AIRAscore 3.0.1

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 17.03.2026

Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeine Angaben 5
1.1 Medizinischer Zweck der Software 5
1.2 Indikation 5
1.3 Kontraindikationen 5
1.4 Verfügbarkeit 5
1.5 Vermeidbare Fehlanwendungen und anormaler Gebrauch 5
1.6 Klinischer Nutzen 6
2 AIRAscore-Auswertungsberichte 7
2.1 AIRAscore structure Auswertungsbericht 7
2.1.1 Aufbau des Auswertungsberichts 8
2.1.2 Aufgeführte Elemente 10
2.2 AIRAscore MS longitudinal Auswertungsbericht 12
2.2.1 Aufbau des Auswertungsberichts 12
2.2.2 Aufgeführte Elemente 13
3 Anfordern von AIRAscore 14
3.1 Anfordern eines AIRAscore structure Auswertungsberichts 14
3.2 Anfordern eines AIRAscore structure Auswertungsberichts mit Longitudinaldaten 14
3.3 Anfordern eines AIRAscore MS Auswertungsberichts 14
3.4 Anfordern eines AIRAscore MS Auswertungsberichts mit Longitudinaldaten 14
4 AIRAscore Komponenten 16
4.1 Metriken 16
4.1.1 Allgemeine Metriken 16
4.1.2 Metriken für den Vergleich zum Referenzkollektiv 16
4.2 Z-Wert-Balken und Gauß-Kurve 17
4.3 Schematische Übersicht über den Referenzvergleich 17
4.4 Referenzkollektivfarben 17
4.5 Kontrollbilder 18
4.5.1 Anatomiesegmentierung and Gewebesegmentierung 18
4.5.2 Tiefe Graue Substanz Segmentierung 18
4.5.3 T2-FLAIR Läsionen 18
4.6 Longitudinale T1 Volumetrie Vergleichstabelle 18
4.6.1 Volumenänderung pro Jahr 18
4.7 T2 Hyperintense Läsionen Tabelle 19
4.8 Longitudinaler Z-Wert Plot 19
4.9 Farbige Überlagerungen 20
5 Farblegende für die Segmentierungsergebnisse 22

6 Technische Anforderungen an den Datensatz 23
6.1 T1-Datensatz Anforderungen 23
6.2 T2-FLAIR-Datensatz Anforderungen 23
6.3 Anforderungen für den Longitudinalvergleich 23
7 Automatisierte Kontrolle der Bilddaten und Verantwortlichkeit des anfordernden Arztes 25
8 Meldepflicht 26
8.1 Meldepflicht in EU-Ländern 26
9 Erwartete Prozessierungsszeiten 27
10 Umgang mit Personenbezogenen Daten 28
11 Präzision und Genauigkeit 29
11.1 Präzision 29
11.2 Genauigkeit 30
12 AIRAscore Client 32
12.1 Datenfluss 32
12.2 Installation 33
12.3 Konfiguration 33
12.3.1 Berichtssprache 33
12.3.2 Fehlerberichte 33
12.3.3 DICOM Structured Reports 33
13 Bekannte Probleme 34
14 Abfrage der UDI 35
15 Informationen zur eIFU 36
16 Glossar 37
17 Über den AIRAscore Client 39

Liebe Kunden,

bei der Software AIRAscore handelt es sich um ein zertifiziertes Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung entsprechend der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die Firma AIRAmed hat ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 eingerichtet und ist hierfür zertifiziert.

Diese Kundeninformation gilt als Gebrauchsanweisung, beschreibt die grundsätzlichen Eigenschaften unserer Auswertungsberichte und gibt Auskunft zur korrekten Anwendung von AIRAscore. Die 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 der AIRAscore-Auswertungsberichte 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
www.airamed.de
Telefon: +49 7071 53 933 40

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.

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.

1.2 Indikation

Die Software AIRAscore soll für Patienten verwendet werden, bei denen eine Volumenbestimmung vom Arzt indiziert wurde.

