AIRAscore 2.4.0

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 29.05.2024

Inhaltsverzeichnis

1 Kundeninformation 3
2 Allgemeine Kundeninformation 4
2.1 Allgemeine Angaben 4
2.1.1 Medizinischer Zweck der Software 4
2.1.2 Indikation 4
2.1.3 Kontraindikationen 4
2.1.4 Verfügbarkeit 4
2.1.5 Vermeidbare Fehlanwendungen und anormaler Gebrauch 4
2.1.6 Klinischer Nutzen 5
2.1.7 Anfordern von AIRAscore MS 5
2.1.8 Technische Anforderungen an den Datensatz 5
2.1.9 Automatisierte Kontrolle der Bilddaten und Verantwortlichkeit des anfordernden Arztes 5
2.1.10 Aufbau des Auswertungsberichts 7
2.1.11 Farbkodierte Segmentierungsergebnisse 8
2.1.12 Definition Anatomischer Regionen und Strukturen 8
2.1.13 Volumenvergleich zum Referenzkollektiv 10
2.2 Präzision und Genauigkeit 10
2.2.1 Präzision 10
2.2.2 Genauigkeit 12
3 AIRAscore Client 13
3.1 Datenfluss 13
3.2 Installation 14
3.3 Konfiguration 14
3.3.1 Berichtssprache 14
3.3.2 Fehlerberichte 14
3.3.3 DICOM Structured Reports 14
3.4 Bekannte Probleme 14
3.5 Meldepflicht (nur in EU-Ländern) 14
3.6 Abfrage der UDI 14
4 Glossar 15
5 Über den AIRAscore Client 17

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

Die Software AIRAscore dient dem automatisierten Labeling, der Visualisierung und Quantifizierung segmentierbarer Hirnstrukturen in MRT-Bildserien. Diese Software soll den derzeitigen manuellen Prozess der Identifizierung, Beschriftung und Quantifizierung des Volumens segmentierbarer Hirnstrukturen, die auf MRT-Bildern identifiziert wurden, automatisieren.

2.1.2 Indikation

Die Software AIRAscore soll für Patienten zwischen 18 und 85 Jahren verwendet werden, bei denen eine Volumenbestimmung vom Arzt indiziert wurde.

2.1.3 Kontraindikationen

Das Medizinprodukt ist nicht für die Segmentierung von Gehirnen mit strukturellen Anomalien (z. B. Tumor, Arachnoidalzyste, postoperative, posttraumatische, postischämische oder posthämorrhagische Defekte, Anlagestörungen, Migrationsstörungen) bestimmt.

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

2.1.6 Klinischer Nutzen

Das automatisierte Labeling, die Visualisierung und Quantifizierung segmentierbarer Hirnstrukturen ersetzt aufwendige manuelle Segmentierung der anwendenden Ärzte.

2.1.7 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.

ⓘ AIRAscore ist nicht für die Diagnose von Multipler Sklerose vorgesehen, sondern zur quantitativen Analyse von MRT Bildern mit bestehender Diagnose.

2.1.8 Technische Anforderungen an den Datensatz

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

- T1-Datensatz, nativ, DICOM-Format: *MR Image IOD*
- Klarer Grau-Weiß-Kontrast zwischen grauer und weißer Substanz und möglichst hypointense Darstellung des Liquors
- 3D-Datensatz
- Gerätehersteller: GE, Philips oder Siemens
- Feldstärke: 1,5 oder 3 Tesla
- Auflösung der Bilddaten in jeder Raumrichtung < 2mm und Voxelgröße ≤ 2,4mm^3
- Der Kopf muss vollständig erfasst sein
- Der Kopf sollte möglichst nicht gekippt 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-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 gekippt 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 (v2.4.0) DICOM Conformance Statement.

2.1.9 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 von einem **qualifizierten Arzt** (Facharzt) mit ausreichenden Kenntnissen in Neuroanatomie und MR-Bildgebung des Kopfes auf Plausibilität und Korrektheit **überprüft werden**. 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.

