

auto**SCORE**

Kullanım Talimatları

 auto**SCORE**
HOLBERG EEG

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

 Kayıt süresi en az 14 dakika olan EEG analizi için tasarlanmıştır. Yalnızca Natus NeuroWorks EEG yazılımı ile uyumludur.

Cihaz Etiket referansı: HB-002118-RA Sorun 4

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
REF	Katalog Numarası		Menşei Ülke
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı		Elektronik Kullanım Talimatlarına Danışın
SN	Seri Numarası		Uyarı
MD	Tıbbi Cihaz	CE 2460	CE İşareti
	Yasal Üretici		

İçindekiler

1.	Kullanım Talimatları Hakkında	2
2.	Kullanım amacı ve cihaz tanımı	2
2.1.	Kullanım Amacı	2
2.2.	Kullanım Amacı	2
2.3.	Hedeflenen Kullanıcılar	2
2.4.	Hedeflenen Hasta Popülasyonu	2
2.5.	Kullanım Amaçlı Ortam	2
2.6.	Kontrendikasyonlar ve istenmeyen yan etkiler	3
2.7.	Çalışma İlkesi	3
2.8.	Kullanım Koşulları	3
2.9.	Uyarılar ve Kullanım Kısıtlamaları	4
3.	Siber Güvenlik	4
4.	Kurulum uyarı ve hata mesajları	4
4.1.	Kurulum raporu	5
4.2.	autoSCORE'u kaldırma işlemi	6
5.	autoSCORE Kullanımı	6
5.1.	autoSCORE kullanımı için gereken ön koşullar	6
5.2.	autoSCORE oturumu başlatma	6
5.3.	autoSCORE oturumunu durdurma	6
5.4.	autoSCORE çıktısının erişilebilirliği	7
6.	AutoSCORE çıktısını görüntüleme	7
6.1.	autoSCORE Çıktı Görselleştirme	7
6.2.	Normal veya anormal	10
6.3.	Anormallik türleri	10
6.4.	AutoSCORE işaretleyicileri hakkında notlar	11
6.5.	AutoSCORE çıktısı ile ilgili genel notlar	11
6.6.	autoSCORE geliştirme ve performans doğrulaması	11
6.6.1.	autoSCORE AI modeli geliştirme	11
6.6.2.	autoSCORE performans doğrulaması	11
7.	autoSCORE kullanıcı mesajları	12
8.	Log mesajları ve analizler	13
8.1.	Günlükleri etkinleştirme veya devre dışı bırakma	14
8.2.	Windows Olay Günlüğü Yapılandırma	14
8.3.	Dosya Günlüğünü Yapılandırma	15
8.4.	Analizi etkinleştirme veya devre dışı bırakma	15
8.5.	Günlüklerin ve analizlerin arşivlenmesi ve yedeklenmesi	15
9.	Sistem Gereksinimleri ve Uyumluluk	15
10.	Yetkili Makamlara Raporlama	16
11.	Arıza Olası Modlarında Sorun Giderme	16
12.	Kısaltmalar	18

1. Kullanım Talimatları Hakkında

Bu belgenin amacı autoSCORE sürüm 2.0'ın kullanımını açıklamaktır.

2. Kullanım amacı ve cihaz tanımı

2.1. Kullanım Amacı

autoSCORE, uyumlu EEG yazılımı ile birlikte kullanılması amaçlanan bir yazılım tabanlı karar destek ürünüdür. Kullanıcıya EEG kayıtlarını gözden geçirirken, önceden alınmış EEG kayıtlarının bölümlerinin anormallikler içermesi olasılığına göre değerlendirilerek ve bunların önceden tanımlanmış anormallik türlerine göre sınıflandırılması suretiyle yardımcı olmak amaçlanmaktadır. autoSCORE, bu bilgileri EEG yazılımına gönderir ve anormallik gösteren işaretlerin EEG'de nereye yerleştirilmesi gerektiğini belirtir.

autoSCORE ayrıca 14 dakika ile 4 saat arasındaki EEG kayıtlarının herhangi bir anormallik içermesi olasılıklarını ve içerdikleri belirli önceden tanımlanmış anormallik türlerinin olasılıklarını genel olarak sunar. Süresi 4 saatten fazla olan EEG kayıtları için, autoSCORE, herhangi bir anormallik içeren 2-4 saat arası sürelerle sahip segmentlerin sayısını ve analiz edilen toplam segment sayısını belirtir. EEG kayıtları için, 4 saatten uzun süreli genel bakış, önceden tanımlanmış belirli anormallik türlerini içeren segmentlerin sayısını ve analiz edilen segmentlerin toplam sayısını da sağlar.

Kullanıcının EEG'yi gözden geçirmesi ve beyin hastalığını destekleyen veya desteklemeyen bir sonuca bağımsız olarak varmak için klinik yargısını kullanması gereklidir.

autoSCORE nöbetleri algılayamaz veya sınıflandıramaz. Kaydedilen EEG aktivitesi autoSCORE tarafından sağlanan bilgilerle değiştirilmez. autoSCORE, tanı için bilgi sağlamayı değil, EEG yazılımını kullanırken klinik iş akışına yardımcı olmayı hedeflemektedir.

2.2. Kullanım Amacı

autoSCORE, uygun şekilde eğitim almış ve nitelikli profesyoneller tarafından alınan kafa derisi EEG kayıtlarının klinik incelemesine yardımcı olmak için kullanılmaktadır ve beyin hastalığını destekleyen veya desteklemeyen verilerin toplanmasını sağlar.

2.3. Hedeflenen Kullanıcılar

Amaçlanan kullanıcılar, EEG kayıtlarını klinik olarak inceleme yeterliliğine sahip, uygun şekilde eğitilmiş profesyonellerdir.

2.4. Hedeflenen Hasta Popülasyonu



autoSCORE kullanımı, 3 aylıktan büyük hastalardan alınan EEG kayıtlarıyla sınırlıdır.

autoSCORE yenidoğan hastalardan alınan EEG kayıtları için kullanılamaz.

autoSCORE, komada olan yoğun bakım ünitesi (YBÜ) hastaları için kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Hasta popülasyonuna yönelik başka kısıtlamalar bulunmamaktadır.

2.5. Kullanım Amaçlı Ortam

autoSCORE, klinik EEG'lerin uygun şekilde eğitilmiş ve kalifiye profesyoneller tarafından kaydedildiği veya incelendiği ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.



autoSCORE, en iyi klinik uygulamalara göre yetişkin ve pediatrik Rutin EEG, Uzun Süreli İzleme ve Ambulatuvar EEG kayıtları için uygun ortamlarda kaydedilen EEG'nin analizi için kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır, YBÜ ve yenidoğan kayıtları için çekim ortamları hariç tutulmaktadır.

2.6. Kontrendikasyonlar ve istenmeyen yan etkiler

autoSCORE'un herhangi bir kontrendikasyonu veya istenmeyen yan etkisi bulunmamaktadır.

2.7. Çalışma İlkesi

autoSCORE, EEG bölümlerinin anormallikler içerip içermediğini belirtmek için standart derin öğrenme ilkelerini kullanarak eğitilmiş kilitli bir algoritmadır.

autoSCORE, daha önce elde edilmiş EEG bölümlerinin yanı sıra hasta yaşı ve cinsiyeti gibi EEG meta verilerinin girişini gerektirir.

Bu verileri aldıktan sonra autoSCORE, EEG kayıtlarının daha önce alınmış bölümlerinde anormallikler bulunma olasılığını belirtir ve bunları önceden tanımlanmış anormallik türlerine göre sınıflandırır. autoSCORE, bu bilgileri EEG yazılımına göndererek anormalliği gösteren işaretlerin EEG'de nereye yerleştirileceğini belirtir.

AutoSCORE'un spike algılama bileşeni, hastanın EEG kayıtlarının spike'lara karşılık gelebilecek önceden alınmış bölümlerini işaretlemeyi amaçlamaktadır.

autoSCORE ayrıca 14 dakika ile 4 saat arasındaki EEG kayıtlarının herhangi bir anormallik içerme olasılıklarını ve içerdikleri belirli önceden tanımlanmış anormallik türlerinin olasılıklarını genel olarak sunar. Süresi 4 saatten fazla olan EEG kayıtları için, autoSCORE, herhangi bir anormallik içeren 2-4 saat arası sürelerle sahip segmentlerin sayısını ve analiz edilen toplam segment sayısını belirtir. EEG kayıtları için, 4 saatten uzun süreli genel bakış, önceden tanımlanmış belirli anormallik türlerini içeren segmentlerin sayısını ve analiz edilen segmentlerin toplam sayısını da sağlar.

autoSCORE, yukarıda belirtilen autoSCORE çıktısını kullanıcıya sunmak amacıyla uyumlu bir EEG yazılımı ile entegre edilmiştir. autoSCORE çıktısı EEG yazılımının kullanıcı arayüzünde görselleştirilir.