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) oder für Patienten jünger als 18 Jahre bestimmt.

1.4 Verfügbarkeit

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

Planmäßige Wartungen werden in der Regel Montag bis Freitag von 0.00 bis 4.00 Uhr (CET) oder am Wochenende ganztägig durchgeführt. Planmäßige Wartungen werden mindestens 24 Stunden im Voraus angekündigt. Außerplanmäßige Wartungen sind jederzeit ohne Ankündigung möglich, zum Beispiel wenn die Sicherheit des Systems betroffen ist. Ausfallzeiten werden so niedrig wie möglich gehalten.

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

1.5 Vermeidbare Fehlanwendungen und anormaler Gebrauch

⚠
- AIRAscore 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.

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

1.6 Klinischer Nutzen

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

2 AIRAscore-Auswertungsberichte

AIRAscore bietet die folgenden Typen von Auswertungsberichten.

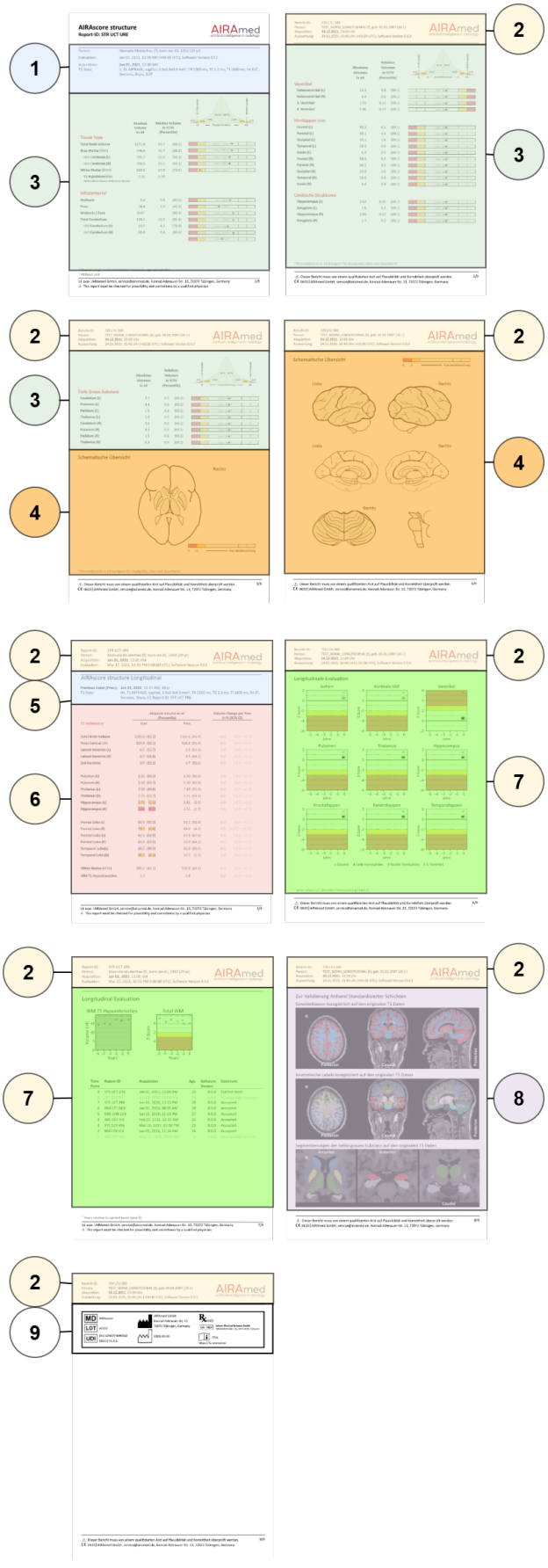
2.1 AIRAscore structure Auswertungsbericht

Der AIRAscore structure Auswertungsbericht enthält Volumenauswertungen von anatomischen Gehirnstrukturen basierend auf T1-Bilddaten. Die Volumina werden mit einem alters- und geschlechtsangepassten Referenzkollektiv verglichen.

