

auto**SCORE**

Gebruiksaanwijzingen

 auto**SCORE**
HOLBERG EEG

v2.1.1

REF AS001 V2

SN V2.1.1

MD



2025-12



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

CH REP

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

UDI



(01)05060941990049(8012)2.1.1



www.holbergeeg.com/autoscore-help

CE
2460



Bedoeld voor analyse van EEG met een opgenomen duur van minimaal 14 minuten.
Compatibel met Natus Neuroworks en Micromed BrainQuick EEG-software.

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
REF	Catalogusnummer		Land van productie
UDI	Unieke apparaatidentificator		Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzingen
SN	Serienummer		Waarschuwing
MD	Medisch hulpmiddel	CE 2460	CE-markering
	Verantwoordelijke Fabrikant	CH REP	Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger

Inhoud

1.	Over de instructies voor gebruik.....	2
2.	Beoogd gebruik en apparaatbeschrijving.....	2
2.1.	Bedoeld gebruik.....	2
2.2.	Indicaties voor gebruik.....	2
2.3.	Beoogde gebruikers.....	2
2.4.	Beoogde patiëntenpopulatie.....	2
2.5.	Beoogde gebruiksomgeving.....	2
2.6.	Contra-indicaties en ongewenste bijwerkingen.....	3
2.7.	Weringsprincipe.....	3
2.8.	Voorwaarden voor gebruik.....	3
2.9.	Waarschuwingen en beperkingen voor gebruik.....	3
3.	Cyberbeveiliging.....	4
4.	Installatiewaarschuwingen en foutmeldingen.....	4
4.1.	Installatierapport.....	5
4.2.	Het verwijderen van autoSCORE.....	6
5.	Het gebruik van autoSCORE.....	6
5.1.	Vereisten voor het gebruik van autoSCORE.....	6
5.2.	Een autoSCORE-sessie beginnen.....	6
5.3.	Een autoSCORE-sessie beëindigen.....	6
5.4.	Beschikbaarstelling van de uitvoer van autoSCORE.....	7
6.	De uitvoer van autoSCORE bekijken.....	7
6.1.	autoSCORE uitvoervisualisatie.....	7
6.2.	Normaal of abnormaal.....	10
6.3.	Typen van abnormaliteit.....	10
6.4.	Opmerkingen over autoSCORE-markers.....	11
6.5.	Algemene opmerkingen over de autoSCORE-output.....	11
6.6.	Ontwikkeling en prestatievalidatie van autoSCORE.....	11
6.6.1.	autoSCORE AI-modelontwikkeling.....	11
6.6.2.	autoSCORE prestatievalidatie.....	12
7.	autoSCORE gebruikersberichten.....	12
8.	Logberichten en analyses.....	13
8.1.	Logboeken in- of uitschakelen.....	15
8.2.	Het Windows-gebeurtenislogboek configureren.....	15
8.3.	Het logboek voor bestanden configureren.....	15
8.4.	Het in- of uitschakelen van de analyses.....	15
8.5.	Archiveren en back-up van logbestanden en analytics.....	15
9.	Systeemvereisten en compatibiliteit.....	16
10.	Rapporteren aan bevoegde autoriteiten.....	16
11.	Problemen oplossen bij mogelijke storingsmodi.....	16
11.1.	Bekende problemen in de Natus NeuroWorks-integratie.....	19
12.	Afkortingen.....	20

1. Over de instructies voor gebruik

Het doel van dit document is om het gebruik van autoSCORE, versie 2.1.1, te beschrijven.

2. Beoogd gebruik en apparaatbeschrijving

2.1. Bedoeld gebruik

autoSCORE is een beslissingsondersteunend product dat alleen uit software bestaat en bedoeld is om te worden gebruikt met compatibele EEG-software. Het is bedoeld om de gebruiker te ondersteunen bij het beoordelen van EEG-opnames door de kans te evalueren dat de eerder verworven delen van EEG-opnames afwijkingen bevatten en deze te classificeren in vooraf gedefinieerde typen van afwijking. autoSCORE stuurt deze informatie naar de EEG-software om aan te geven waar markeringen die een afwijking aangeven, in de EEG moeten worden geplaatst.

autoSCORE biedt ook een overzicht van de waarschijnlijkheden dat EEG-opnames van tussen de 14 minuten en 4 uur afwijkingen bevatten, evenals de waarschijnlijkheden van specifieke vooraf gedefinieerde typen afwijkingen die ze kunnen bevatten. Voor EEG-opnames met een duur van meer dan 4 uur geeft autoSCORE het aantal segmenten met een duur van 2-4 uur die afwijkingen bevatten, evenals het totale aantal geanalyseerde segmenten. Het overzicht voor EEG-opnames van meer dan 4 uur geeft ook het aantal segmenten dat specifieke, vooraf gedefinieerde typen afwijkingen bevat en het totale aantal geanalyseerde segmenten.

De gebruiker wordt gevraagd het EEG te beoordelen en hun klinisch oordeel te gebruiken om zelfstandig een conclusie te trekken die het al dan niet ondersteunen van hersenziekte kan inhouden.

autoSCORE kan epileptische aanvallen niet detecteren of classificeren. De geregistreeerde EEG-activiteit wordt niet beïnvloed door de informatie verstrekt door autoSCORE. autoSCORE is niet bedoeld om informatie voor diagnose te geven, maar om de klinische workflow te ondersteunen bij het gebruik van de EEG-software.

2.2. Indicaties voor gebruik

autoSCORE is bedoeld om de klinische beoordeling van hoofdhuid-EEG-opnames te ondersteunen, verkregen door professionals die hiervoor goed opgeleid en gekwalificeerd zijn, om gegevens te verzamelen die hersenziekte ondersteunen of niet ondersteunen.

2.3. Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers zijn professioneel getrainde professionals die gekwalificeerd zijn om klinische EEG-opnames te beoordelen.

2.4. Beoogde patiëntenpopulatie



autoSCORE-gebruik is beperkt tot EEG-opnames van patiënten ouder dan 3 maanden.

autoSCORE kan niet worden gebruikt voor EEG-registraties van neonatale patiënten.

autoSCORE is niet bedoeld voor gebruik bij comateuze patiënten op een intensive care unit (ICU).

Er zijn geen andere beperkingen met betrekking tot de populatie patiënten.

2.5. Beoogde gebruiksomgeving

autoSCORE is bedoeld voor gebruik in omgevingen waar klinische EEG's worden verkregen of beoordeeld door goed opgeleide en gekwalificeerde professionals.



autoSCORE is bedoeld voor de analyse van EEG die is opgenomen in omgevingen geschikt voor volwassen en pediatrische Routine EEG, Long Term Monitoring en ambulante EEG-opnames volgens de best practices in de kliniek, met uitzondering van acquisitieomgevingen voor ICU en neonatale opnames.

2.6. Contra-indicaties en ongewenste bijwerkingen

autoSCORE heeft geen contra-indicaties of ongewenste bijwerkingen.

2.7. Werkingsprincipe

autoSCORE is een beveiligd algoritme dat is getraind om aan te geven of secties van het EEG abnormaliteiten bevatten door gebruik te maken van standaardprincipes van deep learning.

autoSCORE vereist de invoer van eerder verkregen EEG-secties en EEG-metadata zoals de leeftijd en het geslacht van de patiënt.

Na ontvangst van deze gegevens geeft autoSCORE de waarschijnlijkheid aan dat eerder verkregen secties van EEG-opnames afwijkingen bevatten en classificeert deze in vooraf gedefinieerde typen van afwijkingen. autoSCORE stuurt deze informatie naar de EEG-software om aan te geven waar markeringen die wijzen op afwijkingen moeten worden geplaatst in het EEG. De spike-detectiecomponent van autoSCORE is bedoeld om eerder verkregen delen van de EEG-opnames van de patiënt te markeren die kunnen overeenkomen met spikes.

autoSCORE biedt ook een overzicht van de waarschijnlijkheden dat EEG-opnames van tussen de 14 minuten en 4 uur afwijkingen bevatten, evenals de waarschijnlijkheden van specifieke vooraf gedefinieerde typen afwijkingen die ze kunnen bevatten. Voor EEG-opnames met een duur van meer dan 4 uur geeft autoSCORE het aantal segmenten met een duur van 2-4 uur die afwijkingen bevatten, evenals het totale aantal geanalyseerde segmenten. Het overzicht voor EEG-opnames van meer dan 4 uur geeft ook het aantal segmenten dat specifieke, vooraf gedefinieerde typen afwijkingen bevat en het totale aantal geanalyseerde segmenten.

autoSCORE is geïntegreerd met compatibele EEG-software om de bovenstaande autoSCORE-uitvoer aan de gebruiker te presenteren. De uitvoer van autoSCORE wordt weergegeven in de gebruikersinterface van de EEG-software.