2.8. Kullanım Koşulları

autoSCORE, hasta veya kullanıcı ile etkileşime girmez. autoSCORE, uyumlu EEG inceleme yazılımında bir özellik olarak bulunmaktadır.

- autoSCORE yalnızca uyumlu bir EEG değerlendirme yazılımı ile kullanılabilir. Klinik bir kullanıcı tarafından kurulum yapılamaz, yalnızca EEG inceleme yazılımını kurabilen bir teknisyen tarafından kurulabilir. autoSCORE ayrı olarak kurulamaz.
- Bir EEG inceleme yazılımı uyumlu olarak kabul edilir eğer yapabiliyorsa
 - AutoSCORE'a gerekli girdiyi sağlayın (hastanın yaşı, cinsiyeti, bölüm 3.1'e göre beklenen örnekleme hızında kaydedilmiş EEG ve EEG sensörleri)
 - AutoSCORE çıktısını göster (işaretler, segmentlerin başlangıcı ve bitişi, olasılık değerleri, kullanıcı mesajları dahil)
 - autoSCORE etiketini ve IFU'yu görüntüleyin
- autoSCORE, yalnızca Sistem Entegrasyon Protokolü'nün HOLBERG EEG AS tarafından geçildiği ve kabul edildiği belirlendiğinde bir EEG inceleme yazılımı ile kullanılabilir.
- autoSCORE yalnızca kafa derisi EEG kayıtları üzerinde kullanılabilir.
- autoSCORE yalnızca 3 aydan büyük olan hasta popülasyonunda kullanılabilir.
- autoSCORE yalnızca kayıt süresi 14 dakika veya daha uzun olan EEG kayıtlarında kullanılabilir.
- autoSCORE, komatöz YBÜ hastalarından alınan EEG kayıtlarında kullanılmamalıdır.

2.9. Uyarılar ve Kullanım Kısıtlamaları



autoSCORE kullanımı, kayıt süresi 14 dakika veya daha uzun olan EEG kayıtlarıyla sınırlıdır. Tamamlanmış bir EEG kaydı, bu sınırların dışında bir kayıt süresine sahipse, autoSCORE bunun için hiçbir çıktı üretmeyecektir. Bunun yerine, kullanıcıyı geçersiz kayıt süresi hakkında bilgilendirmek için bir hata mesajı üretecektir.



autoSCORE, 3 aylıktan büyük hastalardan alınan EEG kayıtlarıyla sınırlı olarak kullanılabilir. autoSCORE, yenidoğan hastalardan alınan EEG kayıtları için kullanılamaz.



autoSCORE kullanımı, en iyi klinik uygulamalara göre Rutin EEG, Uzun Süreli İzleme ve Ambulatuvar EEG kayıtlarının uygun ortamlarda alınmasıyla sınırlıdır. Komadaki YBÜ hastalarından alınan kayıtlar ve yenidoğan kayıtları bunun kapsamı dışındadır.



autoSCORE, bir izleme cihazı olarak veya EEG'nin gerçek zamanlı olarak gözetimi için kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. autoSCORE çıktısı, EEG kaydı tamamlandıktan sonra ve autoSCORE analizi için ön koşullar karşılanıyorsa uyumlu EEG yazılımının kullanıcı ara yüzünde sunulur. Canlı EEG kayıtlarının 4 saatten uzun olması durumunda, sonuçlar kaydın önceden alınmış bölümleri için 2 saatlik bir gecikmeyle verilebilir.



autoSCORE, bir doktor tarafından yapılan muayenenin yerini alamaz. Diğer tüm otomatik prosedürlerde olduğu gibi, autoSCORE ile analiz sırasında, örneğin artefaktlar nedeniyle, yanlışlıklar olabilir. Orijinal EEG hâlâ değerlendirme için kullanılmalı ve autoSCORE sonuçları, EEG'nin nitelikli bir incelemesine dayanarak doğrulanmalıdır.



autoSCORE, hastanın durumuna ilişkin herhangi bir tanı, teşhis önerisi, sonuç veya tahmin sunmaz. Tanı ve tedavi hekimin sorumluluğundadır.

3. Siber Güvenlik

autoSCORE, bir siber cihaz tanımına uymamaktadır. Kablolu veya kablosuz ağlar üzerinden herhangi bir veri iletmez ve internete bağlanma yeteneğine sahip değildir. autoSCORE, korumalı sağlık bilgileriyle arayüz kurmaz veya bu bilgiyi toplamaz.

autoSCORE, geliştiriciler için sağlanan ve bu yazılımın bireysel son kullanıcılarına yönelik olmayan bir geliştirme kiti aracılığıyla uyumlu EEG yazılımı ile tamamen entegre edilmiştir.

4. Kurulum uyarı ve hata mesajları

Yükleyiciyi çalıştırırken sistem gereksinimleri karşılanmadığında, bir veya birkaç uyarı görüntülenecektir. Aşağıdaki tabloda, uyarılar ve bunlar görüldüğünde yapılması önerilen eylemler listelenmektedir. Bu işlemlerden sonra yükleyiciyi yeniden çalıştırmayı deneyebilirsiniz.

Not: Uyarılar, ek bir işlem yapmadan kurulumu devam etmeye olanak tanır. Ancak, bu durum autoSCORE'un performansını tehlikeye atabilir ve önerilmez.

Uyarılar	Önerilen eylemler
Yüklü olan Windows sürümü desteklenmiyor	Bilgisayara Windows 10 veya daha yeni bir sürümü yükleyin
Microsoft Visual C++ 2015 yüklü değil	Microsoft Visual C++ 2015 veya daha yenisini yükleyin Not: Microsoft Visual C++ Redistributable 2015 sürümü yüklü olmadığında ve yüklemeye devam edildiğinde, diğer tüm sistem gereksinimleri yerine getirilmiş olsa bile uyarılar gösterilecektir.
Yetersiz sayıda mantıksal işlemci	- Fiziksel makine: yeni bir işlemciye yükseltme - Sanal makine: sanal makinenin ayarlarında mantıksal işlemci sayısını toplamda 4 veya daha fazla olacak şekilde artırın

Uyarılar	Önerilen eylemler
Takılı RAM 1 GB'den daha az	- Fiziksel makine: RAM'i toplamda 1 GB veya daha fazla olacak şekilde ekleyin - Sanal makine: Sanal makinenin ayarlarında RAM boyutunu toplam 1 GB veya daha fazla olacak şekilde artırın
Kullanılabilir RAM 500 MB'den az veya kullanımdaki RAM yüzdesi %95'ten fazla	- Disk belleği dosyasının açık durumda olduğunu doğrulayın - Mümkünse yüksek RAM kullanımı olan diğer programları kapatın - Bilgisayarı yeniden başlatın - Bellek sorunlarına kötü amaçlı yazılımların neden olması ihtimaline karşı bilgisayarı taramak amacıyla güvenilir bir antivirüs veya kötü amaçlı yazılım koruma yazılımı kullanmayı düşünün. - Bu işlemlerin sonucunda bir sonuç alınamazsa, kurulu RAM'i artırabilirsiniz.
Kullanılabilir disk alanı 800 MB'den azdır	- Bilgisayarda 800 MB'den fazla disk alanı bulunduğunu doğrulayın - Geçici dosyaları ve gereksiz programları veya dosyaları elle sil - Windows Disk Temizliği veya başka bir temizleme yazılımını çalıştırın - Daha az kullanılan dosyaları harici bir depolama diskine taşıyın - Hiberfil.sys tarafından kullanılan alanı boşaltmak için Windows'ta hazırda bekletme modunu devre dışı bırakın - Bilgisayarda yeterli RAM (4 GB veya daha fazla) varsa, pagefile.sys tarafından işgal edilen alanı boşaltmak için Windows'ta sanal belleği devre dışı bırakın. - Şüpheli yazılımların disk alanını işgal etmesi durumunda bilgisayarı taramak için güvenilir bir antivirüs veya kötü amaçlı yazılımdan koruma yazılımı kullanmayı düşünün. - Bu eylemler sonuç vermezse, fiziksel makineler için bir disk ekleyebilir veya sanal makineler için ayarlarda disk boyutunu artırabilirsiniz.

autoSCORE kullanımda olduğu sürece autoSCORE'un yükseltilmesi veya yeniden yüklenmesi yapılamaz. Bu girişimde bulunulursa, yükleyici aşağıdaki hata mesajını görüntüleyecektir.