Liegen frühere Daten desselben Patienten vor, enthält der Bericht auch Longitudinalinformationen. Die Seiten 5, 6 und 7 des Berichts werden nur dann erstellt, wenn Longitudinalinformationen vorliegen.

Der longitudinal teil des Auswertungsberichts enthält einen Vergleich der Volumina mit Volumina aus früheren Auswertungen mit AIRAscore desselben Patienten. Angezeigt werden volumetrische Auswertungen anatomischer Hirnstrukturen basierend auf T1-Bildern, die auch im AIRAscore structure Auswertungsbericht angezeigt werden.

2.1.1 Aufbau des Auswertungsberichts



Der AIRAscore structure Auswertungsbericht hat 10 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 jede segmentierte anatomische Struktur 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 über den Referenzvergleich:
Schnelle Übersicht über die Z-Werte für die Gehirnareale. Areale mit Z-Werten, die kleiner als zwei oder drei Standardabweichungen im Vergleich zum Referenzkollektiv sind, werden hier farblich in gelb bzw. rot dargestellt**.

⑤ Zusammenfassung der Voruntersuchung:
Enthält die Sequenzen der Voruntersuchung, auf welcher der Bericht basiert.

⑥ Longitudinaler Volumenbericht:
Enthält die longitudinale Volumenauswertung für die anatomischen Strukturen mit dem absoluten Volumen in ml und dem Perzentil des Referenzvergleichs** für die aktuelle Untersuchung und die Voruntersuchung, sowie der Differenz.

⑦ Longitudinale Evaluation:
Übersicht über die Z-Werte** und das Volumen der T1-Hypointensitäten für die aktuelle Auswertungen und alle früheren AIRAscore-Auswertungen.

⑧ Kontrollbilder:
Auszüge aus den Überlagerungsets, die als separate DICOM-Serien zur Validierung der Segmentierungsergebnisse bereitgestellt werden (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt *Farbige Überlagerungen*). Die Überlagerungen müssen stets auf Plausibilität kontrolliert werden.

⑨ Label:
Das Label enthält Informationen zur Identifizierung des Produkts und seines Herstellers sowie weitere für das Produkt relevante Informationen.

Eine detaillierte Beschreibung der Elemente im Auswertungsbericht finden Sie im Abschnitt *AIRAscore Komponenten*.

> * Die individuelle Auftrags-ID erlaubt uns bei Bedarf eine sichere Zuordnung.
> ** Falls das Patientenalter nicht zwischen 18 und 100 Jahren liegt, wird kein Vergleich zum Referenzkollektiv durchgeführt und das Perzentil und der Z-Wert werden nicht im Bericht angezeigt. Außerdem wird im Bericht ein Wasserzeichen “Nicht zur klinischen Befundung in Ihrem Land freigegeben“ angezeigt, wenn der Patient jünger als 18 Jahre ist.

2.1.2 Aufgeführte Elemente

Der AIRAscore structure Auswertungsbericht stellt Auswertungen für die folgenden Elemente bereit. Bei den referenzierten Anatomy-, Tissue- und DGM-Maps handelt es sich um farbige Überlagerungen, die im Abschnitt *Farbige Überlagerungen* ausführlich beschrieben werden.

