AIRAscore 2.2.0

Gebrauchsanweisung

AIRAmed GmbH
Konrad-Adenauer-Str. 13, 72072 Tübingen, Germany
service@airamed.de, www.airamed.de
Telefon: +49 7071 53 933 40

Rx only CE 0633
Export vom 14.12.2022

Inhaltsverzeichnis

1 Kundeninformation 3
2 Allgemeine Kundeninformation 4
2.1 Allgemeine Angaben 4
2.1.1 Medizinischer Zweck der Software 4
2.1.2 Klinischer Nutzen 4
2.1.3 Indikation 4
2.1.4 Verfügbarkeit 4
2.1.5 Patientenzielgruppe 4
2.1.6 Kontraindikationen 4
2.1.7 Vermeidbare Fehlanwendungen und anormaler Gebrauch 4
2.1.8 Anfordern von AIRAscore MS 5
2.1.9 Technische Anforderungen an den Datensatz 5
2.1.10 Automatisierte Kontrolle der Bilddaten und Verantwortlichkeit des anfordernden Arztes 6
2.1.11 Aufbau des Auswertungsberichts 7
2.1.12 Farbkodierte Segmentierungsergebnisse 8
2.1.13 Definition Anatomischer Regionen und Strukturen 8
2.1.14 Genauigkeitsgrenzen 10
2.1.15 Diagnostischer Nutzen 11
2.2 Installation des AIRAscore Client 11
2.3 Konfiguration des AIRAscore Client 11
2.3.1 Berichtssprache 11
2.3.2 Fehlerberichte 11
2.3.3 DICOM Structured Reports 11
2.4 Bekannte Probleme 12
2.5 Meldepflicht (nur in EU-Ländern) 12
2.6 Abfrage der UDI 12
3 Glossar 13
4 Über den AIRAscore Client 14

1 Kundeninformation

Liebe Kunden,

Sie haben sich entschieden Ihre Befundung durch die Nutzung der Software AIRAscore zu unterstützen. Hierfür bedanken wir uns. Es handelt sich bei der Software AIRAscore um ein zertifiziertes Medizinprodukt mit CE-Kennzeichen entsprechend der Richtlinie (EU) 93/42/EWG, welches entsprechend der Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte in Verkehr gebracht wird. Die Firma AIRAmed hat ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 eingerichtet und ist hierfür zertifiziert.

Diese Kundeninformation gilt als Gebrauchsanweisung, beschreibt die grundsätzlichen Eigenschaften unseres Auswertungsberichts und gibt Auskunft zur korrekten Anwendung von AIRAscore. Die allgemeine Kundeninformation beschreibt die korrekte Indikation, das geeignete Patientenkollektiv sowie grundsätzliche Warnhinweise, die zu beachten sind. Die Kundeninformation richtet sich an alle Ärzte mit Kenntnissen der MR Anatomie des Gehirns, die unter Verwendung des AIRAscore Auswertungsberichts Segmentierungen kontrollieren und die ausgegebenen Messwerte in den klinischen Kontext setzen (primäre Benutzer).

Alle Personen, die die Software nutzen oder sie installieren und warten, müssen Zugang zu dieser Gebrauchsanweisung haben und mit ihrem Inhalt vertraut sein.

Sollten Sie über diese Kundeninformation hinaus Fragen haben, so stehen wir gerne zur Verfügung:

service@airamed.de
http://www.airamed.de
Telefon: +49 7071 53 933 40

2 Allgemeine Kundeninformation

2.1 Allgemeine Angaben

Es obliegt Ihnen als Nutzer, den Patienten über die Dienstleistung und die damit verbundene Übermittlung der Bilddaten an AIRAmed zu unterrichten und geeignete lokale Schutzmaßnahmen zu ergreifen, die einen Zugriff unberechtigter Dritter auf den Service von AIRAmed und Patientendaten verhindern.

2.1.1 Medizinischer Zweck der Software

AIRAscore bietet eine automatisierte, schnelle und zuverlässige Segmentierung von Hirnvolumina in graue Substanz, weiße Substanz und Liquor sowie eine zusätzliche anatomische Zuordnung. AIRAscore analysiert MRT-Datensätze basierend auf Techniken des Deep Learnings. Durch die Bereitstellung von absoluten Volumenangaben und relativen Volumenangaben im Vergleich zum totalen intrakraniellen Volumen können die Daten mit einem alters- und geschlechtsangepassten Referenzkollektiv verglichen und eingeordnet werden.