4.1. Kurulum raporu

Başarılı bir kurulumdan sonra, autoSCORE kurulum raporu, autoSCORE kurulum dizininde 'autoscore_install' adlı bir metin belgesi formatında oluşturulacaktır. Bu dizin, kurulum sırasında değiştirilmediyse varsayılan olarak C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE olacaktır. Kurulum başarısız olursa, C:\Users\AppData\Local\Temp dizininde 'autoscore_install' adlı bir metin belgesi biçiminde tanılama raporu oluşturulacaktır.

4.2. autoSCORE'u kaldırma işlemi

autoSCORE, standart Windows program kaldırma özelliği kullanılarak kaldırılabilir. 'Denetim Masası > Programlar ve Özellikler'e gidin, ardından listeden 'Holberg EEG AS - autoSCORE'u seçin ve 'Kaldır'a tıklayın.

AutoSCORE'u kaldırmak için, autoSCORE kurulum klasörüne gidip 'uninstall' yürütülebilir dosyasına çift tıklayarak işlem yapılabilir. autoSCORE kurulum klasörü varsayılan olarak C:\Program Files (x86)\Holberg EEG AS\autoSCORE konumundadır.

AutoSCORE'u kalıcı olarak kaldırmak için 'Tamam'a tıklayabileceğiniz bir onay kutusu görünecektir. Kaldırma işlemi tamamlandıktan sonra pencereyi kapatmak için 'Kapat' düğmesine tıklayabilirsiniz.

5. autoSCORE Kullanımı

5.1. autoSCORE kullanımı için gereken ön koşullar

autoSCORE'u kullanmak için EEG ve bilgisayar sistemleri konusunda çalışma yetkinliğinin olduğu varsayılır. AutoSCORE yazılımı, uyumlu bir EEG yazılımı ile bir bilgisayara yüklendikten sonra, EEG yazılımının kullanıcı arayüzü üzerinden erişilebilir. autoSCORE'a erişim, EEG yazılımınızın belirli yapılandırmasına bağlı olacaktır. Daha fazla ayrıntı için lütfen EEG yazılımının Kullanım Talimatları'na başvurun.

AutoSCORE yazılımı, kaydedilmiş bir EEG sinyali ve meta verilerini bir oturum için girdi olarak kabul eder; bu bilgiler olmadan autoSCORE çalışmaz.

autoSCORE, EEG kaydında aşağıdaki EEG meta verisinin bulunmasını bekler:

- 90 günlük veya daha büyük yaştaki hastalar - autoSCORE yenidoğan hasta kayıtları için tasarlanmamıştır.
- Hasta cinsiyeti erkek, kadın veya bilinmeyen olarak tanımlanır.

autoSCORE yazılımı ayrıca EEG kaydında aşağıdaki özelliklerin yer almasını bekler:

- Örnekleme hızı 256 Hz ile 2048 Hz arasındadır.
- EEG kayıt süresi 14 dakika veya daha uzun olmalıdır.
- 10-20 sisteminde yaygın olarak kullanılan kaydedilmiş kanallar (Fp1, Fp2, F7, F3, Fz, F4, F8, T3 veya T7, C3, Cz, C4, T4 veya T8, T5 veya P7, P3, Pz, P4, T6 veya P8, O1, O2) artı en az bir ECG veya EKG kanalı.

AutoSCORE oturumu, bu koşullar karşılanmadığı sürece başlamayacak ve bir hata mesajı oluşturulacaktır.

Optimum autoSCORE sonuçları için, eğitilmiş ve kalifiye bir uzmanın EEG kaydının kalitesini değerlendirmesi ve klinik EEG incelemesi için insan uzmanlar tarafından uygun olduğunu onaylaması şiddetle tavsiye edilir. Klinik inceleme için uygun bulunmayan EEG kayıtları, autoSCORE analizi için kullanılmamalıdır.

5.2. autoSCORE oturumu başlatma

Ön koşullar yerine getirildiğinde ve EEG inceleme yazılımınızın yapılandırmasına bağlı olarak, autoSCORE ya otomatik olarak başlatılır ya da kullanıcıdan autoSCORE'u başlatması istenir. Daha fazla ayrıntı için lütfen EEG yazılımının Kullanım Talimatları'na başvurun.

5.3. autoSCORE oturumunu durdurma

autoSCORE oturumu başlatıldığında, autoSCORE kayıt için çıktıyı oluşturduğunda veya bir hata meydana geldiğinde otomatik olarak duracaktır. Oturumun sonlandırılması için manuel bir işlem gerekmez. EEG kaydının tam süresi boyunca analiz tamamlanmadan önce oturumun manuel olarak durdurulmasının tavsiye edilmediğini göz önünde bulundurun, çünkü bu durum EEG kaydının yalnızca kısmi analizi ile sonuçlanır.

5.4. autoSCORE çıktısının erişilebilirliği

Kullanıcı, EEG kaydının başladığı anda veya EEG kaydı tamamlandıktan sonra autoSCORE analizini çalıştırma seçeneğine sahip olacaktır. Uyumlu EEG yazılımının kullanıcı arayüzünde autoSCORE çıktısının kullanılabilirliği, bu yapılandırmanın yanı sıra EEG kaydının toplam süresine de bağlı olacaktır.

Süresi 14 dakika ile 4 saat arasında olan EEG kayıtları için, autoSCORE çıktısı her zaman kayıt tamamlandıktan sonra sunulur.

EEG kaydının son kaydedilen süresi 14 dakikadan kısa ise, autoSCORE bir hata oluşturacak ve hiçbir çıktı sunulmayacaktır.

EEG kaydının süresi 4 saatten daha uzun ise ve autoSCORE analizi EEG kaydı başlatıldığında çalışacak şekilde yapılandırılmışsa, autoSCORE EEG kaydı devam ederken kısmi çıktı üretecektir. Bu durumda, son segmentin süresi 2-4 saat olacak şekilde, çıktı 2 saatlik süreler halinde sunulur. AutoSCORE çıkışı, 4 saatlik kayıt süresinden sonra başlayacaktır. Örneğin:

- **4 saatlik** kayıt süresinden sonra, kaydedilen EEG'nin **ilk 2 saati** için autoSCORE çıktısı sunulur.
- **6 saatlik** kayıt süresinden sonra, kaydedilen EEG'nin **ilk 4 saati** için autoSCORE çıktısı sunulur.
- **8 saatlik** kayıt süresinden sonra, kaydedilen EEG'nin **ilk 6 saati** için autoSCORE çıktısı sunulur.

Kayıt işlemi devam eden bir EEG için autoSCORE'un, kaydedilen EEG verilerinin yalnızca bir bölümü için her zaman 2 saatlik bir gecikmeyle çıktı sağladığını unutmayın. Bu durumda, kaydın hangi bölümü için çıktının oluşturulduğunu belirten bir bilgi mesajı görüntülenecektir. Devam eden kaydın son bölümünde autoSCORE çıktısının olmaması bir anormallik olmadığı şeklinde yorumlanmamalıdır.