2.8. Voorwaarden voor gebruik

autoSCORE maakt geen interactie met de patiënt of de gebruiker. autoSCORE is beschikbaar als een functie in de compatibele EEG-reviewsoftware.

- autoSCORE kan worden gebruikt alleen met een compatibel EEG-reviewprogramma. Het kan niet worden geïnstalleerd door een klinische gebruiker, maar alleen door een technicus die de EEG-recensiesoftware kan installeren. autoSCORE kan niet afzonderlijk worden geïnstalleerd.
- Een EEG-beoordelingssoftware wordt als compatibel beschouwd indien het kan
 - Geef de vereiste invoer aan autoSCORE (leeftijd van de patiënt, geslacht, EEG opgenomen met de verwachte bemonsteringsfrequentie volgens sectie 3.1 en EEG-sensoren)
 - De uitvoer van autoSCORE weergeven (inclusief markeringen, begin en einde van segmenten, waarschijnlijkheidswaarden, gebruikersberichten)
 - Het autoSCORE-label en de IFU weergeven
- autoSCORE kan alleen worden gebruikt met een EEG-reviewsoftware wanneer het System Integration Protocol is bepaald en geaccepteerd door HOLBERG EEG AS.
- autoSCORE kan alleen worden gebruikt voor EEG-opnamen van de hoofdhuid.
- autoSCORE kan alleen worden gebruikt bij een patiëntenpopulatie ouder dan 3 maanden.
- autoSCORE kan alleen worden gebruikt bij EEG-opnamen met een geregistreeerde duur van 14 minuten of langer.
- autoSCORE mag niet worden gebruikt bij EEG-opnamen van comateuze IC-patiënten.

2.9. Waarschuwingen en beperkingen voor gebruik



autoSCORE-gebruik is beperkt tot EEG-opnamen met een opgenomen duur van 14 minuten of langer. Wanneer een voltooide EEG-opname een geregistreeerde duur heeft die buiten deze grenzen valt, genereert autoSCORE geen uitvoer hiervoor. In plaats daarvan zal er een foutmelding worden gegenereerd om de gebruiker te informeren over de ongeldige opnameduur.



autoSCORE gebruik is beperkt tot EEG-opnames van patiënten ouder dan 3 maanden. autoSCORE kan niet worden gebruikt voor EEG-opnames van neonatale patiënten.



autoSCORE gebruik is beperkt tot EEG-opnamen verkregen in omgevingen die geschikt worden geacht voor Routine EEG, Long Term Monitoring en Ambulante EEG-opnameacquisitie volgens de beste klinische praktijk, met uitzondering van opnamen van comateuze ICU-patiënten en neonatale opnamen.



autoSCORE is niet bedoeld om te worden gebruikt als monitoringsapparaat of voor de real-time bewaking van EEG. De output van autoSCORE wordt gepresenteerd in de gebruikersinterface van de compatibele EEG-software nadat de EEG-opname is voltooid, mits er aan de voorwaarden voor de autoSCORE-analyse wordt voldaan. Voor live EEG-opnamen die langer dan 4 uur duren, kunnen resultaten voor eerder verkregen delen van de opname met een vertraging van 2 uur worden gegeven.



autoSCORE kan het onderzoek door een arts niet vervangen. Net als bij elke andere automatische procedure kunnen er onnauwkeurigheden optreden tijdens de analyse met autoSCORE, bijvoorbeeld als gevolg van artefacten. Het oorspronkelijke EEG moet nog steeds worden gebruikt voor evaluatie, en de resultaten van autoSCORE moeten worden bevestigd op basis van een deskundige beoordeling van het EEG.



autoSCORE geeft geen diagnose, diagnostische aanbeveling, conclusie of voorspelling over de toestand van de patiënt. De diagnose en behandeling vallen onder de verantwoordelijkheid van de arts.

3. Cyberbeveiliging

autoSCORE voldoet niet aan de definitie van een cyber device. Het verzendt geen gegevens via bekabelde of draadloze netwerken en heeft niet de mogelijkheid om verbinding te maken met het internet. autoSCORE heeft geen interface en verzamelt geen beschermde gezondheidsinformatie.

autoSCORE is volledig geïntegreerd in de compatibele EEG-software via een ontwikkelingskit die wordt geleverd aan de ontwikkelaars en niet bedoeld is voor individuele eindgebruikers van deze software.

4. Installatiewaarschuwingen en foutmeldingen

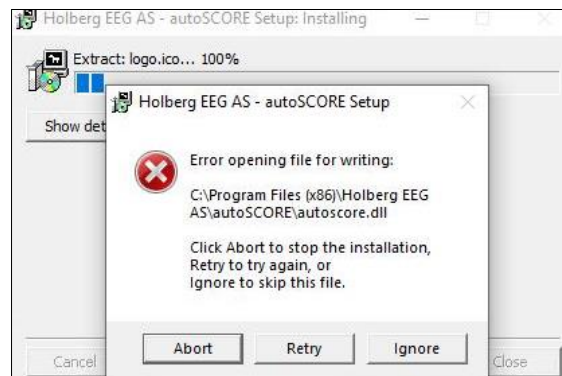
Wanneer tijdens het uitvoeren van het installatieprogramma niet aan de systeemvereisten wordt voldaan, zullen een of meerdere waarschuwingen worden weergegeven. In de onderstaande tabel staan de waarschuwingen en de aanbevolen actie die kan worden ondernomen wanneer deze verschijnen. Na deze handelingen kunt u proberen de installatie opnieuw uit te voeren.

Opmerking: De waarschuwingen maken het mogelijk de installatie voort te zetten zonder verdere actie te ondernemen. Dit kan echter de prestaties van autoSCORE nadelig beïnvloeden en wordt niet aanbevolen.

Waarschuwingen	Voorgestelde acties
De geïnstalleerde Windows-versie wordt niet ondersteund	Installeer Windows 10 of een nieuwere versie op de computer
Microsoft Visual C++ 2015 is niet geïnstalleerd	Installeer Microsoft Visual C++ 2015 of nieuwer Opmerking: Wanneer Microsoft Visual C++ Redistributable versie 2015 niet is geïnstalleerd en de installatie wordt voortgezet, zullen er waarschuwingen worden weergegeven voor alle andere systeemvereisten, zelfs wanneer aan deze vereisten is voldaan.
Onvoldoende aantal logische processors	- Fysieke machine: upgrade naar een nieuwe processor - Virtuele machine: verhoog het aantal logische processors naar een totaal van 4 of meer in de instellingen van de virtuele machine
Het geïnstalleerde RAM is minder dan 1 GB	- Fysieke machine: voeg genoeg RAM toe zodat het totaal 1 GB of meer is - Virtuele machine: verhoog de RAM-grootte tot een totaal van 1 GB of meer in de instellingen van de virtuele machine

Waarschuwingen	Voorgestelde acties
Het beschikbare RAM is minder dan 500 MB of het percentage RAM in gebruik overschrijdt 95%	• Controleer of het wisselbestand is ingeschakeld • Sluit indien mogelijk andere programma's met een hoog RAM-gebruik. • Herstart de computer • Gebruik betrouwbare antivirus- of malwarebeschermingssoftware om de computer te scannen als kwaadaardige software geheugenproblemen veroorzaakt • Als deze acties geen resultaat hebben, zou u het geïnstalleerde RAM-geheugen kunnen verhogen
De beschikbare schijfruimte is minder dan 800 MB	• Controleer of de computer meer dan 800 MB schijfruimte heeft. • Verwijder tijdelijk bestanden en onnodige programma's of bestanden handmatig • Voer Windows Schijfopruiming of andere schoonmaaksoftware uit • Verplaats minder gebruikte bestanden naar een externe opslag • Schakel de slaapstand in Windows uit om ruimte vrij te maken die ingenomen wordt door hiberfil.sys • Als de computer voldoende RAM (4 GB of meer) heeft, schakel dan het virtuele geheugen in Windows uit om ruimte vrij te maken die door pagefile.sys wordt ingenomen. • Gebruik betrouwbare antivirus- of malwarebeschermingssoftware om de computer te scannen wanneer verdachte software schijfruimte bezet. • Als deze acties geen resultaat opleveren, kunt u een schijf toevoegen voor fysieke machines, of de grootte van de schijf vergroten in de instellingen voor virtuele machines.