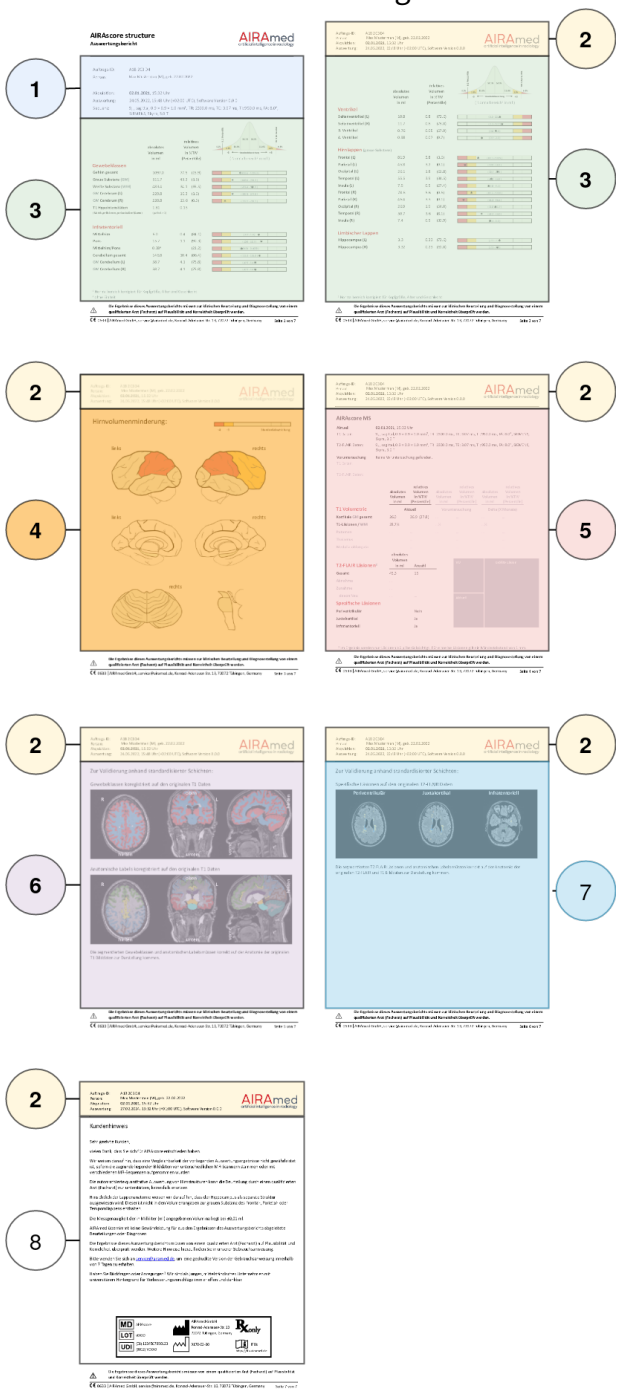
Für die Betrachtung benötigen Sie ein PACS und einen angeschlossenen DICOM-Viewer einschließlich Monitor, der die DICOM-Formate *Encapsulated PDF IOD* sowie *Secondary Capture Image IOD* in Farbe darstellen kann und zur Befundung zugelassen ist.

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.

2.1.10 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 absoluten Volumen in ml, dem relativen Volumen (absolutes Volumen normalisiert durch das totale intrakranielle Volumen) und dem Perzentil für den Patienten im Vergleich zum Referenzkollektiv**.

④ Schematische Übersicht:
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 “Schematische Übersicht” wird weggelassen. Außerdem wird im Bericht ein Wasserzeichen “Nicht zur klinischen Befundung freigegeben“ angezeigt, wenn der Patient jünger als 18 Jahre ist.

2.1.11 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:



*) Das Volumen der anatomischen Struktur wird nicht im Auswertungsbericht ausgegeben.