2.1.2 Klinischer Nutzen

Die Software unterstützt damit Ärzte bei der Diagnosestellung und beim Therapiemonitoring von neurodegenerativen Erkrankungen, da regionale Atrophiemuster erkannt werden können und dies eine zeitliche Verlaufsbeurteilung der Atrophie ermöglicht. Den befundenden Radiologen unterstützt die Software bei der Beurteilung von komplexen und subtilen Bildbefunden und erhöht somit die diagnostische Sicherheit.

2.1.3 Indikation

Typische Anwendungsbereiche sind deshalb die Abklärung von Demenzen (ICD-10 F00-F03), aber auch die Atrophiebeurteilung bei Patienten mit Multipler Sklerose (ICD-10 G35). Bei Patienten mit Verdacht auf eine Multiple Sklerose (ICD-10 G35) kann zusätzlich eine genauere Beurteilung der Läsionslast erfolgen.

Die Software AIRAscore ist für Bilddaten von Patienten zwischen 18 und 85 Jahren verwendbar.

2.1.4 Verfügbarkeit

AIRAscore steht Ihnen in der Regel 24 Stunden täglich zur Verfügung und funktioniert vollautomatisiert.

Planmäßige Wartungen führen wir in der Regel Montag bis Freitag von 0.00 bis 4.00 Uhr oder am Wochenende ganztägig durch. Planmäßige Wartungen kündigen wir mindestens 24 Stunden im Voraus an. Außerplanmäßige Wartungen sind jederzeit ohne Ankündigung möglich, wenn die Sicherheit des Systems betroffen ist.
Ausfallzeiten halten wir so niedrig wie möglich, sofern dies in unserer Macht liegt.

Für Fragen steht Ihnen unser Support Montag bis Freitag von 9.00 bis 16.00 Uhr per Telefon oder E-Mail zur Verfügung.

2.1.5 Patientenzielgruppe

Der AIRAscore structure Auswertungsbericht richtet sich an Patienten zwischen 18 und 85 Jahren, bei denen der Verdacht auf eine Erkrankung besteht, die mit einem gesteigerten Abbau von Hirngewebe (Atrophie) assoziiert ist.

Bei Patienten, die an Multiple Sklerose erkrankt sind, kann die Software zusätzlich dazu verwendet werden, das gesamte Läsionsvolumen sowie die Anzahl an Läsionen zu bestimmen. In diesem Fall sollte der Auswertungsbericht AIRAscore MS verwendet werden, der zusätzlich eine Analyse zur Multiplen Sklerose bietet.

2.1.6 Kontraindikationen

Es sind folgende eindeutige Kontraindikationen festgelegt:

- Patienten mit einer sichtbaren raumfordernden Läsion (z. B. Tumor, Arachnoidalzyste, o.ä.)
- Patienten mit einer raumgebenden Läsion (postoperative, posttraumatische, postischämische oder posthämorrhagische Defekte)
- Patienten mit Fehlbildungen der Hirnentwicklung (z. B. Anlagestörungen, Migrationsstörungen, o.ä.)

2.1.7 Vermeidbare Fehlanwendungen und anormaler Gebrauch

⚠
- AIRAscore structure ist nicht für die Auswertung von Bilddaten geeignet, die nicht auf einem T1-Datensatz basieren.
- Bilddatensätze nach Gabe von Kontrastmitteln sind nicht für die Auswertung geeignet und können zu fehlerhaften Befunden führen.

- Sichtbare raumfordernde (z.B. Tumor, Blutung, Arachnoidalzyste, etc.) oder raumgebende Prozesse (z.B. Defekte nach Trauma, Ischämie, etc.) können zu schweren Fehlsegmentierungen führen und lassen sich auch nicht gegen das Referenzkollektiv bewerten.

Entsprechende Patienten-Bilddaten dürfen NICHT mit AIRAscore ausgewertet werden!

⚠ Alter und natürliches Geschlecht der Patienten sind essentiell für eine korrekte Einordnung der Volumina. Änderungen an den DICOM-Metadaten sollten deshalb unterbleiben, da AIRAmed keine Möglichkeit hat, die Korrektheit der DICOM-Daten zu prüfen. Bei anonymisierten Daten oder Forschungsdaten ist deswegen unbedingt darauf zu achten, dass Alter, Geschlecht und der Abstand zwischen Untersuchungsdatum und Geburtsdatum korrekt in den DICOM-Daten erhalten bleiben.

⚠ Auswertungsberichte desselben Patienten sind nur dann im Verlauf vergleichbar, wenn sie mit demselben Scanner und derselben Sequenz aufgenommen wurden. Selbst geringe Änderungen der Scanparameter können zu starken Kontraständerungen und diskreten Verschiebungen der Grau-Weiß-Grenze führen, die eine Vergleichbarkeit der Segmentierung nicht möglich machen. Angaben zur Messungenauigkeit aufgrund von Rundungen finden sich im Kundenhinweis jedes Auswertungsberichts auf der letzten Seite.