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
	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

Aufgeführtes Element	Definition
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 DGM-Map
Amygdala (L)/(R)	GM Volumen von Amygdala der linken oder rechten Hemisphäre basierend auf der DGM-Map
Tiefe Graue Substanz	
Putamen (L)/(R)	GM Volumen von Putamen der linken oder rechten Hemisphäre basierend auf der DGM-Map
Pallidum (L)/(R)	GM Volumen von Pallidum der linken oder rechten Hemisphäre basierend auf der DGM-Map
Thalamus (L)/(R)	GM Volumen von Thalamus der linken oder rechten Hemisphäre basierend auf der DGM-Map

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

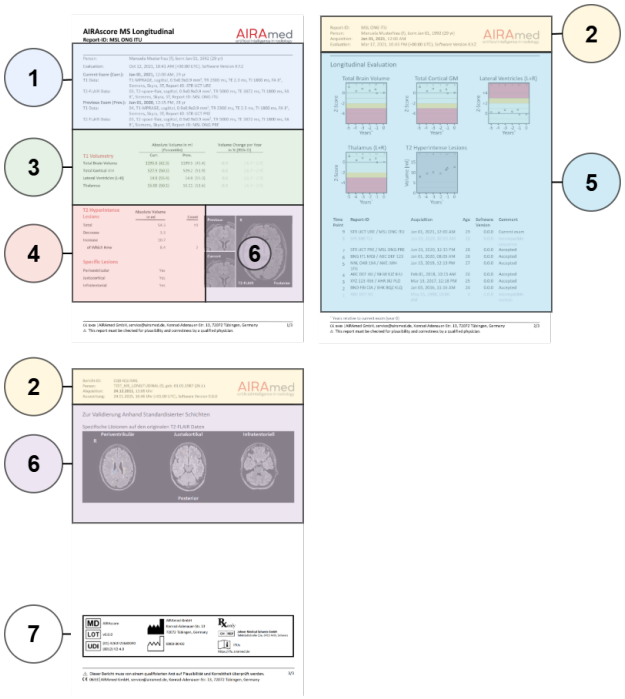
2.2 AIRAscore MS longitudinal Auswertungsbericht

Der AIRAscore MS longitudinal Auswertungsbericht enthält volumetrische Auswertungen von T2-Läsionen basierend auf T2-FLAIR-Bilddaten und volumetrische Auswertungen von anatomischen Gehirnstrukturen basierend auf T1-Bilddaten. Läsionen werden nach ihrer Position kategorisiert. Der longitudinalen Vergleich von T2-Läsionen stellt Informationen über die Präsenz von neuen Läsionen und die Volumenänderungen bereits bestehender Läsionen dar. T1-basierende Volumina werden mit einem alters- und geschlechtsangepassten Referenzkollektiv verglichen.

Sofern keine früheren AIRAscore-Auswertungen desselben Patienten verfügbar sind, werden keine Informationen zum Longitudinalvergleich angezeigt.

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

2.2.1 Aufbau des Auswertungsberichts



Der AIRAscore MS longitudinal Auswertungsbericht hat 4 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 Sequenzen von der aktuellen Untersuchung und der Voruntersuchung, auf welcher der Bericht basiert.

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

③ Longitudinaler Volumenbericht:
Enthält die longitudinale Volumenauswertung für die anatomischen Strukturen mit dem absoluten Volumen in ml und dem Perzentil des Referenzvergleichs** für die aktuelle Untersuchung und die Voruntersuchung, sowie der Differenz.

④ T2 Hyperintense Läsionen Bericht
Auf dieser Seite sind Anzahl und Volumen von Läsionen sowie ihre Kategorisierung für die aktuelle Untersuchung dargestellt. Falls eine frühere AIRAscore MS longitudinal Auswertung existiert, werden die Volumina von neuen, abgenommenen und zugenommenen T2-Läsionen dargestellt.

⑤ Longitudinale Evaluation:
Übersicht über die Z-Werte** und Läsionsvolumina für die aktuelle Auswertung und alle früheren AIRAscore-Auswertungen.

⑥ Kontrollbilder:
Auszüge aus den Überlagerungsets, die als separate DICOM-Serien zur Validierung der Segmentierungsergebnisse bereitgestellt werden (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt *Farbige Überlagerungen*). Die Überlagerungen müssen stets auf Plausibilität kontrolliert werden.

⑦ Label:
Das Label enthält Informationen zur Identifizierung des Produkts und seines Herstellers sowie weitere für das Produkt relevante Informationen.