2.1.12 Definition Anatomischer Regionen und Strukturen

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

2.1.12.1 AIRAscore structure Segmentierungsergebnisse

Aufgeführtes Element	Definition
Gewebeklassen	
Gehirn gesamt	Aufsummiertes Volumen von weißer Substanz, grauer Substanz und Hypointensitäten basierend auf der Tissue-Map
Graue Substanz (GM)	Volumen der grauen Substanz basierend auf der Tissue-Map

Aufgeführtes Element		Definition
	GM Cerebrum (L)/(R)	Aufsummiertes GM Volumen von Temporallappen, Frontallappen, Occipitallappen, Parietallappen, Insula, Gyrus cinguli und Hippocampus der linken oder rechten Hemisphäre basierend auf der Anatomy-Map
Weiße Substanz (WM)		Volumen der weißen Substanz basierend auf der Tissue-Map
T1-Hypointensitäten		Volumen der T1-Hypointensitäten basierend auf der Tissue-Map
Infratentoriell		
Mittelhirn		WM Volumen von Mittelhirn basierend auf der Anatomy-Map
Pons		WM Volumen von Pons basierend auf der Anatomy-Map
Mittelhirn/Pons		Verhältnis von Mittelhirn zu Pons
Cerebellum gesamt		Aufsummiertes GM und WM Volumen von Cerebellum der linken und rechten Hemisphäre basierend auf der Anatomy-Map
	GM Cerebellum (L)/(R)	GM Volumen von Cerebellum der linken oder rechten Hemisphäre basierend auf der Anatomy-Map
Ventrikel		
Seitenventrikel (L)/(R)		Liquor Volumen von Seitenventrikel basierend auf der Anatomy-Map
Dritter Ventrikel		Liquor Volumen vom dritten Ventrikel basierend auf der Anatomy-Map
Vierter Ventrikel		Liquor Volumen vom vierten Ventrikel basierend auf der Anatomy-Map
Hirnlappen (Graue Substanz)		
Frontal (L)/(R) *		GM Volumen von Frontallappen der linken oder rechten Hemisphäre basierend auf der Anatomy-Map
Parietal (L)/(R) *		GM Volumen von Parietallappen der linken oder rechten Hemisphäre basierend auf der Anatomy-Map
Occipital (L)/(R)		GM Volumen von Occipitallappen der linken oder rechten Hemisphäre basierend auf der Anatomy-Map
Temporal (L)/(R)		GM Volumen von Temporallappen der linken oder rechten Hemisphärebasierend auf der Anatomy-Map
Insula (L)/(R)		GM Volumen von Insula der linken oder rechten Hemisphäre basierend auf der Anatomy-Map
Limbische Strukturen		
Hippocampus (L)/(R) *		GM Volumen von Hippocampus der linken oder rechten Hemisphäre basierend auf der Anatomy-Map

ⓘ * Hippocampus wird nicht dem Volumen des Temporallappens hinzugerechnet. Gyrus cinguli wird nicht dem Volumen des Frontallappens oder Parietallappens hinzugerechnet.

2.1.12.2 AIRAscore MS Segmentierungsergebnisse

Strukturen	Kommentare

T1 Volumetrie	
Kortikale GM gesamt	Aufsummiertes Volumen von GM Cerebrum (L) und GM Cerebrum (R)
T2-Läsionen	
Gesamtes absolutes Volumen und Anzahl	Aufsummiertes Volumen von allen Voxel segmentiert als Läsionen unabhängig von ihrer Lage im Gehirn. Im gesamten absoluten Volumen und Anzahl werden nur Läsionen ≥ 5 µl berücksichtigt. Für einzelne Läsionen gilt ein Mindestabstand von 1 mm.
Periventrikuläre Läsion	Voxel einer Läsion die an die Ventrikel grenzt
Juxtakortikale Läsion	Voxel einer Läsion die an das Kortexband grenzt
Infratentorielle Läsion	Voxel einer Läsion mit infratentorieller Lage

2.1.13 Volumenvergleich zum Referenzkollektiv

Falls das Patientenalter zwischen 18 und 85 Jahren liegt, wird einen Vergleich zum alters- und geschlechtsspezifischen Referenzkollektiv durchgeführt. Wir berechnen die folgenden Metriken für die aufgeführten Strukturen:

Metrik	Definition
Z-Wert	Ein Wert, der darstellt, um wie viele Standardabweichungen das berechnete relative Volumen unter oder über den Referenzmittelwert liegt.
Untere Grenze des normalen Bereichs	Das 5. Perzentil des Referenzvolumens umgerechnet in absolutes Volumen in ml anhand des totalen intrakraniellen Volumens des Patienten.
Obere Grenze des normalen Bereichs	Das 95. Perzentil des Referenzvolumens umgerechnet in absolutes Volumen in ml anhand des totalen intrakraniellen Volumens des Patienten.
Perzentile	Prozentsatz der Werte aus dem Referenzkollektiv, die unter der Annahme einer Normalverteilung unter den berechneten z-Wert fallen.

2.2 Präzision und Genauigkeit

Metriken, die für die Vergleiche verwendet werden, sind Intraklassenkorrelations-Koeffizient (IKK), 95%-Konfidenzintervall (KI95%), 90. Perzentile (p90), Median, Sensitivität und Präzision.

2.2.1 Präzision

Die Präzision von AIRAscore structure wurde durch die Auswertung von 804 Test-Retest Datensätzen ermittelt. Die Präzision der Segmentierungen von Läsionen mit AIRAscore MS wurde mittels 19 Test-Retest Datensätzen ermittelt.

Die Präzisionsmetriken werden anhand der absoluten Volumendifferenz bei der Segmentierung von gepaarten Test-Retest-Scans ermittelt.

Label	Median [ml]	Median KI95% [ml]	IKK(2,1)	IKK(2,1) KI95%
Gewebeklassen				
Gehirn gesamt	1,6	[1,4, 1,8]	0,99	[0,99, 0,99]
Graue Substanz (GM)	2,8	[2,4, 3,5]	0,99	[0,99, 0,99]
Weiße Substanz (WM)	2,2	[1,8, 2,6]	0,99	[0,99, 0,99]
GM Cerebrum (L)	1,4	[1,2, 1,8]	0,99	[0,99, 0,99]

GM Cerebrum (R)	1,5	[1,2, 1,6]	0,99	[0,99, 0,99]
T1-Hypointensitäten	0,101	[0,087, 0,112]	0,99	[0,99, 0,99]
Infratentoriell				
Mittelhirn	0,040	[0,035, 0,046]	0,99	[0,99, 0,99]
Pons	0,053	[0,045, 0,059]	0,99	[0,99, 0,99]
Cerebellum gesamt	0,31	[0,26, 0,36]	0,99	[0,99, 0,99]
GM Cerebellum (L)	0,18	[0,15, 0,20]	0,99	[0,99, 0,99]
GM Cerebellum (R)	0,22	[0,19, 0,24]	0,99	[0,99, 0,99]
Ventrikel				
Seitenventrikel (L)	0,076	[0,068, 0,083]	0,99	[0,99, 0,99]
Seitenventrikel (R)	0,069	[0,059, 0,081]	0,99	[0,99, 0,99]
Dritter Ventrikel	0,023	[0,021, 0,026]	0,99	[0,99, 0,99]
Vierter Ventrikel	0,026	[0,023, 0,029]	0,99	[0,99, 0,99]
Hirnlappen (Graue Substanz)				
Frontal (L)	0,64	[0,51, 0,82]	0,98	[0,98, 0,99]
Frontal (R)	0,75	[0,61, 0,87]	0,98	[0,98, 0,98]
Parietal (L)	0,44	[0,39, 0,51]	0,99	[0,98, 0,99]
Parietal (R)	0,45	[0,38, 0,52]	0,99	[0,99, 0,99]
Occipital (L)	0,17	[0,15, 0,19]	0,99	[0,99, 0,99]
Occipital (R)	0,19	[0,17, 0,22]	0,99	[0,99, 0,99]
Temporal (L)	0,31	[0,28, 0,35]	0,99	[0,99, 0,99]
Temporal (R)	0,32	[0,28, 0,37]	0,99	[0,99, 0,99]
Insula (L)	0,066	[0,060, 0,076]	0,99	[0,99, 0,99]
Insula (R)	0,066	[0,061, 0,073]	0,98	[0,98, 0,99]
T2-Läsionen				
Gesamtes absolutes Volumen	0,083	[0,064, 0,153]	0,99	[0,99, 0,99]
Gesamtes absolute Anzahl	2†	[1, 2]†	0,99	[0,98, 0,99]