⚠ Die quantitative Auswertung von Hirnstrukturen kann die Beurteilung und Diagnosestellung durch einen qualifizierten Arzt (Facharzt) nur unterstützen, keinesfalls ersetzen.

2.1.8 Anfordern von AIRAscore MS

Um den allgemeinen Auswertungsbericht um die Analyse einer Multiplen Sklerose zu erweitern, benötigen wir neben einem T1-Datensatz auch einen T2-FLAIR-Datensatz. Nach der Installation unserer Software (beschrieben in der AIRAscore Client Installationsanleitung) werden zwei neue PACS-Knoten zur Verfügung stehen, deren Namen die Person festlegt, die die Installation vornimmt. Der Knoten für AIRAscore structure wird nur T1-Datensätze akzeptieren und bei einem validen Datensatz sofort mit der Prozessierung beginnen. Der Knoten für AIRAscore MS erwartet einen T1- sowie einen T2-FLAIR-Datensatz, die den im nächsten Absatz genannten Anforderungen entsprechen. Sie können die Datensätze in beliebiger Reihenfolge senden, doch sollten zwischen beiden Datensätzen nicht mehr als zwei Stunden liegen, da der Auftrag sonst verworfen wird.

2.1.9 Technische Anforderungen an den Datensatz

Zur Verarbeitung Ihrer Bilddaten benötigt AIRAscore structure Datensätze mit folgenden Eigenschaften:

- T1-DICOM-Datensatz, nativ, DICOM-Format: *MR Image IOD*
- Klarer Grau-Weiß-Kontrast zwischen grauer und weißer Substanz und möglichst hypointense Darstellung des Liquors (akzeptierte Parameterkombinationen sind dem (v2.2.0) DICOM Conformance Statement zu entnehmen)
- 3D-Datensatz
- Gerätehersteller: GE, Philips oder Siemens
- Feldstärke: 1,5 oder 3 Tesla
- Auflösung der Bilddaten in jeder Raumrichtung < 2mm und Voxelgröße ≤ 2,4 mm^3
- Der Kopf muss vollständig erfasst sein
- Der Kopf sollte möglichst nicht verkippt aufgenommen sein
- Es sollten keine ausgeprägten Artefakte im Bild erkennbar sein (Bewegung, Einfaltungen etc.)

Wenn Sie sich entscheiden, AIRAscore MS in Anspruch zu nehmen, so benötigen wir zusätzlich zu jedem T1-Datensatz einen korrespondierenden T2-FLAIR-Datensatz, der folgende Eigenschaften hat:

- T2-FLAIR-DICOM-Datensatz, DICOM-Format: *MR Image IOD*
- 2D- oder 3D-Datensatz
- Gerätehersteller: GE, Philips oder Siemens
- Feldstärke: 1,5 oder 3 Tesla
- Auflösung der Bilddaten ≤ 1.5mm in x- und y-Richtung sowie ≤ 6mm in Slice-Richtung
- Der Kopf muss vollständig erfasst sein
- Der Kopf sollte möglichst nicht verkippt aufgenommen sein
- Es sollten keine ausgeprägten Artefakte im Bild erkennbar sein (Bewegung, Einfaltungen etc.)

Eine detaillierte Auflistung aller Anforderungen an DICOM-Daten finden Sie im separaten (v2.2.0) DICOM Conformance Statement.

2.1.10 Automatisierte Kontrolle der Bilddaten und Verantwortlichkeit des anfordernden Arztes

Alle Bilddaten werden nach Eingang bei AIRAmed automatisch kontrolliert. Hierzu werden neben den eigentlichen Bilddaten auch die technischen Daten der Sequenz, das Alter und das Geschlecht des Patienten aus dem DICOM-Header übertragen. Weitere patientenbezogene Daten wie z.B. der Name werden nicht an AIRAmed übertragen und verbleiben lokal und verschlüsselt auf Ihrem System. Die Mehrzahl der möglichen technischen Fehler wird automatisch detektiert. Dies schließt jedoch das Restrisiko nicht aus, dass ggf. Datensätze, bei denen die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind oder Datensätze von Patienten mit Kontraindikationen, trotzdem verarbeitet werden. Auch kann es trotz aller Sorgfalt in seltenen Fällen zu einer Fehlsegmentierung kommen.