Tüm kayıt süreleri ve analiz modları için çıkış kullanılabilirliğine ek gecikme getirilebilir. Bu gecikme aşağıdakilere bağlı olarak değişiklik gösterebilir:

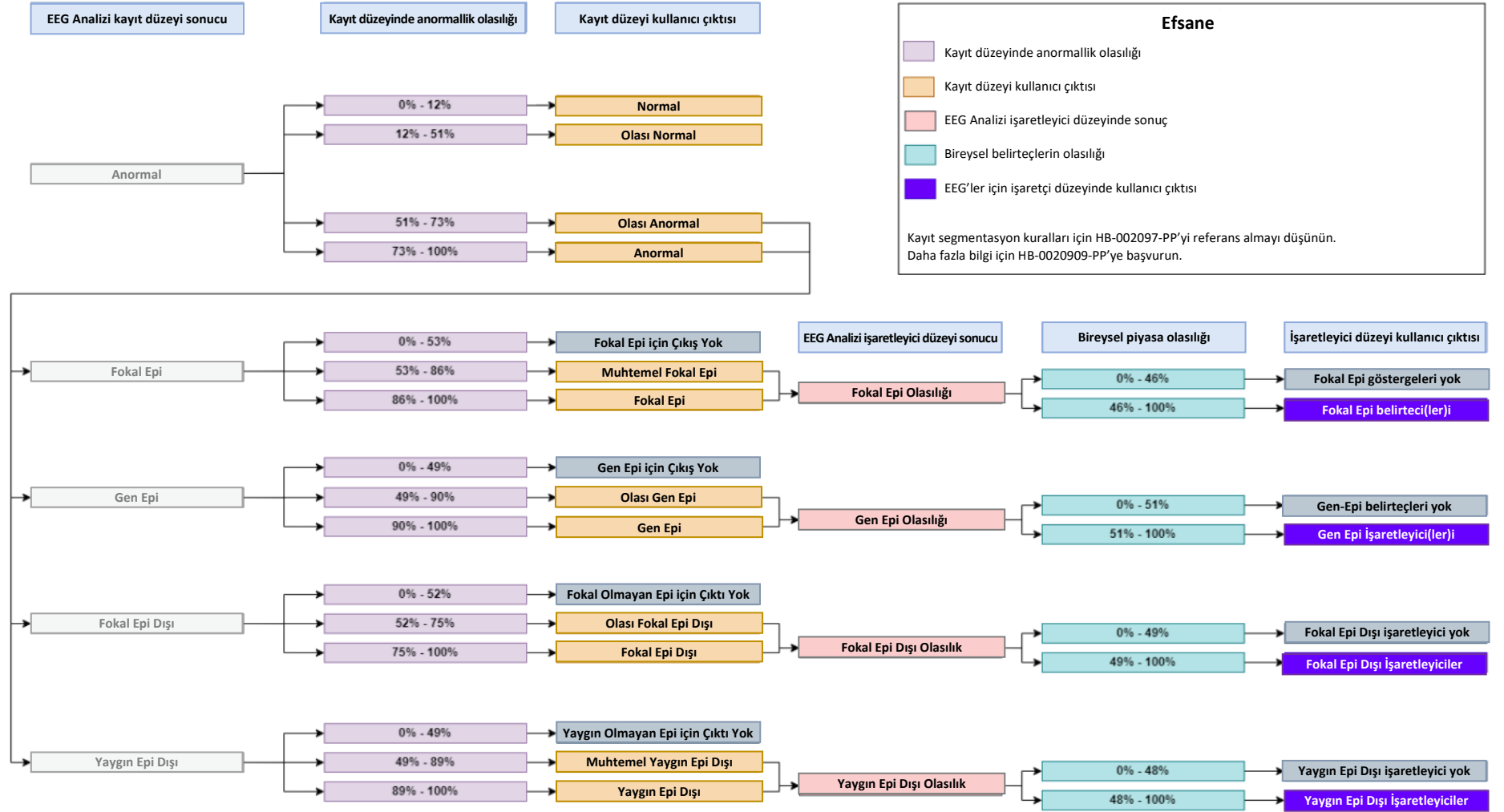
- EEG kaydının toplam süresi
- sistemin teknik özellikleri
- EEG yazılımında autoSCORE'un yapılandırılması

Bu parametreler oturma göre değişebileceğinden, çıktının sunumundaki tam gecikme belirtilemez. Beklenen gecikmeden önemli ölçüde farklılık göstermesi durumunda, üretici ile iletişime geçilebilir. Lütfen bu belgenin ilk sayfasındaki iletişim bilgilerine başvurun.

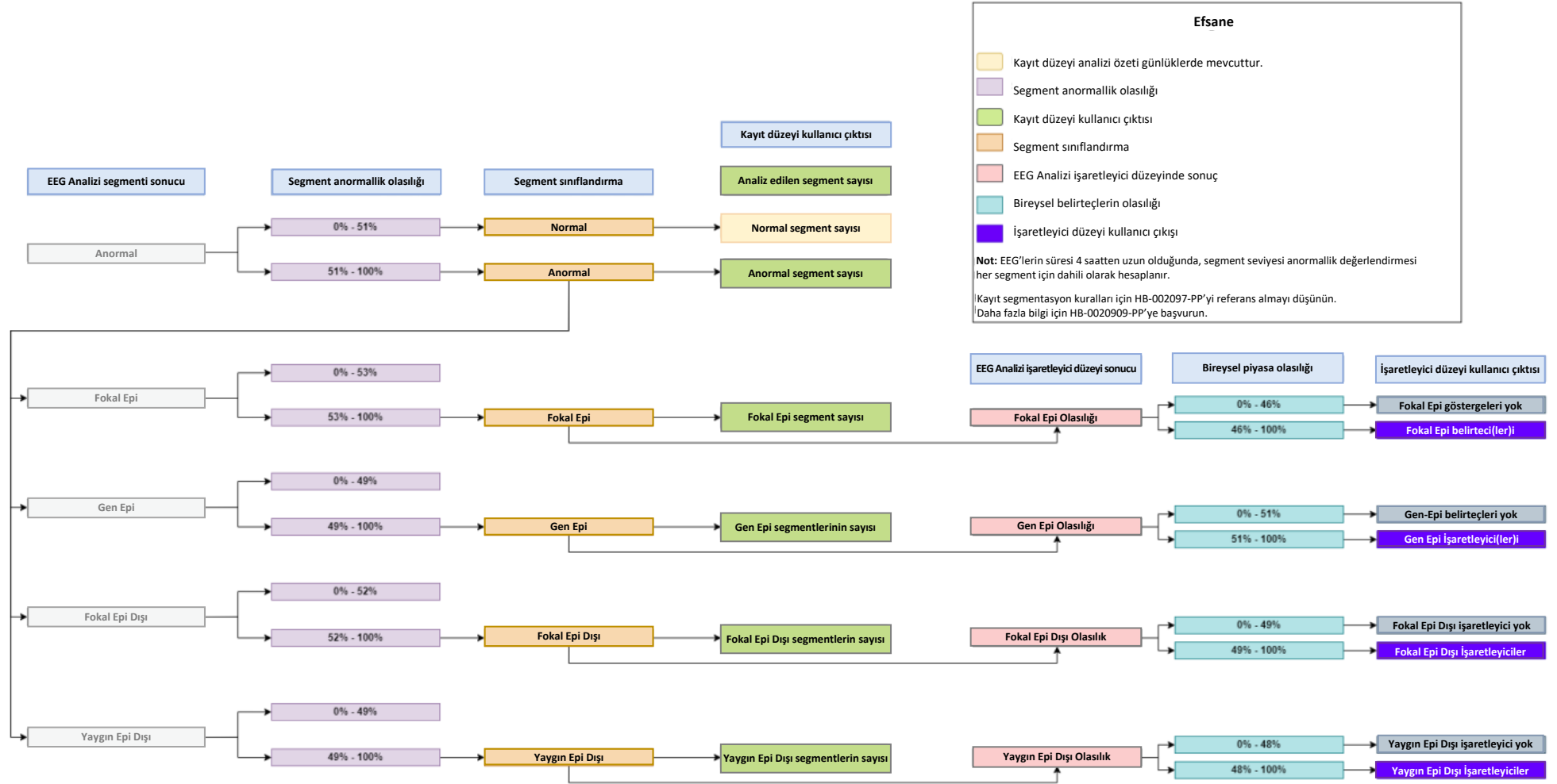
6. AutoSCORE çıktısını görüntüleme

6.1. autoSCORE Çıktı Görselleştirme

Şekil 1, 2 ve 3, autoSCORE çıktılarının EEG'ler için ≤ 4 saat ve >4 saat sürelerinde nasıl görselleştirildiğini göstermektedir.



Şekil 1 – Bu akış şeması, autoSCORE çıktılarının hiyerarşik organizasyonunu ve dört saatten kısa süreli kayıtlar için normal veya anormal kategorilere sınıflandırmayı belirleyen eşikleri, anormallik türünü ve ilişkili işaretleyicileri göstermektedir. Oklar bağımlılıkları gösterir, örneğin: Fokal Epi türündeki bir işaretleyici yalnızca kayıt seviyesi çıkışı Fokal Epi için eşik üzerindeyse verilir.