Het upgraden of opnieuw installeren van autoSCORE kan niet plaatsvinden terwijl autoSCORE in gebruik is. Als dat wordt geprobeerd, dan geeft het installatieprogramma de onderstaande foutmelding weer.



4.1. Installatierapport

Na een succesvolle installatie wordt het autoSCORE-installatierapport gegenereerd als tekstdocument met de naam 'autoscore_install' in de autoSCORE-installatiemap, die standaard C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE is, tenzij deze tijdens de installatie is gewijzigd. Als de installatie mislukt, wordt er een diagnoserapport aangemaakt in tekstdocumentformaat met de naam 'autoscore_install' in C:\Users\AppData\Local\Temp.

4.2. Het verwijderen van autoSCORE

autoSCORE kan worden verwijderd via de standaard Windows-functie voor het deïnstalleren van programma's. Navigeer naar 'Configuratiescherm > Programma's en functies', selecteer vervolgens 'Holberg EEG AS - autoSCORE' uit de lijst en klik op 'Verwijderen'.

Het is ook mogelijk om autoSCORE te verwijderen door naar de autoSCORE-installatiemap te navigeren en dubbel te klikken op het uitvoerbare bestand 'uninstall'. De autoSCORE-installatiemap bevindt zich standaard in C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Er verschijnt een bevestigingsvenster waarin u op 'OK' kunt klikken om door te gaan met het permanent verwijderen van autoSCORE. Zodra de deïnstallatie is voltooid, kunt u op 'Sluiten' klikken om het venster te sluiten.

5. Het gebruik van autoSCORE

5.1. Vereisten voor het gebruik van autoSCORE

Voor het gebruik van autoSCORE wordt een vaardigheid met EEG- en computersystemen verondersteld. Zodra de autoSCORE software is geïnstalleerd op een computer in combinatie met een compatibele EEG-software, kan autoSCORE worden benaderd via de gebruikersinterface van de EEG-software. Toegang tot autoSCORE hangt af van de specifieke configuratie van uw EEG-software. Raadpleeg de gebruiksinstructies voor de EEG-software voor meer details.

De autoSCORE-software accepteert een opgenomen EEG-sigitaal en de bijbehorende metadata als input voor een sessie, zonder welke autoSCORE niet zal werken.

autoSCORE verwacht dat de volgende EEG-meta-informatie beschikbaar is in de EEG-opname:

- Patiëntleeftijd van 90 dagen of ouder - autoSCORE is niet bedoeld voor opnames van neonatale patiënten.
- Geslacht van de patiënt is gedefinieerd als mannelijk, vrouwelijk of onbekend.

De autoSCORE-software verwacht ook dat de volgende eigenschappen aanwezig zijn in de EEG-registratie:

- Bemonsteringssnelheid tussen 256 Hz en 2048 Hz.
- EEG-opnametijd van 14 minuten of langer.
- Opgenomen kanalen die gewoonlijk in het 10-20 systeem worden gebruikt (Fp1, Fp2, F7, F3, Fz, F4, F8, T3 of T7, C3, Cz, C4, T4 of T8, T5 of P7, P3, Pz, P4, T6 of P8, O1, O2), plus minimaal een ECG- of EKG-kanaal.

De autoSCORE-sessie zal niet starten en zal een foutmelding genereren tenzij aan deze voorwaarden wordt voldaan.

Voor optimale resultaten met autoSCORE wordt sterk aanbevolen dat een getrainde en gekwalificeerde professional de kwaliteit van de EEG-opname evalueert en bevestigt dat deze geschikt is voor klinische EEG-review door menselijke experts. EEG-opnamen die niet geschikt worden geacht voor klinische beoordeling mogen niet worden gebruikt voor autoSCORE-analyse.

5.2. Een autoSCORE-sessie beginnen

Zodra aan de voorwaarden is voldaan en afhankelijk van de configuratie van uw EEG-beoordelingssoftware, zal autoSCORE automatisch worden gestart of moet de gebruiker autoSCORE zelf starten. Raadpleeg de gebruiksinstructies voor de EEG-software voor meer details.

5.3. Een autoSCORE-sessie beëindigen

Zodra de autoSCORE-sessie is gestart, zal deze automatisch stoppen wanneer de autoSCORE de uitvoer voor de opname heeft gegenereerd of wanneer er een fout is opgetreden. Er is geen handeling nodig om de sessie te beëindigen. Het wordt niet aanbevolen om de sessie handmatig te stoppen voordat de analyse is voltooid over de volledige duur van de EEG-opname, omdat dit zal resulteren in slechts een gedeeltelijke analyse van de EEG-opname.

5.4. Beschikbaarstelling van de uitvoer van autoSCORE

De gebruiker heeft de mogelijkheid om de autoSCORE-analyse uit te voeren wanneer de EEG-opname begint of nadat de EEG-opname is voltooid. De beschikbaarheid van de autoSCORE-uitvoer in de gebruikersinterface van de compatibele EEG-software is afhankelijk van deze configuratie en de totale duur van de EEG-opname.

Voor EEG-opnames met een duur tussen 14 minuten en 4 uur wordt de autoSCORE-uitvoer altijd weergegeven nadat de opname is voltooid.

Als de EEG-registratie een definitieve opgenomen tijd van korter dan 14 minuten heeft, zal autoSCORE een foutmelding genereren en wordt er geen uitvoer weergegeven.

Als de EEG-opname een duur heeft die langer is dan 4 uur opgenomen tijd en de autoSCORE-analyse is geconfigureerd om te worden uitgevoerd wanneer de EEG-opname wordt gestart, zal autoSCORE gedeeltelijke output genereren terwijl de EEG-opname aan de gang is. In dit geval wordt de uitvoer gepresenteerd in segmenten van 2 uur, behalve het laatste segment dat een duur van 2-4 uur zal hebben. De output van autoSCORE begint na 4 uur opgenomen tijd. Bijvoorbeeld:

- Na **4 uur** van de opgenomen tijd wordt de autoSCORE-uitvoer gepresenteerd voor de **eerste 2 uur** van de opgenomen EEG.
- Na **6 uur** opgenomen tijd wordt de autoSCORE-output gepresenteerd voor de **eerste 4 uur** van de opgenomen EEG.
- Na **8 uur** opgenomen tijd wordt de uitvoer van autoSCORE gepresenteerd voor de **eerste 6 uur** van de opgenomen EEG.

Merk op dat voor een doorlopende EEG-opname, autoSCORE altijd uitvoer genereert met een vertraging van 2 uur, voor slechts een deel van de vastgelegde EEG-gegevens. In deze situatie wordt een informatief bericht weergegeven om aan te geven voor welk deel van de opname de uitvoer is gegenereerd. De afwezigheid van autoSCORE-uitvoer in het laatste deel van de lopende opname mag niet worden geïnterpreteerd als een afwezigheid van abnormaliteit.