⚠ Alle Auswertungsberichte müssen vor Verwendung zur klinischen Beurteilung und Diagnosestellung von einem **qualifizierten Arzt** (Facharzt) mit ausreichenden Kenntnissen in Neuroanatomie und MR-Bildgebung des Kopfes auf Plausibilität und Korrektheit **überprüft werden**. Dies betrifft auch alle für einen longitudinalen Vergleich verwendeten Auswertungsberichte. Dabei sollte auch die Identität des Patienten kontrolliert werden.

Die Originalbilder werden mit den Ergebnissen der von AIRAscore structure vorgenommenen Segmentierungen (Anatomie und Gewebe) überlagert. Diese werden zur Kontrolle im Auswertungsbericht dargestellt. Falls Sie AIRAscore MS geordert haben, so wird die Segmentierung von Läsionen und ihre Kategorisierung in juxtakortikal, periventrikulär und infratentoriell auf eine ähnliche Weise dargestellt. Zusätzlich werden die Segmentierungen im PACS zur Verfügung gestellt. Der Hippocampus wird als eigenständige Struktur berichtet. Hippocampus und Gyrus Cinguli werden nicht dem Frontal- oder Parietallappen hinzugerechnet.

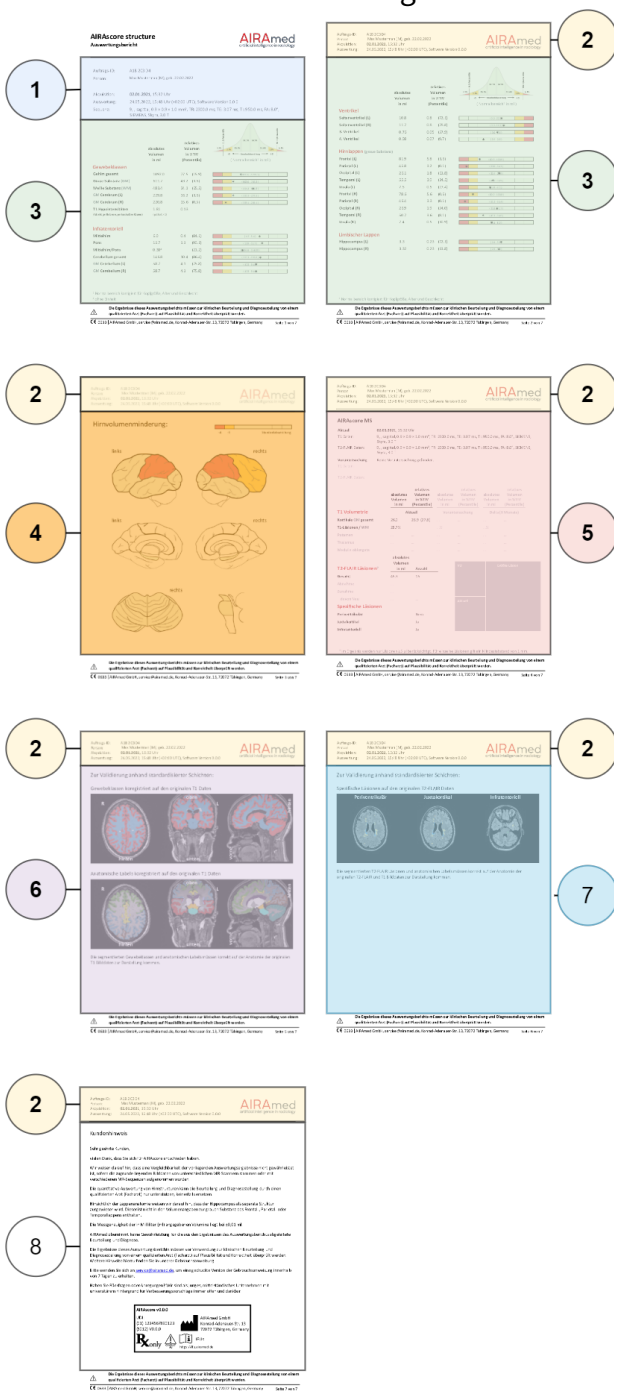
Für die Betrachtung benötigen Sie ein PACS und einen angeschlossenen DICOM-Viewer einschließlich Monitor, der die DICOM-Formate *Encapsulated PDF IOD* sowie *Secondary Capture Image IOD* in Farbe darstellen kann und zur Befundung zugelassen ist.