Eine detaillierte Beschreibung der Elemente im Auswertungsbericht finden Sie im Abschnitt *AIRAscore Komponenten*.

2.2.2 Aufgeführte Elemente

Der AIRAscore MS longitudinal Auswertungsbericht stellt Auswertungen für die folgenden Elemente bereit. Bei der referenzierten Tissue-Map handelt es sich um farbige Überlagerungen, die im Abschnitt *Farbige Überlagerungen* ausführlich beschrieben werden.

Aufgeführtes Element	Definition
T1 Volumetrie	
Gehirn gesamt	Aufsummiertes Volumen von weißer Substanz, grauer Substanz und Hypointensitäten basierend auf der Tissue-Map
Kortikale GM gesamt	Aufsummiertes Volumen von GM Cerebrum (L) und GM Cerebrum (R)
Seitenventrikel gesamt	Aufsummiertes Volumen von Seitenventrikel (L) und Seitenventrikel (R)
Thalamus	Aufsummiertes Volumen von Thalamus (L) und Thalamus (R)
T2 Hyperintense 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. Die Gesamtanzahl der Läsionen wird als “>=9” angezeigt wenn die Anzahl der Läsionen gleich 9 oder höher ist (entsprechend dem Barkhof MRI Kriterium).
Periventrikuläre Läsion	Gibt es eine Läsion, die an die Ventrikel grenzt?
Juxtakortikale Läsion	Gibt es eine Läsion, die an das Kortexband grenzt?
Infratentorielle Läsion	Gibt es eine Läsion mit infratentorieller Lage?
T2-Läsionen Longitudinalvergleich	
Neue oder zugenommene Läsion	Voxel einer neuen Läsion oder Voxel, die durch Läsionszunahme entstanden sind
Abgenommene oder verschwundene Läsion	Voxel, die nur im vorherigen Zeitpunkt als Läsion detektiert wurden

3 Anfordern von AIRAscore

Nach der Installation des AIRAscore Clients (siehe *AIRAscore Client Installationsanleitung*) stehen verschiedene PACS-Knoten zur Verfügung, abhängig davon, ob eine “Single-Node”- oder “Multi-Node”- Konfiguration gewählt wurde. Die Namen der Knoten können werden während der Installation festgelegt. Sofern nicht verändert, lauten die standardmäßigen Application Entity Titles (AETs) der Multi-Node-Konfiguration `AIRASCORE_STRUCT` und `AIRASCORE_MS`, und `AIRASCORE` von der Single-Node-Konfiguration. Die Knoten akzeptieren folgende Datensätze:

- Der `AIRASCORE_STRUCT` Knoten akzeptiert nur T1-Datensätze. Es wird ein AIRAscore structure Bericht erstellt.
- Der `AIRASCORE_MS` Knoten erwartet einen T1-Datensatz sowie einen dazugehörigen T2-FLAIR-Datensatz. Es wird ein AIRAscore MS Bericht erstellt.
- Der `AIRASCORE` Knoten akzeptiert T1 und T2-FLAIR Datensätze. Der erstellte Bericht ist AIRAscore MS, wenn zu einem T1 Datensatz ein dazu passender T2-FLIAIR Datensatz vorhanden ist. Wurde nur T1 übersendet, wird ein AIRAscore structure Bericht erstellt.

Eine detaillierte Beschreibung der Anforderungen an die Datensätze finden Sie im Abschnitt *Technische Anforderungen an den Datensatz*.

3.1 Anfordern eines AIRAscore structure Auswertungsberichts

Um einen AIRAscore structure Auswertungsbericht zu erhalten, wählen Sie abhängig von ihrer Node Konfiguration die entsprechende der folgenden Optionen:

- Multi-Node: Senden Sie einen zulässigen T1-Datensatz an den PACS-Knoten `AIRASCORE_STRUCT`.
- Single-Node: Senden Sie einen zulässigen T1-Datensatz ohne zugehörigen T2-FLAIR-Datensatz an den PACS-Knoten `AIRASCORE`.