Er kan een extra vertraging in de beschikbaarheid van de uitvoer worden geïntroduceerd voor alle opnameduren en analysemodi. Deze vertraging kan variëren afhankelijk van:

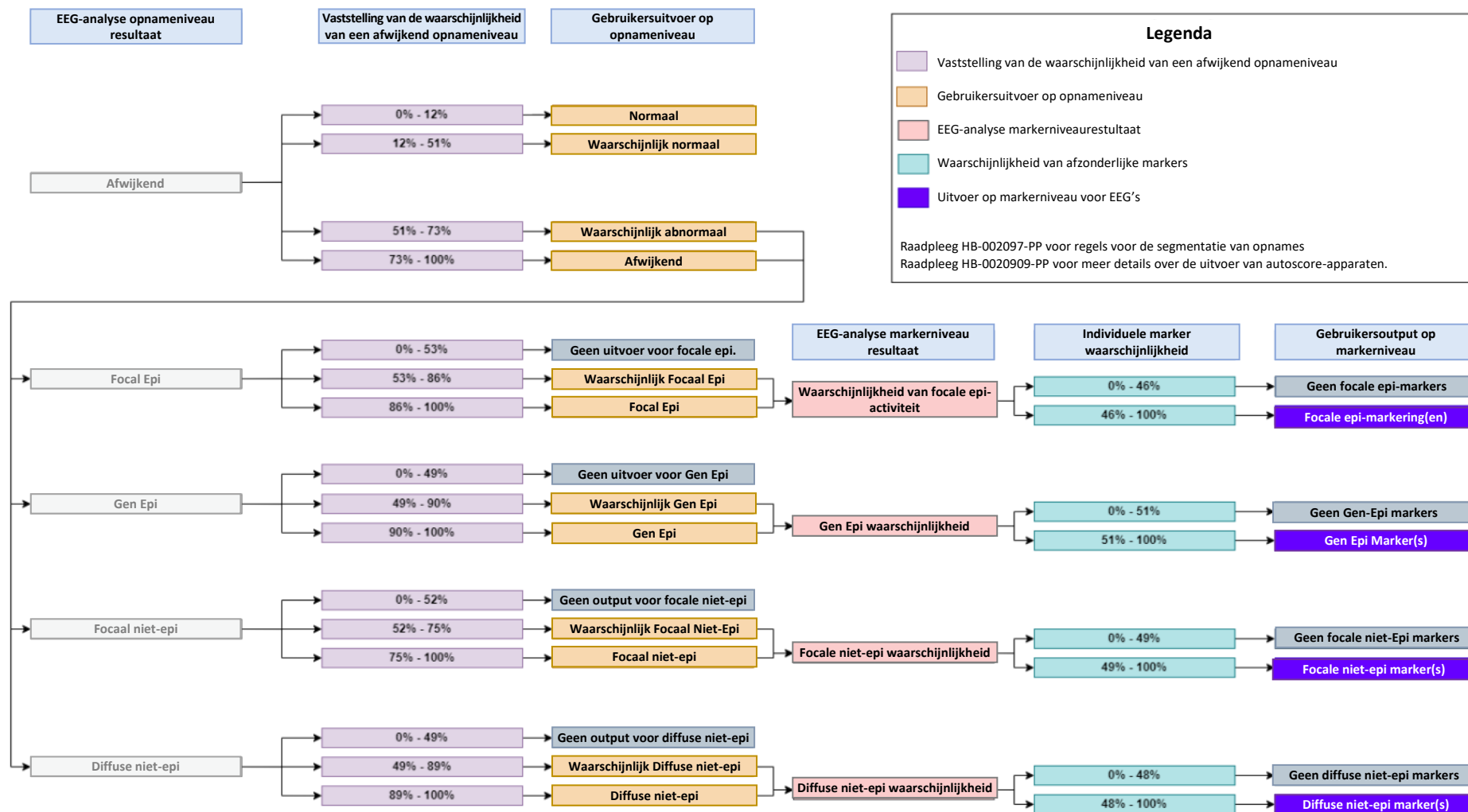
- de totale duur van de EEG-registratie
- de technische specificaties van het systeem
- de configuratie van autoSCORE in de EEG-software

Aangezien deze parameters per sessie kunnen variëren, kan de exacte vertraging van de uitvoerpresentatie niet worden gespecificeerd. In geval van een aanzienlijke afwijking van de verwachte vertraging, kan de fabrikant worden gecontacteerd. Raadpleeg de contactgegevens op de eerste pagina van dit document.

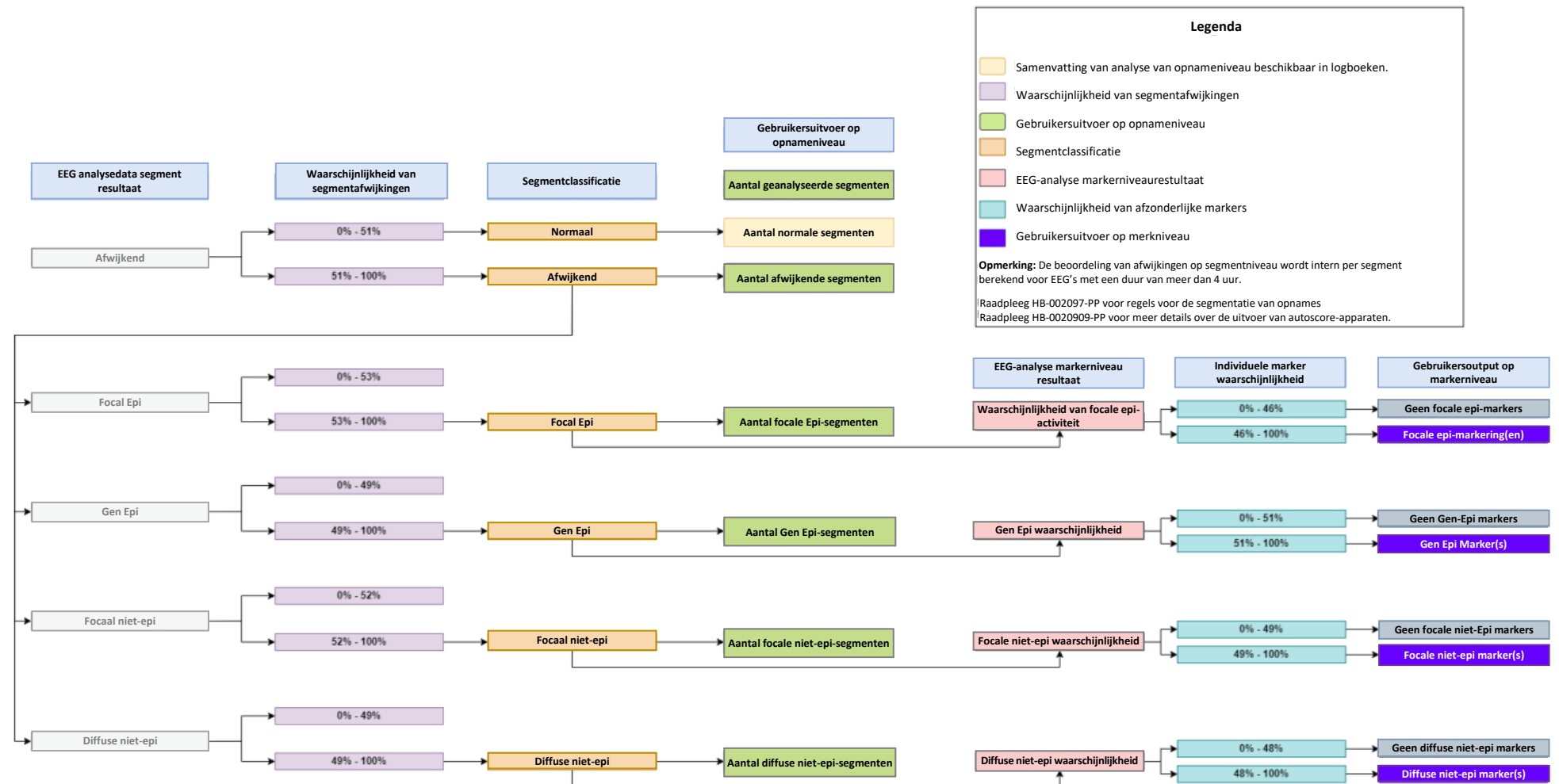
6. De uitvoer van autoSCORE bekijken

6.1. autoSCORE uitvoervisualisatie

Afbeelding 1, 2 en 3 laten zien hoe autoSCORE-uitvoer wordt gevisualiseerd voor EEG's ≤ 4 uur en >4 uur.