In der Regel erhalten Sie die Ergebnisse innerhalb weniger Minuten, wobei die tatsächliche Zeit auch von Ihrer Internetverbindung abhängig ist. Sollten Sie ausnahmsweise innerhalb einer Stunde nach Absendung der Daten keine Auswertung erhalten, kontaktieren Sie uns bitte direkt. In Ausnahmefällen kann es passieren, dass Datensätze nicht oder nicht vollständig an uns übermittelt werden und die Prozessierung somit nicht erfolgt.

Sind Sie der Meinung, dass eine sicherheitsrelevante Fehlfunktion im Produkt vorliegt, nehmen Sie bitte unverzüglich Kontakt mit unserem Kundenservice auf.

ⓘ AIRAmed übernimmt keine Gewährleistung für die aus den Auswertungsergebnissen des Auswertungsberichts abgeleitete Beurteilung und Diagnose und ist hierfür nicht haftbar zu machen.

2.1.11 Aufbau des Auswertungsberichts



Der AIRAscore structure Auswertungsbericht hat 5 Seiten, mit AIRAscore MS 7 Seiten. Die jeweilige Seitenzahl ist unten rechts aufgeführt.

Im Folgenden sind die einzelnen Abschnitte des Auswertungsberichts beschrieben:

① Identifikationsbereich:
Enthält die Auftrags-ID*, personenbezogene Daten des Patienten und die Sequenz, auf welcher der Bericht basiert.

② Kopfzeile:
In den Kopfzeilen sind ebenfalls noch einmal die wichtigsten Identifikationsparameter und relevanten Daten aufgeführt.

③ Volumenbericht:
Enthält für jedes segmentierte anatomische Areal die Volumenauswertung mit dem Rohwert in ml, dem relativen Wert im Bezug auf das totale intrakranielle Volumen und dem Perzentil für den Patienten im Vergleich zum Referenzkollektiv**.

④ Atrophieübersicht:
Schnelle Übersicht über potentielle Volumenminderungen. Areale mit Volumenminderungen im Vergleich zum Referenzkollektiv werden hier farblich in Gelb oder Rot dargestellt**.

⑤ Multiple-Sklerose-Übersicht:
Diese Seite ist optional und wird nur an Kunden ausgegeben, die AIRAscore MS anfordern. Auf dieser Seite sind Anzahl und Volumen von Läsionen sowie ihre Kategorisierung dargestellt.

Bei fehlenden Longitudinalen Daten sind alle Referenzen zu Voruntersuchungen ausgegraut.

⑥ Kontrollbilder:
Die Kontrollbilder dienen der nachvollziehbaren Validierung unserer Segmentierungsergebnisse. Diese Kontrollbilder müssen stets auf Plausibilität kontrolliert werden. Bei Unstimmigkeiten oder nicht erklärbaren Volumenangaben sollten außerdem die im PACs zur Verfügung gestellten Überlagerungen ergänzend auf Plausibilität kontrolliert werden.

⑦ Multiple-Sklerose-Validierungsschichten.

Diese Seite ist optional und wird nur an Kunden ausgegeben, die AIRAscore MS anfordern. Auf dieser Seite sind die größten Lesionen periventrikulär, juxtakortikal und infratentoriell zur Validierung dargestellt.

⑧ Kundenhinweis:
Der Kundenhinweis enthält Informationen zur Verwendung des Auswertungsberichts, der Genauigkeit der Ergebnisse und Kontaktmöglichkeiten zur AIRAmed GmbH.