3.2 Anfordern eines AIRAscore structure Auswertungsberichts mit Longitudinaldaten

Um einen AIRAscore structure Auswertungsbericht mit Longitudinaldaten zu erhalten, werden für denselben Patienten zwei oder mehr T1-Datensätze von unterschiedlichen Zeitpunkten benötigt.

- Senden Sie die älteren T1-Datensätze an den PACS-Knoten `AIRASCORE` (Single-Node) oder `AIRASCORE_STRUCT` (Multi-Node).
- Nachdem die älteren Datensätze akzeptiert wurden, senden Sie den neuesten T1-Datensatz für diesen Patienten.
- Werden alle Datensätze für einen longitudinalen Vergleich in einer Assoziation gesendet, identifiziert AIRAscore den neuesten Datensatz automatisch.

Der resultierende Bericht für den neuesten Datensatz enthält Longitudinaldaten aus allen für diesen Patienten bekannten Datensätzen. Datensätze, die bereits mit AIRAscore Version 3.0.0 oder höher ausgewertet wurden, müssen nicht erneut gesendet werden.

3.3 Anfordern eines AIRAscore MS Auswertungsberichts

Um einen AIRAscore MS Auswertungsbericht zu erhalten, wählen Sie abhängig von ihrer Node Konfiguration die entsprechende der folgenden Optionen:

- Multi-Node: Senden Sie einen zulässigen T1-Datensatz zusammen mit dem entsprechenden T2-FLAIR-Datensatz desselben Patienten und derselben StudyID an den PACS-Knoten `AIRASCORE_MS`.
- Single-Node: Senden Sie einen zulässigen T1-Datensatz zusammen mit dem entsprechenden T2-FLAIR-Datensatz desselben Patienten und derselben StudyID an den PACS-Knoten `AIRASCORE`.

Der erstellte Auswertungsbericht ähnelt einem AIRAscore MS Auswertungsbericht mit Longitudinaldaten, jedoch fehlen die longitudinalen Angaben.

3.4 Anfordern eines AIRAscore MS Auswertungsberichts mit Longitudinaldaten

Um einen AIRAscore MS Auswertungsbericht mit Longitudinaldaten zu erhalten, werden zwei oder mehr zusammengehörige T1- und T2-FLAIR-Datensätze desselben Patienten von unterschiedlichen Zeitpunkten benötigt.

- Senden Sie die älteren T1-Datensätze eines Patienten zusammen mit den zugehörigen T2-FLAIR-Datensätzen mit derselben Study ID an den PACS-Knoten `AIRASCORE_MS` (Multi-Node) oder `AIRASCORE` (Single-Node).
- Nachdem die älteren Datensätze akzeptiert wurden, senden Sie den neuesten T1-Datensatz mit dem zugehörigen T2-FLAIR-Datensatz.

- Werden alle Datensätze für einen longitudinalen Vergleich in einer Assoziation gesendet, identifiziert AIRAscore den neuesten Datensatz automatisch.

Der Bericht für den neuesten Datensatz enthält Longitudinaldaten aus allen bekannten Datensätzen dieses Patienten. Datensätze, die bereits mit AIRAscore Version 3.0.0 oder höher ausgewertet wurden, müssen nicht erneut gesendet werden. Sie werden automatisch in der AIRAmed-Datenbank gefunden und für den longitudinalen Vergleich verwendet.

Weitere Informationen zu den technischen Anforderungen an die Datensätze für den Longitudinalvergleich finden Sie im Abschnitt *Longitudinalvergleich Anforderungen*.

Zusätzlich erhalten Sie einen AIRAscore structure Auswertungsbericht für jeden prozessierten T1-Datensatz.

Jeder Auftrag wird gesondert abgerechnet.

4 AIRAscore Komponenten

In diesem Abschnitt werden alle von AIRAscore bereitgestellten Elemente beschrieben.