Afbeelding 1 – Dit stroomdiagram toont de hiërarchische organisatie van de autoSCORE-uitvoer en de drempelwaarden die de classificatie bepalen in categorieën van normaal of abnormaal, het type abnormaliteit en bijbehorende markers voor opnames met een duur van minder dan vier uur. De pijlen geven afhankelijkheden aan, bijvoorbeeld: een marker van het type Focal Epi wordt alleen verstrekt als de output van het opnameniveau ook boven de drempel voor Focal Epi ligt.



Afbeelding 2 – Dit stroomdiagram toont de hiërarchische organisatie van de autoSCORE-uitvoeren en de drempelwaarden die de classificatie bepalen in categorieën normaal of abnormaal, het type abnormaliteit en de bijbehorende markers voor opnames met een duur van vier uur en langer. De pijlen geven afhankelijkheden aan, bijvoorbeeld: een marker van het type Focal Epi wordt alleen gegeven als de bijbehorende uitvoer op segmentniveau ook boven de drempel voor Focal Epi ligt.

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 %				

Afbeelding 3: Opnameniveau uitvoer voor EEG's ≤4u (patiënten 4 en 5) en >4u (patiënten 1-3). autoSCORE-uitvoer voor EEG's die één of meer soorten afwijkingen bevatten, worden weergegeven in rood, terwijl EEG's die als normaal zijn geclassificeerd (geen enkele vorm van afwijkingen bevatten), worden weergegeven in groen.

6.2. Normaal of abnormaal

Voor elke EEG-opname geeft autoSCORE aan of de EEG afwijkingen bevat. EEG's die langer dan 4 uur duren, worden in segmenten van 2 uur verdeeld, behalve het laatste segment, dat een duur kan hebben van 2 tot 4 uur. Voor deze opnamen worden de resultaten per segment gegeven. Segmenten start- en stoptijden worden verstrekt aan de compatibele EEG-reader. De onderstaande tabel vat de informatie samen die door autoSCORE wordt verstrekt.

autoSCORE functie	Duur van de EEG-opname tussen 14 minuten en 4 uur	EEG-opname langer dan 4 uur (minimaal 2 segmenten)
Normaal/Abnormaal	Normaal of Abnormaal	Aantal afwijkende segmenten Aantal geanalyseerde segmenten
Op vertrouwen gebaseerde niveaus van afwijking	Normale EEG Waarschijnlijk normaal EEG Waarschijnlijk abnormaal EEG Abnormaal EEG	Niet beschikbaar voor segmenten
Waarschijnlijkheid	De geschatte kans dat de opname een afwijking bevat, wordt weergegeven als percentage	Niet beschikbaar voor segmenten

6.3. Typen van abnormaliteit

Voor elke EEG-opname waarvan wordt geschat dat deze een afwijking bevat, geeft autoSCORE ook aan welk(e) type(n) van specifieke vooraf gedefinieerde afwijkingen het wordt geschat te bevatten. autoSCORE kan wijzen op de volgende soorten afwijking:

Afwijkingstype	Afkorting
Focale epileptiforme afwijking	Focal Epi
Gegeneraliseerde epileptiforme afwijking	Gen Epi
Focale niet-epileptiforme afwijking	Focaal niet-epi
Diffuse niet-epileptiforme afwijking	Diff Non-Epi

Voor elk type afwijking dat aanwezig is in het EEG wordt de volgende informatie verstrekt:

autoSCORE-uitvoer	Duur van EEG-opname tussen 14 minuten en 4 uur	EEG-opname langer dan 4 uur (minimaal 2 segmenten)
Bevat [afwijkingstype]	Als er geen informatie is gegeven, dan [afwijkingstype] niet gevonden	Aantal segmenten die [afwijkingstype] bevatten Aantal geanalyseerde segmenten
Op vertrouwen gebaseerde niveaus van afwijking	Waarschijnlijke [afwijkingstype] [Abnormaliteitstype]	Niet beschikbaar voor segmenten
Waarschijnlijkheid	De geschatte kans dat de opname [type afwijking] bevat, wordt als percentage weergegeven	Niet beschikbaar voor segmenten

In uitzonderlijke gevallen geeft autoSCORE aan dat de EEG-opname abnormale activiteit kan bevatten, maar kan geen specifieke afwijkingstype(n) aangeven voor de EEG-opname en zal geen specifieke type(n) markeringen plaatsen in de EEG-opname. Dit is een verwacht scenario, dat naar schatting voorkomt in minder dan 1% van de EEG-opnames.

6.4. Opmerkingen over autoSCORE-markers

De minimale duur van een autoSCORE-markering is 8 seconden, ongeacht de zichtbare duur van de gerelateerde afwijking in het EEG.

autoSCORE-markers kunnen qua tijd overlappen in de EEG-opname. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de compatibele EEG-software met betrekking tot de visuele presentatie van overlappende markeringen.

6.5. Algemene opmerkingen over de autoSCORE-output

De visuele presentatie van de autoSCORE-uitvoer kan variëren afhankelijk van de gebruikersinterface van compatibele EEG-software. Voor meer informatie kunt u de gebruiksaanwijzing van de EEG-software raadplegen.

De autoSCORE-software gebruikt een vergrendeld algoritme dat altijd een identieke uitvoer produceert, mits de invoer identiek is. Het algoritme is niet ontworpen om te veranderen of bij te werken binnen dezelfde softwareversie.

De autoSCORE-software kan output laten zien die verschilt van de beoordeling van de gebruiker. De EEG-reviewer wordt gevraagd zijn eigen deskundigheid toe te passen om zelfstandig te beoordelen of het uiteindelijke EEG-rapport in lijn is met zijn klinische oordeel. De EEG-beoordelaar moet geen autoSCORE-resultaten opnemen in een EEG-rapport als de beoordelaar het niet eens is met deze resultaten.

In uitzonderlijke gevallen kan autoSCORE aangeven dat de EEG-opname abnormale activiteit bevat, maar geeft het geen specifiek(e) type(n) abnormaliteit aan voor de EEG-opname en plaatst het geen specifiek(e) type(n) markeringen in de EEG-opname. Dit is een verwacht scenario dat naar schatting voorkomt in minder dan 1% van de EEG-opnames.



autoSCORE is niet bedoeld om epileptische aanvallen te detecteren of te classificeren. Afwezigheid van markers mag daarom niet worden gezien als afwezigheid van aanvallen.



autoSCORE is niet bedoeld om output te leveren die in lijn is met de terminologie van ICU EEG.

6.6. Ontwikkeling en prestatievalidatie van autoSCORE

6.6.1. autoSCORE AI-modelontwikkeling

autoSCORE is ontwikkeld door een convolutioneel neurale netwerkmodel te creëren dat in staat is om:

- normale van abnormale hoofdhuid EEG-opnames onderscheiden bij patiënten van 3 maanden of ouder
- classificeer de abnormale EEG-opnames in vier categorieën die relevant zijn voor klinische besluitvorming
- aangeven waar geclassificeerde afwijkingen beoordeeld worden als aanwezig in de EEG-tijdreeks
- overweeg om de vertaling te wijzigen naar: 'een waarschijnlijkheidswaarde te genereren voor elke beoordeling, die aangeeft hoe zeker het model is van de beoordeling' voor een betere consistentie met het bronmateriaal.