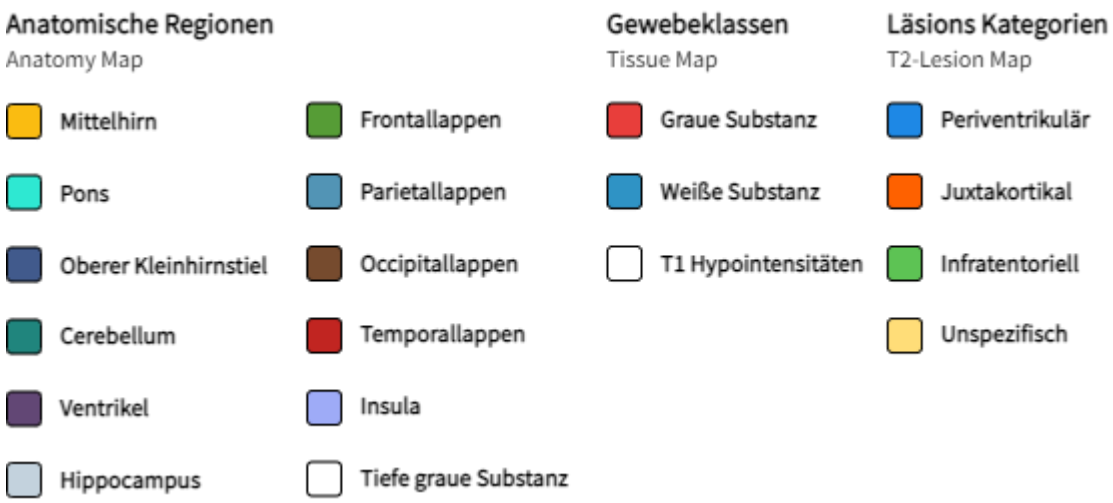
* Die individuelle Auftrags-ID erlaubt uns bei Bedarf eine sichere Zuordnung. Außer der pseudonymisierten Auftrags-ID und den reinen Bilddaten sowie Alter und Geschlecht für die Zuordnung der richtigen Referenzwerte, werden bei AIRAmed keine personenbezogenen Daten im Bildarchiv gespeichert. Ohne individuelle Auftrags-ID Ihrer Patienten ist keine Zuordnung der Bilddaten im Langzeitarchiv oder in unseren Log-Dateien möglich. Alle unsere Prozesse erfüllen die Anforderungen der DSGVO.
** Falls das Patientenalter nicht zwischen 18 und 85 Jahren liegt, wird kein Vergleich zum Referenzkollektiv durchgeführt und das Perzentil wird nicht im Bericht angezeigt. Die Seite “Atrophieübersicht” wird weggelassen. Außerdem wird im Bericht ein Wasserzeichen “Nicht zur klinischen Befundung freigegeben“ angezeigt, wenn der Patient jünger als 18 Jahre ist.

2.1.12 Farbkodierte Segmentierungsergebnisse

Für die visuelle Kontrolle werden die Segmentierungsergebnisse zur Verfügung gestellt. Die Segmentierungsergebnisse werden als farbliche Überlagerung auf den originalen Bildern dargestellt. Diese farbkodierten Segmentierungsergebnisse werden in der Studie der Eingangsdaten abgelegt. Wir erstellen farbkodierte Segmentierungsergebnisse für die folgenden Segmentierungen:

- Anatomische Regionen (Anatomy Map)
- Gewebeklassen (Tissue Map)
- Kunden, die AIRAscore MS angefordert haben, erhalten zusätzlich eine T2-Läsionssegmentierung (T2-Lesion Map)

Jedes Segmentierungsergebnis kann über das DICOM Attribut Series Description identifiziert werden. Für die verwendeten Farben siehe unten:



2.1.13 Definition Anatomischer Regionen und Strukturen

Für die im Auswertungsbericht aufgeführten anatomischen Regionen und Strukturen, gelten die in den folgenden Tabellen beschriebenen Definitionen.

2.1.13.1 AIRAscore structure Segmentierungsergebnisse

Anatomische Überregion	Anatomische Region		
Gehirn Gesamt	Graue Substanz	GM Cerebrum (L)	Temporal links
			Hippocampus links
			Parietal links
			Frontal links

Anatomische Überregion	Anatomische Region		
			Occipital links
			Insula links
			Gyrus cinguli links
		GM Cerebellum (L) *	
		GM Cerebrum (R)	Temporal rechts
			Hippocampus rechts
			Parietal rechts
			Frontal rechts
			Occipital rechts
			Insula rechts
			Gyrus cinguli rechts
		GM Cerebellum (R) *	
		Deep gray matter (Basal Ganglia)	
	Weiße Substanz	Pons	
		Mittelhirn	
		Oberer Kleinhirnstiel **	
		Restliche weiße Substanz	
	T1 Hypointensitäten		
Liquorräume	Seitenventrikel links		
	Seitenventrikel rechts		
	3. Ventrikel		
	4. Ventrikel		
	Äußere Liquorräume		

*) Cerebellum gesamt: Kombination aus grauer und weißer Substanz des segmentierten Cerebellums
**) Das Volumen des oberen Kleinhirnstiels wird auf Grund der Größen-bedingten Messungenauigkeit nicht im Report ausgegeben

2.1.13.2 AIRAscore MS Segmentierungsergebnisse

Strukturen	Kommentare
Kortikale GM gesamt	Volumen = GM Cerebrum (L) + GM Cerebrum (R)

T2-hyperintense Läsion	Periventrikuläre Läsion	Voxel einer Läsion die an die Ventrikel grenzen
	Juxtakortikale Läsion	Voxel einer Läsion die an das Kortexband grenzt
	Infratentorielle Läsion	Voxel einer Läsion mit infratentorieller Lage
	Unspezifische Läsion	Voxel die einer T2-hyperintensen Läsion zugeordnet sind

2.1.14 Genauigkeitsgrenzen

Die Genauigkeit von AIRAscore structure wird hier in Präzision und Richtigkeit dargestellt.