Şekil 2 – Bu akış şeması, autoSCORE çıktılarının hiyerarşik organizasyonunu ve dört saat ve daha uzun süreli kayıtlar için normal veya anormal kategorilere sınıflandırmayı, anormallik türünü ve ilişkili işaretleyicileri belirleyen eşikleri göstermektedir. Oklar bağımlılıkları gösterir, örneğin: Fokal Epi türündeki bir işaretleyici yalnızca ilişkili segment seviyesi çıktısı da Fokal Ep için eşik üstündeyse verilir.

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 %				

Şekil 3: EEG'ler için Kayıt Seviyesi çıktısı: ≤4 saat (Hasta 4 ve 5) ve >4 saat (Hasta 1-3). Bir veya daha fazla anormallik türü içeren EEG'ler için autoSCORE çıktıları kırmızı renkte gösterilirken, normal olarak sınıflandırılan (herhangi bir anormallik türü içermeyen) EEG'ler yeşil renkte gösterilir.

6.2. Normal veya anormal

Her EEG kaydı için autoSCORE, EEG'nin anormallik içerip içermediğini belirtir. 4 saatten uzun EEG'ler, 2 saatlik bölümlere ayrılır, ancak son bölüm 2 ila 4 saat arasında bir süreye sahip olabilir. Bu kayıtlar için sonuçlar segment başına verilmektedir. Segment başlangıç ve bitiş zamanları uyumlu EEG okuyucuya iletilir. Aşağıdaki tablo, autoSCORE tarafından sağlanan bilgileri özetlemektedir.

autoSCORE Özelliği	EEG kayıt süresi 14 dakika ile 4 saat arasında	EEG kaydı, 4 saatten uzun (en az 2 parça)
Normal/Anormal	Normal veya Anormal	Anormal segment sayısı Analiz edilen segment sayısı
Güven temelli anormallik düzeyleri	Normal EEG Muhtemel normal EEG Olası anormal EEG Anormal EEG	Segmentler için sağlanmamıştır
Olasılık	Kaydın anormallik içerme olasılığı yüzde olarak tahmin edilmektedir	Segmentler için sağlanmamıştır

6.3. Anormallik türleri

Anormallik içerdiği tahmin edilen her EEG kaydı için, autoSCORE ayrıca önceden tanımlanmış belirli anormallik türlerinden hangisini içerdiğini de belirtir. autoSCORE aşağıdaki anormallik türlerini gösterebilir:

Anormallik türü	Kısaltma
Fokal epileptiform anormallik	Fokal Epi
Genelleştirilmiş epileptiform anormallik	Gen Epi
Fokal epileptiform dışı anormallik	Fokal Epi Dışı
Yaygın epileptiform dışı anormallik	Yaygın Epi Dışı

EEG'de mevcut olan her tür anormallik için aşağıdaki bilgiler sağlanır:

autoSCORE çıktısı	EEG kayıt süresi 14 dakika ile 4 saat arasında	EEG kaydı, 4 saatten uzun (en az 2 parça)
Anormallik türünü içeriyor	Bilgi verilmemişse, [anormallik türü] bulunamadı.	[Anormallik türü] içeren segmentlerin sayısı Analiz edilen segment sayısı
Güven temelli anormallik düzeyleri	Muhtemel [anormallik türü] [Anormallik Tipi]	Segmentler için sağlanmamıştır
Olasılık	Kaydın [anormallik türü] içerip içermediğine dair tahmini olasılık yüzde olarak belirtilmektedir	Segmentler için sağlanmamıştır

İstisnai durumlarda, autoSCORE EEG kaydının anormal aktivite içerebileceğini belirtir, ancak EEG kaydı için herhangi bir belirli anormallik türünü belirtmeyebilir ve EEG kaydına herhangi bir belirli türde işaretleyici yerleştirmeyebilir. Bu, EEG kayıtlarının %1'inden daha azında görülmesi beklenen bir senaryodur.

6.4. AutoSCORE işaretleyicileri hakkında notlar

Bir autoSCORE işaretleyicisinin minimum süresi, EEG'deki ilgili anormalliğin görünür süresinden bağımsız olarak 8 saniyedir.

autoSCORE işaretleyicileri EEG kaydı esnasında zaman açısından çıkışabilir. Üst üste binen işaretçilerin görsel sunumuyla ilgili bilgi için uyumlu EEG yazılımının Kullanım Talimatlarına başvurabilirsiniz.

6.5. AutoSCORE çıktısı ile ilgili genel notlar

AutoSCORE çıktısının görsel sunumu, Uyumlu EEG yazılımının kullanıcı arayüzüne bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Daha fazla bilgi için lütfen EEG yazılımının Kullanım Talimatları'na bakın.

AutoSCORE yazılımı, girdinin aynı olması durumunda her zaman aynı çıktıyı üretecek kilitli bir algoritma kullanır. Algoritma, aynı yazılım sürümü içinde değişiklik yapmak veya güncellenmek üzere tasarlanmamıştır.

autoSCORE yazılımı, kullanıcının değerlendirmesinden farklı bir çıktı sunabilir. EEG değerlendiricisi, nihai EEG raporunun kendi klinik yargısıyla uyumlu olup olmadığını bağımsız olarak değerlendirmek için kendi uzmanlığını kullanması gerekmektedir. EEG değerlendiricisi, bu sonuçlarla aynı fikirde değilse, autoSCORE sonuçlarını EEG raporuna eklememelidir.

İstisnai durumlarda, autoSCORE EEG kaydının anormal aktivite içerebileceğini belirtir, ancak EEG kaydı için belirli bir anormallik türünü belirtmez ve EEG kaydına belirli bir işaretleyici türü yerleştirmez. Bu, EEG kayıtlarının %1'inden daha azında ortaya çıkması tahmin edilen beklenen bir senaryodur.



autoSCORE, nöbetleri tespit etmek veya sınıflandırmak amacıyla tasarlanmamıştır. Bu nedenle belirteçlerin yokluğu, nöbetlerin yokluğu olarak değerlendirilmemelidir.



autoSCORE'un YBÜ EEG terminolojisiyle uyumlu bir çıktı sağlaması amaçlanmamıştır.

6.6. autoSCORE geliştirme ve performans doğrulaması

6.6.1. autoSCORE AI modeli geliştirme

autoSCORE, şu yeteneklere sahip bir evrişimli sinir ağı modeli oluşturularak geliştirilmiştir:

- Üç aylıktan büyük hastaların kafa derisi EEG kayıtlarını normal ve anormal olarak ayırt etmek
- Anormal EEG kayıtlarını klinik karar verme için dört kategoriye sınıflandırmak
- EEG zaman serisinde sınıflandırılmış anormalliklerin mevcut olduğu değerlendirilen yerleri belirtmek
- Her bir değerlendirme için modelin değerlendirme hakkında ne kadar emin olduğunu belirten bir olasılık değeri oluşturmak

Derin öğrenme modeli, SCORE EEG kullanılarak açıklama eklenmiş geniş bir EEG kayıtları veri kümesi üzerinde eğitildi; bu, EEG kayıtlarına ortak veri unsurları kullanarak açıklama eklemek için standartlaştırılmış bir yazılım aracıdır. Sinir ağı modelinin geliştirilmesiyle ilgili daha fazla ayrıntıya Tveit J ve diğerlerinin yayınında ulaşılabilir. Yapay zekâ kullanarak klinik elektroensefalogramların otomatik yorumlanması. JAMA Neurol 2023 Ağustos 1; 80:805. <https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2023.1645>.

6.6.2. autoSCORE performans doğrulaması

Model, klinik EEG inceleme alanında uzman kabul edilen insanların EEG değerlendirmeleri ile çıktısı karşılaştırılarak doğrulanmıştır. Bu doğrulama için iki bağımsız test veri kümesi kullanılmıştır: 11 uzman tarafından değerlendirilen 100 temsili EEG kaydının bulunduğu çok merkezli bir veri kümesi ve 14 uzman tarafından değerlendirilen 9875 EEG kaydının bulunduğu tek merkezli bir veri kümesi. Tüm EEG kayıtlarının süresi 14 dakika ile 4 saat arasındaydı. Aşağıdaki tabloda gösterilen doğrulama sonuçları (100 EEG, 11 HE), autoSCORE ve HE konsensüsü arasındaki uyumun AC1 istatistiklerine dayalı 11 HE arasındaki uyuma benzer olduğunu doğrulayan sonuçlar sunmaktadır.