4.1 Metriken

4.1.1 Allgemeine Metriken

AIRAscore stellt die folgenden Metriken bereit:

Metrik	Definition
Absolutes Volumen	Volumen in ml
Relatives Volumen	Absolutes Volumen normalisiert auf das totale intrakranielle Volumen (TIV). Die Werte liegen zwischen 0 und 100 %TIV.
Delta	Die Differenz zwischen zwei Messwerten
Volumenänderung pro Jahr	Die prozentuale Volumenänderung zwischen einer vorhergegangenen und der aktuellen Auswertung hochgerechnet auf ein Jahr.
Gesamte Anzahl an T2-Läsionen	Die Anzahl aller T2-Läsionen. Es werden nur Läsionen mit einem Mindestabstand von 1 mm zu anderen Läsionen und einem Volumen von ≥5 µl gezählt. Die Gesamtanzahl der Läsionen wird als “>=9” angezeigt wenn die Anzahl der Läsionen gleich 9 oder höher ist (entsprechend dem Barkhof MRI Kriterium).
Abnahme der T2-Läsionen	Hirnvolumen, das in der vorherigen Auswertung als T2 Läsion kategorisiert wurde, in der aktuellen Auswertung jedoch nicht. Änderungen des Läsionsvolumens werden nur für Läsionen berücksichtigt, die größer als 40 µl sind, eine Zunahme oder Abnahme von mindestens 25 % aufweisen und in jede Richtung mindestens 5 mm groß sind.
Zunahme der T2-Läsionen	Hirnvolumen, das in der aktuellen Auswertung als T2 Läsion kategorisiert wurde, in der vorherigen Auswertung jedoch nicht. Änderungen des Läsionsvolumens werden nur für Läsionen berücksichtigt, die größer als 40 µl sind, eine Zunahme oder Abnahme von mindestens 25 % aufweisen und in jede Richtung mindestens 5 mm groß sind.
Absolutes Volumen neuer T2-Läsionen	Die Summe neuer T2-Läsionen in Millilitern. Unterkategorie der Zunahme von T2-Läsionen.
Anzahl neuer T2-Läsionen	Die Anzahl neuer T2-Läsionen. Berücksichtigt werden nur Läsionen mit einem Mindestabstand von 1 mm zu anderen Läsionen. Unterkategorie der Zunahme von T2-Läsionen.

4.1.2 Metriken für den Vergleich zum Referenzkollektiv

Falls das Patientenalter zwischen 18 und 100 Jahren liegt, wird einen Vergleich zum alters- und geschlechtsspezifischen Referenzkollektiv durchgeführt. AIRAscore stellt die folgenden Metriken für die aufgeführten Strukturen bereit:

Metrik	Definition
Z-Wert	Ein Wert, der darstellt, um wie viele Standardabweichungen das berechnete relative Volumen unter oder über dem Referenzmittelwert liegt.
Untere Grenze des normalen Bereichs	Das 2,5te Perzentil des Referenzvolumens umgerechnet in absolutes Volumen in ml anhand des totalen intrakraniellen Volumens des Patienten.
Obere Grenze des normalen Bereichs	Das 97,5te Perzentil des Referenzvolumens umgerechnet in absolutes Volumen in ml anhand des totalen intrakraniellen Volumens des Patienten.

Metrik	Definition
Perzentile	Prozentsatz der Werte aus dem Referenzkollektiv, die unter der Annahme einer Normalverteilung unter den berechneten z-Wert fallen.

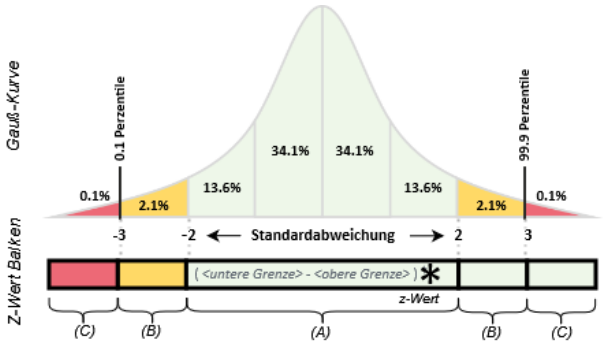
Metriken aus dem Referenzvergleich in Auswertungsberichten ab Version 3.0.0 können nicht mit älteren Versionen von AIRAscore verglichen werden.