† Diese Werte geben eine Anzahl anstelle eines Volumens an. Sie zeigen die absolute Differenz der Anzahl an erkannten Läsionen bei der Segmentierung von gepaarten Test-Retest-Scans.

Grafikkarten-bedingte Zufallseffekte können zu minimalen Volumendifferenzen für das gleiche Bild führen. Diese Differenzen sind für alle Regionen kleiner oder gleich der 10. Perzentile der Differenzen von Test-Retest Daten.

2.2.2 Genauigkeit

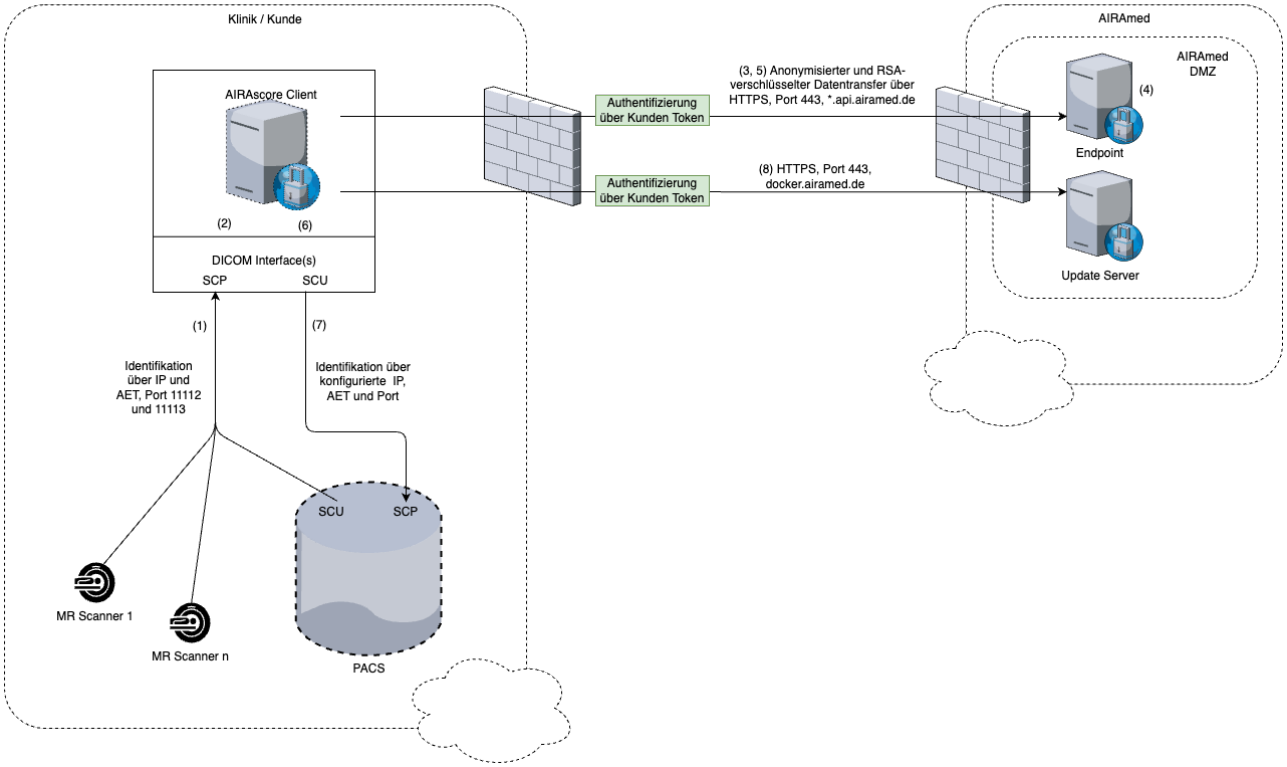
Die Genauigkeit von AIRAscore structure wurde durch den Vergleich mit 18 von Experten handsegmentierten Datensätzen ermittelt. Der durchschnittliche IKK(3,1) von Volumen berechnet mit AIRAscore structure Segmentierungen und Handsegmentierungen über alle Regionen beträgt 0,85 mit einem KI95% von [0,73, 0,91].