Nachfolgend sind alle Metriken aufgelistet, welche für die Vergleiche verwendet werden. Alle Metriken wurden mit Volumen in Milliliter berechnet.

- IKK: Intraklassenkorrelations-Koeffizient
- Median der absoluten Differenzen der Volumen zwischen zwei Messungen.
- IQR: Interquartilsabstand
- p90: 90. Perzentile
- Korrelationskoeffizient
- Sensitivität
- Präzision

Die Präzision von AIRAscore structure wurde durch die Auswertung von 392 Test-Retest Datensätzen ermittelt. Hierzu wurde der Intraklassenkorrelations-Koeffizient berechnet, welcher im Median über alle Regionen 0.99 beträgt. AIRAscore structure wurde zusätzlich mit den vergleichbaren Software tools FreeSurfer und SPM12 verglichen und konnte für alle Regionen einen höheren IKK erzielen.

Präzision AIRAscore structure	
Metrik	**Wert**
IKK Median	0.99
IKK p90	0.99
Durschnittlicher Median der Volumendifferenz pro Region	0.26
Standardabweichung des Medians der Volumendifferenz pro Region	0.29

Die Präzision der Segmentierungen von Läsionen mit AIRAscore MS wurde mittels 19 Test-Retest Datensätzen ermittelt.

Präzision AIRAscore MS				
Messgröße	**IKK**	**Median**	**IQR**	**p90**
Gesamtläsionsvolumen	0.999	0.085	0.105	0.252
Läsionsanzahl	0.996	2	1.5	3

Die Richtigkeit von AIRAscore structure wurde durch den Vergleich mit 20 von Experten handsegmentierten Datensätzen ermittelt. Der durschnittliche Korrelationskoeffizient von Volumen berechnet mit AIRAscore structure Segmentierungen und Handsegmentierungen über alle Regionen beträgt 0.82 (0.16). Alle Regionen erfüllen das Akzeptanzkriterium.

Für AIRAscore MS wurde im Vergleich mit 10 von Experten handsegmentierten Datensätzen eine Sensitivität von 70% und eine Präzision von 72% für die Detektion von Läsionen ermittelt. Die Abweichung des Gesamtläsionsvolumen beträgt im Median 1.05 Milliliter.

2.1.15 Diagnostischer Nutzen

Die von AIRAscore berechneten Volumetriedaten können einen Arzt bei der Diagnose der Alzheimerdemenz unterstützen: Bei einer Studie mit 23 gesunden Kontrollen und 46 Patienten mit Alzheimerdemenz im Alter von 55 bis 85 Jahren, wurden die Volumetriedaten von Hippocampus und Temporallappen verwendet, um Patienten mit Alzheimerdemenz zu erkennen. Wurden Patienten mit einem im Report angegebenen z-Wert kleiner -2 bzw. kleiner -3 für den Hippocampus (mindestens in einer Hemisphäre) mit Alzheimerdemenz diagnostiziert, lag die Sensitivität bei 85% bzw. 61% und die Spezifität bei 96% bzw. 100%. Für den Temporallappen (mindestens eine Hemisphäre) lag die Sensitivität bei 72% bzw. 46% und die Spezifizität bei 100% (für beide z-Werte). Die Kombination aus Temporallappen und Hippocampus (mindestens eine Region in mindestens einer Hemisphere) erreichte eine Sensitivität von 87% bzw. 76% und eine Spezifitiät von 96% bzw. 100% für die gleichen z-Werte.

Im Krankheitsverlauf nach einem Jahr konnte die Sensitivität noch gesteigert werden. Dabei lag die Sensitivität für eine Alzheimerdemenz-Diagnose bei Patienten mit im Report angegebenen z-Werten kleiner -2 bzw. kleiner -3 für den Hippocampus (mindestens eine Hemisphäre) bei 88% bzw. 69% und die Spezifizität bei 95% bzw. 100%. Für den Temporallappen (mindestens eine Hemisphäre) lag die Sensitivität bei 83% bzw. 57% und die Spezifizität bei 100% (für beide z-Werte). Die Kombination aus Temporallappen und Hippocampus erreichte bei z-Werten kleiner -2 bzw. kleiner -3 für eine Alzheimerdemenz-Diagnose eine Sensitivität von 93% bzw. 76% und eine Spezifitiät von 95% bzw. 100%.