Kategori	autoSCORE ve HE mutabakatı	HE vs HE
Normal	0.903 (0.820, 0.987)	0.723 (0.649, 0.796)
Fokal Epi	0.757 (0.634, 0.880)	0.723 (0.643, 0.803)
Gen Epi	0.928 (0.865, 0.991)	0.901 (0.854, 0.949)
Yaygın Epi Dışı	0.738 (0.608, 0.868)	0.630 (0.539, 0.721)
Fokal Epi Dışı	0.775 (0.657, 0.893)	0.587 (0.499, 0.674)

AutoSCORE çıktısı, daha önce yayınlanmış üç yapay zeka modeliyle karşılaştırılarak ek bir doğrulama yapılmıştır. Bu modellerden ikisi, ABD’de yasal olarak tıbbi cihaz olarak pazarlanmıştır. Bu modeller interiktal sivri uçları tespit etmek için tasarlandığından, karşılaştırma yalnızca epileptiform anormallikler için autoSCORE çıktısına odaklanıyor. Bu doğrulama için veri seti, alışılmış klinik epizotların yanı sıra interiktal “diken adayları” da dahil olmak üzere 60 video-EEG kaydından (ortalama süre 20 dakika) oluşuyordu. Epilepsinin varlığını ya da yokluğunu değerlendirmek için epizodların video-EEG’sinden bağımsız bir dış değerlendirme yapılmıştır. Bu değerlendirme, interiktal “diken adaylarının” gerçek pozitif (epileptik nöbetleri olan hastalarda) ya da yanlış pozitif (epileptik olmayan epizodları olan hastalarda) olup olmadığını belirlemiştir. autoSCORE’un doğruluk oranı %88.3; (%95 güven aralığı: 79,2-94,9%).

7. autoSCORE kullanıcı mesajları

autoSCORE yazılımı, uygun olduğunda kullanıcı mesajlarını görüntüleyecektir. Bu mesajlar hata, uyarı veya bilgi mesajları olabilir. Hata ve uyarı mesajları, bu bölümdeki tablolardan birinde belirli mesaj ayrıntılarını görmek için kullanılabilir. Bir kodla görüntülenecektir. Kodlar ve ayrıntılar, sorunları daha verimli şekilde çözmek veya raporlamak için kullanılabilir.

Hatalar autoSCORE oturumunu sonlandırır. Uyarılar, autoSCORE oturumunun devam etmesine izin verir, ancak sistemin veya autoSCORE yazılımının performansı azalabilir.

Aşağıdaki tablo, autoSCORE hatalarının bir listesini göstermektedir.

Kod	Hata ayrıntıları	Önerilen işlem
400	Bilinmeyen hata	Bu hata devam ederse destek hizmetine başvurmayı düşünebilirsiniz.
401	Geçersiz kayıt süresi	EEG’nin kaydedilen süresinin 14 dakikadan uzun olduğundan emin olun
402	Geçersiz örnekleme hızı	Kaydın örnekleme hızının 256 Hz ile 2048 Hz arasında olduğundan emin olun
403	Geçersiz hasta yaşı	EEG kaydedildiğinde hastanın 90 gün veya daha büyük olduğundan emin olun.
404	Geçersiz kanal bilgileri	Tüm gerekli EEG kanal etiketlerinin kayıta mevcut olduğundan ve mükerrer olmadan doğru şekilde yazıldığından emin olun - büyük/küçük harf duyarlılığı geçerli değildir.
409	Kayıt veri girişi alınamıyor.	Eğer bu hata devam ederse autoSCORE oturumunu yeniden başlatın veya destekle iletişime geçin.
410	Dosya yolu yanlış veya okuma erişim izni reddedildi	Dosyanın mevcut olduğundan ve autoSCORE programının buna erişimi olduğundan emin olun
412	Geçersiz hasta cinsiyeti	Hasta cinsiyetinin girilip girilmediğini kontrol edin
420	sha256 sağlama toplamı doğrulanamadı	Bu hata devam ederse destek hizmetine başvurmayı düşünebilirsiniz.
421	Şifre çözme başarısız oldu	

Aşağıdaki tablo, autoSCORE uyarılarının bir listesini gösterir.

Kod	Uyarı detayları	Önerilen işlem
301	İşletim sistemi desteklenmiyor	Sistem gereksinimlerinin karşılandığından emin olun veya bu hata devam ederse destek ekibiyle iletişime geçin.
302	Yetersiz kurulu fiziksel bellek	
303	Yetersiz mevcut fiziksel bellek	
304	Kullanılan fiziksel belleğin yüzdesi kabul edilebilir sınırın ötesinde	
305	Mevcut mantıksal işlemci sayısı yetersiz	
307	Kullanılabilir disk alanı düşük	

Aşağıdaki tablo, autoSCORE bilgi mesajlarının bir listesini göstermektedir.

Kod	Bilgilendirme mesajı	Not
201	autoSCORE kaydı analiz ediyor. Çıkış, kayıt tamamlandıktan sonra veya devam eden kayıtlar için kayıt süresi 4 saate ulaştığında görünecektir.	autoSCORE, 4 saatten daha az kayıt süresi olan kayıtları analiz ederken bu mesajı görüntüleyecektir
202	autoSCORE kaydı analiz ediyor. Kaydedilen sürenin ilk x saati için çıkış sağlanmıştır. Kayıt süresi her 2 saatlik periyot kaydedildiğinde veya kayıt tamamlandıktan sonra ek çıktı sağlanacaktır.	autoSCORE, 4 saat veya daha uzun süreli kayıtlar için çıktı oluştururken bu mesajdaki x değerini dinamik olarak güncelleyecektir
203	autoSCORE, kaydı analiz etmeyi durdurdu ve yalnızca kaydedilen sürenin ilk x saati için çıktı sağlandı.	autoSCORE, devam eden veya tamamlanan kaydın bir kısmı için çıktı üretilmediğinde bu mesajı bir hata mesajıyla birlikte görüntüler
204	autoSCORE analizi tamamladı, kaydedilen tüm zaman için çıktı sağlandı.	autoSCORE, tüm kaydın çıktıları hatasız bir şekilde oluşturulduğunda bu mesajı görüntüler

Bilgi mesajları EEG yazılımının kullanıcı arayüzünde kodsuz olarak görüntülenecektir. Uyarılar veya hatalarla birlikte görüntülenebilir. Mesajların görsel sunumu, uyumlu EEG yazılımının kullanıcı arayüzüne göre değişiklik gösterebilir. Daha fazla bilgi için lütfen EEG yazılımının Kullanım Talimatları'na bakın.

8. Log mesajları ve analizler

autoSCORE, sorun giderme amacıyla günlük mesajları ve analizleri bilgisayara kaydetme seçeneği sunar.

Günlük mesajları, Windows Olay Görüntüleyicisi'nde Olay Günlükleri olarak ve seçilen bir konumda Dosya Günlükleri olarak kaydedilebilir. Her log mesajı, mesajın önem seviyesi, zaman damgası, kodu ve metni içerir. Varsa, oturum kimliği de dahil edilecektir. Bir sonraki tablo, mesaj önem düzeylerine genel bir bakış sunmaktadır.

Nr.	Şiddet	Açıklama
0	Hata ayıklama	Destek tarafından yalnızca belirli hata ayıklama amaçları için kullanılır.
1	Bilgi	Tüm autoSCORE bilgi mesajları, anormallik çıktısı ve ilgili EEG kimliği
2	Uyarı	Tüm autoSCORE uyarı mesajları
3	Hata	Tüm autoSCORE hata mesajları

Analizler, makine tarafından okunabilir bir formatta autoSCORE çıktısını içeren iki virgülle ayrılmış değer dosyasından oluşmaktadır. Yeni autoSCORE çıktısı oluşturulduğunda, bu iki dosyanın her birine bilgi eklenir. Meta veriler, çıktının oluşturulduğu kayıt/analiz oturumunu tanımlamaya yardımcı olması için dosyalara dahil edilmiştir.