Het deep learning-model werd getraind op een grote dataset van EEG-opnames die geannoteerd waren met SCORE EEG, een gestandaardiseerde softwaretool voor het annoteren van EEG-opnames met gebruik van gemeenschappelijke data-elementen. Nadere details over de ontwikkeling van het neurale netwerkmodel zijn te vinden in de publicatie van 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 prestatievalidatie

Het model werd gevalideerd door de uitkomsten ervan te vergelijken met de EEG-beoordeling door mensen die als experts worden beschouwd op het gebied van klinische EEG-reviews. Twee onafhankelijke testdatasets werden gebruikt voor deze validatie: een multicenter dataset van 100 representatieve EEG-opnames geëvalueerd door 11 menselijke experts, en een single-center dataset van 9875 EEG-opnames geëvalueerd door 14 menselijke experts. Alle EEG-registraties hadden een duur tussen 14 minuten en 4 uur. De validatieresultaten in de tabel hieronder (100 EEG's, 11 HE's) presenteren resultaten die bevestigen dat de overeenstemming tussen autoSCORE en de HE consensus vergelijkbaar is met de overeenstemming tussen 11 HE's op basis van AC1-statistieken.

Categorie	autoSCORE versus HE consensus	HE versus HE
Normaal	0,903 (0,820, 0,987)	0,723 (0,649, 0,796)
Focal Epi	0,757 (0,634, 0,880)	0,723 (0,643, 0,803)
Gen Epi	0,928 (0,865, 0,991)	0,901 (0,854, 0,949)
Diffuse niet-epi	0,738 (0,608, 0,868)	0,630 (0,539, 0,721)
Focaal niet-epi	0,775 (0,657, 0,893)	0,587 (0,499, 0,674)

Een aanvullende validatie werd uitgevoerd door de autoSCORE-output te vergelijken met drie eerder gepubliceerde kunstmatige-intelligentiemodellen, waarvan er twee al wettelijk op de markt zijn gebracht als medisch hulpmiddel in de Verenigde Staten. Aangezien deze modellen waren ontworpen om interictale pieken te detecteren, richtte de vergelijking zich alleen op de autoSCORE-uitvoer voor epileptiforme afwijkingen. De dataset voor deze validatie bestond uit 60 video-EEG-opnames (gemiddelde duur van 20 minuten), inclusief de gebruikelijke klinische episodes en interictale "spike-kandidaten". Een externe onafhankelijke beoordeling werd afgeleid van de video-EEG van de episodes om de aanwezigheid of afwezigheid van epilepsie te evalueren, waarmee ook werd bepaald of de interictale "spike kandidaten" echt positief waren (bij patiënten met epileptische aanvallen) of vals positief (bij patiënten met niet-epileptische episodes). De nauwkeurigheid van autoSCORE was 88,3%; (95% betrouwbaarheidsinterval: 79,2-94,9%).

7. autoSCORE gebruikersberichten

De autoSCORE-software geeft gebruikersberichten weer wanneer dat van toepassing is. Deze berichten kunnen fouten, waarschuwingen of informatieberichten zijn. Fout- en waarschuwingsberichten worden weergegeven met een code die kan worden gebruikt om specifieke details van berichten op te zoeken in een van de tabellen in deze sectie. De codes en details kunnen worden gebruikt om problemen efficiënter op te lossen of te melden.

Fouten zullen de autoSCORE-sessie beëindigen. Waarschuwingen zorgen ervoor dat de autoSCORE-sessie kan doorgaan, maar de prestaties van het systeem of de autoSCORE-software kunnen verminderd worden.

De onderstaande tabel toont een lijst van de autoSCORE-fouten.

Code	Foutdetails	Voorgestelde actie
400	Onbekende fout	Neem contact op met de klantenservice als deze fout zich blijft voordoen
401	Ongeldige opnameduur	Zorg ervoor dat de geregistreerde tijd van de EEG langer is dan 14 minuten
402	Ongeldige bemonsteringsfrequentie	Zorg ervoor dat de opname een bemonsteringsfrequentie heeft tussen 256 Hz en 2048 Hz
403	Ongeldige leeftijd van de patiënt	Zorg ervoor dat de patiënt minimaal 90 dagen oud was toen het EEG werd geregistreerd
404	Ongeldige kanaalinformatie	Zorg ervoor dat alle vereiste EEG-kanaallabels aanwezig zijn in de opname en correct gespeld zijn zonder duplicaten – hoofdlettergevoeligheid is niet van toepassing
409	Opnamegegevens kunnen niet worden ontvangen	Herstart de autoSCORE-sessie of neem contact op met de supportafdeling als deze fout zich blijft voordoen

Code	Foutdetails	Voorgestelde actie
410	Het pad naar het bestand is verkeerd of toegang om te lezen is geweigerd	Zorg ervoor dat het bestand bestaat en dat autoSCORE toegang ertoe heeft
412	Ongeldige patiënt geslacht	Zorg ervoor dat het geslacht van de patiënt is ingevoerd
420	Verificatie van sha256-controlesom is mislukt	Neem contact op met de klantenservice als deze fout zich blijft voordoen
421	Decryptie mislukt	

De onderstaande tabel bevat een lijst met autoSCORE-waarschuwingen.

Code	Details van de waarschuwing	Voorgestelde actie
301	Het besturingssysteem wordt niet ondersteund	Zorg ervoor dat aan de systeemvereisten is voldaan, of neem contact op met de ondersteuning als deze fout zich blijft voordoen
302	Onvoldoende geïnstalleerd fysiek geheugen	
303	Onvoldoende beschikbaar fysiek geheugen	
304	Percentage van het fysieke geheugen dat in gebruik is, overschrijdt de acceptabele drempelwaarde	
305	Onvoldoende beschikbare logische processors	
307	Beschikbare schijfopslag is laag	

De onderstaande tabel toont een lijst van de autoSCORE informatieberichten.

Code	Informatiebericht	Opmerking
201	autoSCORE is bezig met het analyseren van de opname. De uitvoer verschijnt nadat de opname is voltooid of na 4 uur opgenomen tijd voor lopende opnamen.	autoSCORE geeft dit bericht weer tijdens het analyseren van opnamen met minder dan 4 uur aan opgenomen tijd.
202	autoSCORE is bezig met het analyseren van de opname. Er is output geleverd voor de eerste x uur van opgenomen tijd. Aanvullende uitvoer wordt elke 2 uur van de opgenomen tijd geleverd of nadat de opname is voltooid	autoSCORE zal de x-waarde in dit bericht dynamisch bijwerken bij het genereren van uitvoer voor opnamen van 4 uur of langer opgenomen tijd
203	autoSCORE is gestopt met het analyseren van de opname; er is alleen output geleverd voor de eerste x uur van de opgenomen tijd.	autoSCORE zal dit bericht tonen in combinatie met een foutmelding wanneer er geen output kon worden gegenereerd voor een onderdeel van de lopende of voltooide opname.
204	autoSCORE heeft de analyse voltooid, de uitvoer voor alle geregistreerde tijden is verstrekt	autoSCORE zal dit bericht weergeven wanneer alle uitvoer voor de opname zonder fouten is gegenereerd.

Informatieberichten worden zonder een code weergegeven in de gebruikersinterface van de EEG-software. Ze kunnen worden getoond in combinatie met waarschuwingen of fouten. De visuele presentatie van berichten kan variëren afhankelijk van de gebruikersinterface van de compatibele EEG-software. Voor meer informatie kunt u de gebruiksaanwijzing van de EEG-software raadplegen.

8. Logberichten en analyses

autoSCORE biedt de optie om logberichten en analyses op de computer op te slaan voor het oplossen van problemen.

De logberichten kunnen worden opgeslagen als gebeurtenislogboeken in de Windows Event Viewer en als bestandslogboeken op een geselecteerde locatie. Elk logbericht bevat het ernstniveau, tijdstempel, code en tekst van het bericht. Indien van toepassing, wordt ook de sessie-ID opgenomen. De volgende tabel toont een overzicht van de ernstniveaus voor berichten.

Nr.	Ernst	Beschrijving
0	Debug	Gebruikt door support enkel voor specifieke debug-doeleinden
1	Informatie	Alle autoSCORE-informatieberichten, abnormaliteitsuitvoer en de bijbehorende EEG-ID

Nr.	Ernst	Beschrijving
2	Waarschuwing	Alle waarschuwingsberichten van autoSCORE
3	Fout	Alle autoSCORE foutberichten

De analyse bestaat uit twee door komma's gescheiden bestanden met de autoSCORE-uitvoer in een machineleesbaar formaat. Aan elk van deze twee bestanden wordt informatie toegevoegd wanneer nieuwe autoSCORE-uitvoer wordt gegenereerd. Metadata zijn opgenomen in de bestanden om de opname-/analysesessie te helpen identificeren waarvoor de output is gegenereerd.