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. Der IKK(2,1) für das Gesamtläsionsvolumen beträgt 0,96 mit einem KI95% von [0,75, 0,99].

3 AIRAscore Client

AIRAmed stellt die Software AIRAscore Client zur Verfügung. Der AIRAscore Client bildet die Schnittstelle zu den Servern von AIRAmed

System Architektur Skizze für AIRAscore



Allgemeine Informationen

- Pfeile zeigen die Richtung der Kommunikationsstruktur an.
- Der Zugriff auf die DICOM-Schnittstelle des AIRAscore-Clients von IPs außerhalb des Kundennetzes muss durch entsprechende Firewall-Regeln auf Kundenseite verhindert werden.
- Das Frontend hat keine eigene grafische Benutzeroberfläche. Stattdessen integriert sich AIRAscore in die Software des Kunden. Der Prozess der Datenübertragung vom Kunden zu AIRAmed ist vergleichbar mit der Auswahl eines Druckers.

3.1 Datenfluss

Der Datenfluss des Medizinprodukts beginnt mit der Übertragung ausgewählter Bilddaten von der DICOM-Storage-SCU oder dem Scanner des Kunden zum DICOM-Storage-SCP des AIRAscore-Kunden. Anschließend werden die Daten pseudonymisiert und RSA-verschlüsselt, wobei die verschlüsselten Patientendaten lokal auf der Seite des Kunden gespeichert werden. Der Schlüssel wird anschließend über HTTPS Port 443 an *.api.airamed.de übertragen. Hierbei erfolgt die Autorisierung des Kunden durch ein Kunden-Token.

Bei AIRAmed angekommen, wird der Auftrag entsprechend bearbeitet. Anschließend werden vom AIRAscore Client periodisch Anfragen zur Überprüfung des Auftragsstatus initiiert. Sobald der Auftrag fertig ist, ruft der Client die pseudonymisierten und RSA-verschlüsselten Ergebnisse über HTTPS ab. Diese Ergebnisse werden dann auf der Kundenseite depseudonymisiert.

Nach der Depseudonymisierung werden die Ergebnisse von der DICOM-Storage-SCU des AIRAscore-Kunden zurück an den DICOM-Storage-SCP des PACS übertragen. Zusätzlich prüft AIRAscore in regelmäßigen Abständen, ob Updates verfügbar sind, und installiert diese, um sicherzustellen, dass das System immer auf dem neuesten Stand ist.

3.2 Installation

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**.**

3.3 Konfiguration

Der AIRAscore Client kann wie folgt konfiguriert werden.

3.3.1 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

3.3.2 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.

3.3.3 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.

3.4 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.

3.5 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.

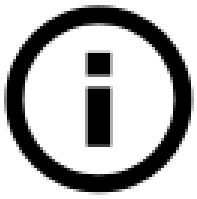
In Deutschland ist die zuständige Behörde das BfArM. Aktuelle Kontaktinformationen finden Sie auf der Webseite des BfArM: https://www.bfarm.de .

3.6 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.

4 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.
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	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.
	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.
	Chargenbezeichnung/ Losnummer	Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers zur Identifizierung der Charge (Batch oder Lot) an.
	Unique Device Identification	Gibt die einmalige Produktkennung (Unique Device Identification) an.

Symbol	Symbolbezeichnung	Erläuterungstext
	Hinweis	Weißt den Nutzer auf weitere hilfreiche Information hin.

5 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.