Dosya adı	Açıklama
autoSCORE_recording_outputs.csv	Her satır, bir kayıt/analiz oturumu için autoSCORE anormallik değerlendirmesini temsil eder.
autoSCORE_marker_outputs.csv	Her satır, bir kayıt/analiz oturumundaki bir işaretleyici için autoSCORE anormallik değerlendirmesini temsil eder.

AutoSCORE yüklendiğinde, günlük tutma ve analiz için varsayılan ayarlar etkinleştirilir. Olay Günlüğü konumu hariç, bu ayarlar bir sonraki tabloda gösterildiği gibi yönetici ayrıcalıklarına sahip bir kullanıcı tarafından değiştirilebilir.

Log türü	Varsayılan kayıt	Varsayılan ciddiyet seviyeleri	Varsayılan maksimum log dosyası boyutu	Varsayılan konum
Dosya Log	Etkin	1-bilgi 2-uyarı 3-hata	5 MB	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs Not: EEG kaydı devam ederken autoSCORE kullanılıyorsa, Dosya Günlükleri şu konumda kaydedilecektir: %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logs
Etkinlik Günlüğü	Etkin	2-Uyarı 3-Hata	N/A	Olay Görüntüleyici\Uygulama ve Hizmet Günlükleri\Holberg EEG AS Not: Bu konum kullanıcı tarafından yapılandırılmaz ve Windows Olay Görüntüleyicisi aracılığıyla erişilebilir: 'Çalıştır' komut penceresini açmak için 'Windows tuşu' ve 'R' tuşlarına basın, ardından metin alanına 'eventvwr' yazın ve 'Enter' tuşuna basın.
Analiz	Devre Dışı	N/A	N/A	%APPDATA%\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics Not: EEG kaydı devam ederken autoSCORE kullanılıyorsa, Dosya Günlükleri şu konumda kaydedilecektir: %systemroot%\SysWOW64\config\systemprofile\AppData\Roaming\Holberg EEG AS\autoSCORE\Analytics

8.1. Günlükleri etkinleştirme veya devre dışı bırakma

Windows Olay Günlüğü ve Dosya Günlüğü aşağıdaki adımlar izlenerek etkinleştirilebilir veya devre dışı bırakılabilir:

'Çalıştır' komut penceresini açmak için 'Windows tuşu' ve 'R' tuşlarına basın.

Metin alanına 'regedit' yazın ve 'Enter' tuşuna basarak 'Kayıt Defteri Düzenleyicisi'ni açın.

HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging konumuna gidin.

Bu klasörde Dosya Günlükleri için 'enable_rolling_file_log' ve Olay Günlükleri için 'enable_win_event_log' dosyalarını bulun.

Günlük yapılandırmak istediğiniz dosyayı çift tıklayarak açın.

Günlüğü etkinleştirmek için değeri '1' olarak ayarlayın. Günlüğü devre dışı bırakmak için, değeri '0' olarak ayarlayın.

8.2. Windows Olay Günlüğü Yapılandırma

Windows Olay Günlüğü, aşağıdaki adımlar izlenerek yapılandırılabilir:

Kayıt defteri konumundan HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\win_event_log'a gidin.

Etkinlik günlüğü için en yüksek şiddet seviyesini yapılandırmak amacıyla max_severity_level anahtarını kullanın.

Etkinlik günlüğü için düşük ciddiyet seviyesini yapılandırmak amacıyla min_severity_level anahtarını kullanın.

8.3. Dosya Günlüğünü Yapılandırma

Dosya Günlüğü, şu adımlar izlenerek yapılandırılabilir:

Kayıt defteri HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE\Logging\rolling_file_log'a gidin.

Dosya günlüklerinin kaydedileceği konumu yapılandırmak için log_folder anahtarını kullanın.

Dosya günlüğünün üst düzey önem seviyesini yapılandırmak için max_severity_level anahtarını kullanın.

Dosya günlüğü için daha düşük bir önem düzeyini yapılandırmak amacıyla min_severity_level anahtarını kullanın.

Her bir dosya günlüğünün maksimum boyutunu yapılandırmak için rotation_size anahtarını kullanın. Bir dosya günlüğü bu maksimum boyuta ulaştığında, yeni bir dosya günlüğü otomatik olarak oluşturulacaktır.

8.4. Analizi etkinleştirme veya devre dışı bırakma

Analiz, aşağıdaki adımlar izlenerek etkinleştirilebilir veya devre dışı bırakılabilir:

'Çalıştır' komut penceresini açmak için 'Windows tuşu' ve 'R' tuşlarına basın.

Metin alanına 'regedit' yazın ve 'Enter' tuşuna basarak 'Kayıt Defteri Düzenleyicisi'ni açın.

HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE\Holberg EEG AS\autoSCORE konumuna gidin.

Bu klasörde 'enable_analytics' dosyasını bulun ve açın.

Analitiği etkinleştirmek için değeri '1' olarak ayarlayın. Analizleri devre dışı bırakmak için değeri '0' olarak ayarlayın.

8.5. Günlüklerin ve analizlerin arşivlenmesi ve yedeklenmesi

Analitik ve dosya günlüklerinin toplam dosya boyutu, autoSCORE kullanılarak kademeli olarak artacaktır. Yöneticiler, bilgisayarda depolama alanını boşaltmak için eski dosyaları düzenli olarak arşivlemeye karar verebilirler. Ayrıca, dosya bozulma riskini manuel düzenleme yoluyla azaltmak için bu dosyaların düzenli olarak yedeklenmesi önerilir.

9. Sistem Gereksinimleri ve Uyumluluk

Aşağıdaki tablo, autoSCORE yazılımının optimum performansı için sistem gereksinimlerini göstermektedir.

İşletim Sistemi	Windows 10
Minimum kurulu RAM	1 GB
En az tahsis edilebilir RAM	500 MB
AutoSCORE yazılımı veya autoSCORE oturumu başlatılırken kullanılan maksimum RAM yüzdesi	%95
Mevcut mantıksal işlemci (işlemci çekirdekleri) sayısı	4
İşlemci desteklemelidir.	SSE3 talimatları
Minimum kullanılabilir sabit disk (depolama) alanı	800 MB
Uyumlu ve birlikte çalışabilir EEG inceleme yazılımlarının listesi	https://www.holbergeeg.com/compatible-eeg-reviewing-software

autoSCORE, uyumlu bir EEG yazılımı ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. autoSCORE yalnızca Natus NeuroWorks yazılımı ile uyumludur. autoSCORE, Natus NeuroWorks'ün kullanım amacını değiştirmez veya onu etkilemez. Sadece Natus NeuroWorks Kullanım Talimatları'na uygun olarak kullanın.

Lütfen EEG yazılımını amaçlandığı şekilde çalıştırmak için gerekli olan ve yetkisiz erişime karşı korumayı da içeren BT güvenlik önlemleri hakkında yazılım üreticisine başvurun.

10.Yetkili Makamlara Raporlama

Bu tıbbi cihazın kullanımı sırasında herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, kullanıcı bunu Holberg EEG AS'ye quality@holbergeeg.com / support@holbergeeg.com adresinden ve kullanıcının ikamet ettiği ülkenin yetkili makamına bildirmelidir.

11.Arıza Olası Modlarında Sorun Giderme

Aşağıdaki tablo, kullanıcıların autoSCORE'u kullanırken karşılaşılabileceği tüm arıza modlarını listeler. Aşağıda listelenen risk referansları, Holberg EEG'nin dahili risk dosyası referanslarıdır.

