nem epilepszia	Fókális nem epileptiform rendellenesség
Generalizált epilepszia	Generalizált epileptiform rendellenesség
GB	Gigabájt
Hz	Hertz
ICU	Intenzív osztály
MB	Megabájt
RAM	Véletlen elérésű memória