Bestandsnaam	Beschrijving
autoSCORE_recording_outputs.csv	Elke rij vertegenwoordigt de autoSCORE-abnormaliteitenbeoordeling voor een opname-/analysesessie
autoSCORE_marker_outputs.csv	Elke rij vertegenwoordigt de beoordeling van de autoSCORE-abnormaliteit voor een marker binnen een opname/analysesessie.

Wanneer autoSCORE is geïnstalleerd, worden de standaardinstellingen voor logging en analytics ingeschakeld. Met uitzondering van de locatie van het Event Log, kunnen deze instellingen worden gewijzigd door een gebruiker met administratieve bevoegdheden, zoals weergegeven in de volgende tabel.

Logtype	Standaard logboek	Standaard ernstniveaus	Standaard maximale bestandsg-rootte voor logbestanden	Standaardlocatie
Bestandslog	Ingeschakeld	1-informatie 2-waarschuwing 3-foutmelding	5 MB	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs Opmerking: Als autoSCORE wordt gebruikt terwijl de EEG-opname aan de gang is, worden de logbestanden opgeslagen in: %systemroot%\SysWOW64\config\syst emprofile\ AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs
Eventlog- boek	Ingescha- keld	2-waarschuwing 3-fout	N/A	Event Viewer\Applications and Services Logs\Holberg EEG AS Opmerking: Deze locatie kan niet door de gebruiker worden aangepast en is toegankelijk via de Windows Event Viewer: druk op 'Windows-toets' en 'R' om het 'Uitvoeren'-venster te openen, typ vervolgens 'eventvwr' in het tekstveld en druk op 'Enter'.
Analyse	Uitgeschakeld	N/A	N/A	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics Opmerking: Als autoSCORE wordt gebruikt terwijl de EEG-opname aan de gang is, worden de logbestanden opgeslagen in: %systemroot%\SysWOW64\config\syst emprofile\ AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\ Analytics

8.1. Logboeken in- of uitschakelen

Het Windows-Logboek en het Bestandslogboek kunnen worden ingeschakeld of uitgeschakeld door de volgende stappen te volgen:

Druk op 'Windows-toets' en 'R' om het venster 'Uitvoeren' te openen.

Typ 'regedit' in het tekstveld en druk op 'Enter' om de 'Registratie-editor' te openen.

Navigeer naar HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging.

Zoek in deze map de bestanden 'enable_rolling_file_log' voor bestandlogs en 'enable_win_event_log' voor gebeurtenislogs.

Open het bestand voor het logboek dat u wilt configureren door het dubbel te klikken.

Om het logboek in te schakelen, stel de waarde in op '1'. Om het logboek uit te schakelen, stel de waarde in op '0'.

8.2. Het Windows-gebeurtenislogboek configureren

Het Windows-gebeurtenissenlogboek kan worden geconfigureerd door de volgende stappen te volgen:

Navigeer naar het register HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\win_event_log.

Gebruik de sleutel max_severity_level om het hoogste niveau van ernst voor het gebeurtenislogboek te configureren.

Gebruik de sleutel min_severity_level om het lagere ernstniveau voor het logboek van gebeurtenissen te configureren.

8.3. Het logboek voor bestanden configureren

Het logboekbestand kan worden geconfigureerd door de volgende stappen te volgen:

Navigeer naar het register HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\rolling_file_log.

Gebruik de sleutel log_folder om de locatie te configureren waar de bestandslogs worden opgeslagen.

Gebruik de sleutel max_severity_level om het hoogste ernstniveau voor het bestandlogboek te configureren.

Gebruik de sleutel min_severity_level om het lagere niveau van ernst voor het bestandslogboek in te stellen.

Gebruik de sleutel rotation_size om de maximale grootte van elk logboekbestand in te stellen. Zodra een logboekbestand deze maximale grootte bereikt, wordt er automatisch een nieuw logboekbestand aangemaakt.

8.4. Het in- of uitschakelen van de analyses

De analyses kunnen worden in- of uitgeschakeld door de volgende stappen te volgen:

Druk op 'Windows-toets' en 'R' om het venster 'Uitvoeren' te openen.

Typ 'regedit' in het tekstveld en druk op 'Enter' om de 'Registratie-editor' te openen.

Navigeer naar HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE.

Lokaliseer in deze map het bestand 'enable_analytics' en open het.

Om de analytics in te schakelen, stel de waarde in op '1'. Om de analytics uit te schakelen, stel de waarde in op '0'.

8.5. Archiveren en back-up van logbestanden en analytics

De totale bestandsgrootte van analytics en bestandslogboeken zal geleidelijk toenemen bij gebruik van autoSCORE. Beheerders kunnen ervoor kiezen om oudere bestanden regelmatig te archiveren om opslagruimte op de computer vrij te maken. Het wordt ook aanbevolen om regelmatig een back-up van deze bestanden te maken om het risico van bestands corruptie door handmatige bewerking te verminderen.

9. Systeemvereisten en compatibiliteit

De onderstaande tabel toont de systeemvereisten voor optimale prestaties van de autoSCORE-software.

Besturingssysteem	Windows 10
Minimaal geïnstalleerd RAM-geheugen	1 GB
Minimaal toegewezen RAM	500 MB
Maximaal percentage van RAM-gebruik bij het starten van autoSCORE-software of een autoSCORE-sessie	95%
Aantal logische processors (processor cores) beschikbaar	4
De processor moet ondersteuning bieden aan	SSE3-instructies
Minimale beschikbare harde schijf (opslag) ruimte	800 MB
Lijst van compatibele en interoperabele EEG-reviewsoftware	https://www.holbergeeg.com/compatible-eeg-reviewing-software

autoSCORE is bedoeld om te worden gebruikt met compatibele EEG-software. autoSCORE verandert of beïnvloedt het beoogde gebruik van compatibele EEG-leessoftware niet. Gebruik alleen in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de EEG Reader Software.

Neem contact op met de fabrikant van de EEG-software over de IT-beveiligingsmaatregelen die nodig zijn om de software naar behoren te laten functioneren, inclusief bescherming tegen ongeautoriseerde toegang.

10. Rapporteren aan bevoegde autoriteiten

Indien tijdens het gebruik van dit medische hulpmiddel ernstige incidenten optreden, dient de gebruiker dit te melden aan Holberg EEG AS via EEGsupport@natus.com en aan de bevoegde autoriteiten van het land waar de gebruiker woont.

11. Problemen oplossen bij mogelijke storingsmodi

In de onderstaande tabel worden alle faalwijzen opgesomd waarmee de gebruiker te maken kan krijgen tijdens het gebruik van autoSCORE. Risicoverwijzingen die hieronder staan vermeld, zijn de interne risicobestandreferenties van Holberg EEG.