2.2 Installation des AIRAscore Client

AIRAmed stellt Ihnen, dem Kunden, die Software AIRAscore Client bereit. Der AIRAscore Client bildet die Schnittstelle zu den Servern von AIRAmed. Die fachgerechte Installation des AIRAscore Client entnehmen Sie bitte der AIRAscore Client Installationsanleitung, die Ihnen von AIRAmed zur Verfügung gestellt wird**.**

2.3 Konfiguration des AIRAscore Client

Der AIRAscore Client kann wie folgt konfiguriert werden.

2.3.1 Berichtssprache

Der Bericht kann in einer der unten aufgelisteten Sprachen erstellt werden. In der AIRAscore Client Installationsanleitung, Abschnitt Ländercode, wird erläutert wie Sie die Berichtssprache konfigurieren.

Die Formatierung des Berichts wird durch den konfigurierten Ländercode beeinflusst:

Ländercode	Sprache	Formatierung von Patientennamen	Formatierung von Datum	Formatierung von Uhrzeit
en_US	Englisch	Vorname Nachname	Mon dd, yyyy	AM/PM
de_DE	Deutsch	Nachname, Vorname	dd.mm.yyyy	24-Stunden-Format

2.3.2 Fehlerberichte

Bei der Prozessierung Ihrer Datensätze durch AIRAmed kann es zu Problemen kommen. Im Fehlerfall senden wir ein DICOM Encapsulated PDF Dokument mit dem Grund des Fehlers ans PACS. Sollten Sie keine Fehlerberichte wünschen, deaktivieren wir diese Funktion gerne für Sie. Kontaktieren Sie hierfür bitte den AIRAmed Support.

2.3.3 DICOM Structured Reports

Der AIRAscore Client unterstützt die DICOM-Structured-Reporting-Funktion. Wir bieten Ihnen die Möglichkeit folgende DICOM Structured Reports ans PACS zu senden:

- Auftragsbestätigungen
- AIRAscore Berichte
- Fehlerberichte

Standardmäßig werden keine DICOM Structured Reports ans PACS gesendet. Sollten Sie deren Erhalt wünschen, aktivieren wir diese Funktion gerne für Sie. Kontaktieren Sie hierfür bitte den AIRAmed Support.

⚠ Der DICOM Structured Report ist lediglich ein Zusatz zum AIRAscore Auswertungsbericht und darf nicht alleinstehend verwendet werden.

2.4 Bekannte Probleme

Das DICOM-Feld PatientOrientation wird für die Segmentierungsergebnisse als leeres Feld gesetzt. Jedoch enthalten die Felder ImageOrientation (Patient) [0020,0037] und ImagePosition (Patient) [0020,0032] die relevanten Informationen.

Das DICOM-Feld IssuerOfPatientID enthält den Wert *None*, wenn es nicht in den Eingangsdaten gesetzt wurde.

2.5 Meldepflicht (nur in EU-Ländern)

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, etc.) dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind.

In Deutschland ist die zuständige Behörde das BfArM. Aktuelle Kontaktinformationen finden Sie auf der Webseite des BfArM: https://www.bfarm.de .

2.6 Abfrage der UDI

Die Unique Device Identification (UDI) von AIRAscore kann über die folgende URL abgefragt werden: https://api.airamed.de/v1_0/udi. Es werden sowohl UDI-DI (Device Indetifier) als auch UDI-PI (Production Identifier) angezeigt.

3 Glossar

Symbol	Symbolbezeichnung	Erläuterungstext
	CE-Kennzeichnung	Dieses Produkt genügt den geltenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft über ihre Anbringung festgelegt sind.
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Siehe Gebrauchsanweisung	Zeigt an, dass die Gebrauchsanweisung beachtet werden muss.
	Verschreibungspflichtig	Vorsicht: Gemäß den US-amerikanischen Bundesgesetzen darf diese Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnungs verkauft werden.
	Vorsicht	Zeigt an, dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Nutzers fordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Vorsicht - Gebrauchsanweisung lesen	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung hinsichtlich wichtiger Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen zurate ziehen muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst abgebildet werden können.
	Hinweis	Weißt den Nutzer auf weitere hilfreiche Information hin.

4 Über den AIRAscore Client

Der AIRAscore Client dient zur Anbindung an die AIRAscore Software und wird von der AIRAmed GmbH entwickelt.
Alle Rechte vorbehalten.

Der AIRAscore Client benutzt die Requests Bibliothek, Copyright 2019 Kenneth Reitz, in Version 2.26.0.

Der AIRAscore Client benutzt Watchtower, Copyright 2021 Simon Aronsson, in Version 1.3.0.

Der AIRAscore Client benutzt die fpdf2 Bibliothek, Copyright 2013 Lucas Cimon, in Version 2.5.1.