RISK Referansı	Potansiyel Arıza	Başarısızlık Nedeni	Kullanıcıya Öneri
ASNI-3	Kaydedilen ve analiz edilen EEG veya EKG sensöründen gelen sinyal bozulmuş olabilir, bu da yanlış sinyal giriş verilerinin NeuroWorks EEG okuyucusu tarafından autoSCORE'a verilmesinden dolayı yanlış sonuçlar üretmesine neden olur.	EEG veya EKG sensörü kayıt sırasında arızalı veya iyi bağlanmamışsa, bu durum autoSCORE'a doğrulanmamış yanlış sinyal girişinin beslenmesine yol açar.	IFU'daki Bölüm 5.1'e bakınız
ASNI-4	Kaydedilen ve analiz edilen sensörden gelen sinyal, doğru sensör konumunu yansıtmayabilir.	Kullanıcı, sensörü montajda yanlış etiketlemiş veya hastaya yanlış şekilde uygulamış olabilir.	Kullanıcıya, elektrot etiketlerinin hastanın kafa kutusuna bağlı olduğundan emin olması ve montaj ayarlarında kafa kutusundaki tüm sensörlerden gelen sinyalleri doğrulaması her zaman önerilir.
ASNI-5	autoSCORE, kullanıcının kullanmayı planladığı sinyal yerine farklı bir EKG/ECG sinyalini analiz edebilir	Kullanıcı, sensörü montajda yanlış etiketlemiş veya hastaya yanlış şekilde uygulamış olabilir.	Kullanıcıya, elektrot etiketlerinin hastanın kafa kutusuna bağlı olduğundan emin olması ve montaj ayarlarında kafa kutusundaki tüm sensörlerden gelen sinyalleri doğrulaması her zaman önerilir. Kullanıcıya ayrıca ilgili montaj uygulandığında EEG kaydında EKG sinyalinin mevcut olduğunu doğrulaması önerilir.
ASNI-7	Kayıt seviyesi autoSCORE çıktısı, EEG yazılımında görüntülenen EEG kaydı için artık doğru olmayabilir.	AutoSCORE analizi tamamlandıktan sonra EEG verileri kayıt dosyasından kaldırılır veya eklenir, örneğin budama, birleştirme, kaydı devam ettirme veya EEG yazılımında veri eklemek yoluyla.	Kullanıcı autoSCORE analizi yaptıktan sonra bir EEG'yi değiştirdiğinde (budama, birleştirme vb.) değiştirilen EEG için autoSCORE sonuçlarını güncellemek üzere EEG'yi yeniden analiz etmesi tavsiye edilir.
ASNI-9	autoSCORE, EEG yazılımındaki 'canlı' analiz modu sırasında EEG kaydının tüm verilerini analiz etmeyebilir.	Kullanıcı, EEG kaydı devam ederken autoSCORE analizini bir veya birkaç kez manuel olarak duraklatır.	Kullanıcının devam eden bir canlı kayıt sırasında autoSCORE analizini duraklattığında, canlı kayıt oturumunun tamamlanmasının ardından EEG'yi toplu modda yeniden analiz etmesi tavsiye edilir, böylece autoSCORE sonuçları kaydedilen EEG'nin tüm süresi boyunca elde edilebilir.

RISK Referansı	Potansiyel Arıza	Başarısızlık Nedeni	Kullanıcıya Öneri
ASNI-10	Kullanıcı, canlı kayıt sırasındaki analizi aynı veriler üzerinde gerçekleştirilen bir toplu analiz ile karşılaştırırken autoSCORE'dan çelişkili çıkışlara/sonuçlara maruz kalabilir.	Kullanıcı canlı kayıt sırasında autoSCORE analizörünü duraklatır ve ardından bir toplu analiz yaparsa, giriş verileri autoSCORE'a sağlanırken duraklamalar göz önünde bulundurulmayacağından, bu veriler toplu işleme sırasında sağlananla aynı olmayacaktır.	Kullanıcının devam eden bir canlı kayıt sırasında autoSCORE analizini duraklattığında, canlı kayıt oturumunun tamamlanmasının ardından EEG'yi toplu modda yeniden analiz etmesi tavsiye edilir, böylece autoSCORE sonuçları kaydedilen EEG'nin tüm süresi boyunca elde edilebilir.
ASNI-19	Kullanıcı hatalı çıktı alabilir.	Bir analizör montajı, alım sırasında kullanılan sensör etiketlerinden farklı ancak eş anlamlı etiketler kullandığında, NeuroWorks yanlış giriş verisini autoSCORE'a gönderir. NeuroWorks, inceleme montajlarının alım sırasında kullanılmayan sensörleri içermesini önleyen mekanizmalara sahip olsa da, benzer önlemler analiz montajları için uygulanmamıştır.	Bu hatayı önlemek için, kullanıcıların aşağıdakileri sağlamaları önerilir: - T3, T4, T5 ve T6 sensörleri (10-20 isimlendirme) kullanılarak elde edilen bir EEG'de, autoSCORE analizörü montajında da T3, T4, T5 ve T6 kullanılmalıdır. - T7, T8, P7 ve P8 sensörleri (10-10 isimlendirmesi) kullanılarak elde edilen bir EEG'de, autoSCORE analizör montajında T7, T8, P7 ve P8 kullanılmalıdır.
ASNI-20	Seçilen autoSCORE bulgusu NeuroWorks Ek Açıklama Görüntüleyicisi'nde vurgulandığında, anotasyonlar işaretleyici olasılıklarına göre sıralanırsa ve Ek Açıklama Görüntüleyicisi'nin imleci otomatik olarak işaretleyici listesinin en üstüne yerleştirilirse, EEG'nin bitişik sayfalarına giderken odağı kaybeder. Bu durum, kullanıcıların işaretleyicilerin sistematik bir incelemesi sırasında pozisyonlarını kaybetmelerine neden olabilir.	NeuroWorks'te Kod Uygulama Sorunu	Kullanıcıların EEG bölümündeki başlangıç veya bitiş işaretleyicisine tıklamaları tavsiye edilir; bu, işaretleyicinin odağını açıklama listesinde geri yükleyecektir.

RISK Referansı	Potansiyel Arıza	Başarısızlık Nedeni	Kullanıcıya Öneri
ASI-4 ve DefectID AD-540, AD-865	autoSCORE yüklü sürüm, başarısız bir autoSCORE yükseltmesi senaryosunda işlevini yitirir.	Bilinen bir kusur nedeniyle autoSCORE'un yükseltme sürecindeki başarısızlık	Kullanıcıya, autoSCORE'un mevcut sürümünü kaldırmak ve ardından paketten yeniden yüklemek için Natus Neuroworks ile iletişime geçmesi tavsiye edilir. Kullanıcıya, autoSCORE kurulumunun ve kaldırılmasının her zaman yetkili site yöneticisi tarafından yapılması ve kurulum işlemi sırasında autoSCORE'un tüm aktif örneklerinin durdurulmasının sağlanmasının tavsiye edilir.
DefectID AD-884	Bu arıza durumunda, kullanıcı arayüzündeki NeuroWorks EEG Zaman Çizelgesi, autoSCORE analizörü kapalı olan bölümler için boşluklar gösterebilir; ancak Çalışma Araç Çubuğu ve autoSCORE olay süresi tüm zaman dilimini kapsıyor gibi görünecektir.	EEG verilerindeki kesintilerin segment sürelerinin hesaplanmasını etkilemediği autoSCORE segmentasyon mantığının tasarlandığı şekliyle uyumludur. İşaretleyici oluşturma mantığı, işaretleyicinin bitiş zamanını, bir aradan sonra alınan ilk veri paketinin başlangıç zamanına atar. Sonraki veri paketleri de kesinti öncesinde tespit edilen anormalliği içeriyorsa, işaretleyicinin bitiş süresi, EEG verilerinde anormallik artık tespit edilmeyene kadar daha fazla uzatılır.	CANLI EEG analizi senaryosunda, kullanıcıların kayıt devam ederken autoSCORE analizörünü duraklatmamaları tavsiye edilir çünkü bu, işaretçilerin duraklama noktasının ötesinde devam etmesine ve duraklama süresinin uzamasına neden olabilir. Bu kusurun nadiren ortaya çıkması durumunda bile, genişletilmiş işaretleyici yine de işaretlenmiş anormalliği içereceğinden, autoSCORE işaretleyici çıktısının doğruluğu üzerinde olumsuz bir etki olmayacak ve kusurun tek etkisi kullanıcı için navigasyonda ek bir rahatsızlık şeklinde olacaktır. Bu nedenle, kullanıcılara autoSCORE analizörünü duraklatmaktan kaçınmaları tavsiye edilir.

12. Kısaltmalar

Terim	Açıklama
Yaygın Epi Dışı	Yaygın epileptiform dışı anormallik
EEG	Elektroensefalogram
EKG veya ECG	Elektrokardiyogram
Fokal Epi	Fokal epileptiform anormallik
Fokal Epi Dışı	Fokal epileptiform dışı anormallik
Gen Epi	Genelleştirilmiş epileptiform anormallik
GB	Gigabyte
Hz	Hertz
YBÜ	Yoğun Bakım Ünitesi
MB	Megabayt
RAM	Rastgele erişimli bellek