RISK Referentie	Potentiële uitval	Faaloorzaak	Aanbeveling aan gebruiker
ASNI-3	Het signaal van een opgenomen en geanalyseerde EEG- of ECG-sensor kan worden aangetast, wat ertoe leidt dat autoSCORE onjuiste resultaten geeft, omdat het verkeerde signaalinputgegevens heeft ontvangen van de EEG-lezer.	De EEG- of ECG-sensor is defect of niet goed aangesloten tijdens de opname, wat resulteert in niet-geverifieerde onjuiste signaalinput die aan autoSCORE wordt toegevoerd.	Raadpleeg Sectie 5.1 in de gebruiksaanwijzing

RISK Referentie	Potentiële uitval	Faaloorzaak	Aanbeveling aan gebruiker
ASNI-4	Het signaal van een opgenomen en geanalyseerde sensor komt mogelijk niet overeen met de juiste sensorlocatie.	De gebruiker heeft de sensor in de montage verkeerd gelabeld of verkeerd op de patiënt aangebracht	De gebruiker wordt geadviseerd om altijd te controleren of de elektrodelabels aangesloten zijn op de hoofdbbox van de patiënt en ook de signalen van alle sensoren op de hoofdbbox in de montage-instellingen te controleren.
ASNI-5	autoSCORE kan een ander ECG/EKG-signaal analyseren dan de gebruiker van plan was te gebruiken	De gebruiker heeft de sensor in de montage verkeerd gelabeld of verkeerd op de patiënt aangebracht	De gebruiker wordt geadviseerd om altijd te controleren of de elektrodelabels aangesloten zijn op de hoofdbbox van de patiënt en ook de signalen van alle sensoren op de hoofdbbox in de montage-instellingen te controleren. Het wordt de gebruiker ook aangeraden te controleren of het ECG-signaal beschikbaar is in de EEG-opname wanneer de relevante montage wordt toegepast.
ASNI-7	Het automatische autoSCORE-uitvoer opnameniveau is mogelijk niet langer correct voor de EEG-opname die wordt weergegeven in de EEG-software.	EEG-gegevens worden verwijderd of toegevoegd aan het opnamebestand nadat autoSCORE de analyse heeft voltooid, bijvoorbeeld door te snoeien, samenvoegen, het hervatten van de opname of het toevoegen van gegevens in de EEG-software.	Het is aan te raden dat wanneer de gebruiker een EEG wijzigt (bijvoorbeeld snoeien, samenvoegen etc.) na het uitvoeren van een autoSCORE-analyse, de gebruiker de EEG opnieuw moet analyseren om de autoSCORE-resultaten voor de gewijzigde EEG bij te werken.
ASNI-9	autoSCORE kan mogelijk niet alle gegevens van de EEG-opname analyseren tijdens de 'live' analysemodus in de EEG-software	De gebruiker pauzeert handmatig de autoSCORE-analyse één of meerdere keren terwijl de EEG-opname aan de gang is	Het wordt aangeraden dat wanneer de gebruiker de autoSCORE-analyse heeft gepauzeerd tijdens een lopende live-opname, de gebruiker na voltooiing van de live-opnamesessie het EEG opnieuw analyseert in batchmodus, zodat de autoSCORE-resultaten kunnen worden vastgelegd voor de volledige duur van het opgenomen EEG.

RISK Referentie	Potentiële uitval	Faaloorzaak	Aanbeveling aan gebruiker
ASNI-10	De gebruiker kan worden blootgesteld aan tegenstrijdige uitvoer/ resultaten van autoSCORE wanneer de analyse tijdens een live opname wordt vergeleken met een batchanalyse die op dezelfde gegevens is uitgevoerd.	Wanneer een gebruiker de autoSCORE-analyser pauzeert tijdens een live-opname en vervolgens een batchanalyse uitvoert, zullen de invoergegevens voor autoSCORE niet hetzelfde zijn als bij batchverwerking, omdat de pauzes niet worden meegerekend.	Het wordt aangeraden dat wanneer de gebruiker de autoSCORE-analyse heeft gepauzeerd tijdens een lopende live-opname, de gebruiker na voltooiing van de live-opnamesessie het EEG opnieuw analyseert in batchmodus, zodat de autoSCORE-resultaten kunnen worden vastgelegd voor de volledige duur van het opgenomen EEG.
ASNI-19	De gebruiker kan een verkeerde uitvoer ontvangen.	Wanneer een analyzermontage andere, maar synonieme sensorlabels gebruikt dan die tijdens de opname zijn gebruikt, stuurt de EEG-lezer verkeerde invoergegevens naar autoSCORE. Hoewel de EEG-lezer mechanismen heeft om te voorkomen dat reviewmontages sensoren bevatten die niet tijdens de opname zijn gebruikt, zijn soortgelijke maatregelen niet geïmplementeerd voor analysemontages.	Om deze storing te voorkomen, wordt gebruikers geadviseerd het volgende te waarborgen: - In een EEG dat is opgenomen met sensoren T3, T4, T5 en T6 (10-20 nomenclatuur), moet de autoSCORE analysemontage ook T3, T4, T5 en T6 gebruiken. - In een EEG verkregen met behulp van de sensoren T7, T8, P7 en P8 (10-10 nomenclatuur), dient de autoSCORE analyzer-montage T7, T8, P7 en P8 te gebruiken.
ASI-4 en DefectID AD-540, AD-865	De geïnstalleerde versie van autoSCORE stopt met functioneren in het geval van een mislukte autoSCORE-upgrade.	Falen in het upgradeproces van autoSCORE als gevolg van een bekend defect	De gebruiker wordt aangeraden contact op te nemen met Natus Neuroworks om de bestaande versie van autoSCORE te verwijderen en vervolgens opnieuw te installeren vanuit het pakket. Gebruiker wordt geadviseerd ervoor te zorgen dat de installatie en de-installatie van autoSCORE altijd worden uitgevoerd door een bevoegde sitebeheerder en dat alle actieve instanties van autoSCORE worden stopgezet tijdens het installatieproces.

11.1. Bekende problemen in de Natus NeuroWorks-integratie

RISK Referentie	Potentiële uitval	Faaloorzaak	Aanbeveling aan gebruiker
ASNI-20	Wanneer een geselecteerde autoSCORE-bevinding is gemarkeerd in de NeuroWorks Annotatie Viewer, verliest deze de focus tijdens het navigeren naar aangrenzende pagina's van het EEG, als de annotaties zijn gesorteerd op markerwaarschijnlijkheden en de cursor van de Annotatie Viewer automatisch naar bovenaan de markerlijst wordt verplaatst. Dit kan ervoor zorgen dat gebruikers hun positie kwijtraken tijdens een systematische review van de markers.	Probleem met code-implementatie in NeuroWorks	Gebruikers wordt geadviseerd om op de begin- of eindmarkering in het EEG-paneel te klikken, waardoor de focus van de markering in de annotatielijst wordt hersteld.
DefectID AD-884	Bij dit defect kan de NeuroWorks EEG-tijdslijn in de gebruikersinterface hiaten vertonen voor de secties waar de autoSCORE-analyse was uitgeschakeld, maar de Studie-werkbalk en de duur van het autoSCORE-evenement lijken de gehele tijdsperiode te bestrijken.	Dit is volgens het beoogde ontwerp van de autoSCORE-segmentatielogica, waarbij onderbrekingen in de EEG-gegevens geen invloed hebben op de berekening van de segmentduren. De logica voor het creëren van markeringen wijst de eindtijd van de markering toe aan het begin van het eerste datapakket dat na een onderbreking wordt ontvangen. Als de daaropvolgende gegevenspakketten ook de voor de onderbreking gedetecteerde afwijking bevatten, wordt de eindtijd van de markering verder verlengd totdat de afwijking niet langer wordt gedetecteerd in de EEG-data.	In het scenario van LIVE EEG-analyse worden gebruikers geadviseerd om de autoSCORE-analyzer NIET te pauzeren terwijl de opname bezig is, omdat dit ertoe kan leiden dat de markeringen langer doorgaan dan het punt van de pauze en de duur van de pauze verlengen. Zelfs in het zeldzame geval dat dit defect optreedt, zal er geen nadelige invloed zijn op de juistheid van de autoSCORE-markeroutput, aangezien de uitgebreide marker nog steeds de gemarkeerde afwijking zal bevatten. Het enige effect van het defect zal zich voordoen in de vorm van extra ongemak voor de gebruiker bij het navigeren. Daarom wordt gebruikers geadviseerd om het pauzeren van de autoSCORE-analyzer te vermijden.

12. Afkortingen

Term	Beschrijving
Diff Non-Epi	Diffuse niet-epileptiforme afwijking
EEG	Electro-encefalogram
ECG of EKG	Elektrocardiogram
Focal Epi	Focale epileptiforme afwijking
Focaal niet-epi	Focale niet-epileptiforme afwijking
Gen Epi	Gegeneraliseerde epileptiforme afwijking
GB	Gigabyte
Hz	Hertz
ICU	Intensive Care Unit
MB	Megabyte
RAM	Random-access memory