4.2 Z-Wert-Balken und Gauß-Kurve

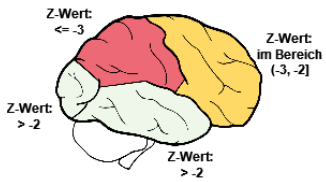
Der Z-Wert-Balken visualisiert den Referenzvergleichs-Z-Wert als Sternchen. Gemessene Gehirnvolumina des Patienten werden mit dem mittleren Volumen des Referenzkollektivs verglichen. Das mittlere Segment (A) stellt den Bereich von -2 bis +2 Standardabweichungen vom Referenzmittelwert dar. Die benachbarten Segmente (B) repräsentieren die Intervalle von -3 bis -2 und +2 bis +3 Standardabweichungen vom Referenzmittelwert. Die äußersten Segmente (C) stellen das Intervall von -4 bis -3 und +3 bis +4 Standardabweichungen vom Referenzmittelwert dar.

Die Z-Wert-Balken zeigen zusätzlich die Ober- und Untergrenze des Normalbereichs (A) an. Siehe Abschnitt *Metriken für den Vergleich zum Referenzkollektiv*.

Die Gauß-Kurve visualisiert die Standardabweichungen im Vergleich zum Referenzmittelwert.



4.3 Schematische Übersicht über den Referenzvergleich



Jede anatomische Struktur wird basierend auf dem Referenzvergleichs-Z-Wert in grün, gelb oder rot eingefärbt (siehe Abschnitt *Referenzkollektivfarben*).

4.4 Referenzkollektivfarben

AIRAscore verwendet die Farben grün, gelb und rot, um das Ergebnis des Referenzvergleichs zu visualisieren. Die Farben geben den Abstand einer Messung zum Referenzkollektivmittelwert an.

Farbe	Beschreibung
	Z-Wert > -2 Standardabweichungen vom Mittelwert des Referenzkollektivs*
	Z-Wert in den Intervallen von -3 bis -2 Standardabweichungen vom Mittelwert des Referenzkollektivs*
	Z-Wert< -3 Standardabweichungen vom Mittelwert des Referenzkollektivs*

* Für Ventrikel wird die grüne Farbe für Z-Werte < +2 Standardabweichungen verwendet. Die gelbe Farbe wird für Z-Werte im Intervall von +2 bis +3 Standardabweichungen verwendet. Die rote Farbe wird für Z-Werte > +3 Standardabweichungen vom Mittelwert des Referenzkollektivs verwendet.

4.5 Kontrollbilder

Bei den Kontrollbildern handelt es sich um einen Satz anatomisch standardisierter Slices an vordefinierten Positionen, die einen ersten Eindruck der Segmentierung vermitteln sollen. Diese Slices stammen aus den im Abschnitt *Farbige Überlagerungen* beschriebenen farbigen Überlagerungen. Dennoch muss der gesamte Satz farbiger Überlagerungen überprüft werden.

4.5.1 Anatomiesegmentierung and Gewebesegmentierung

Die Segmentierung anatomischer Strukturen und Hirngewebe wird mit einem sagittalen, einem koronalen und einem axialen Schnitt dargestellt. Der sagittale Schnitt ist das Slice, das die linke und rechte Hemisphäre trennt, 1 cm rechts von der mittleren Sagittalebene. Der axiale Schnitt ist orthogonal zur mittleren Sagittalebene und 4 cm kranial des kranialsten Abschnitts von *Pons*. Die Position des koronalen Schnitts ist orthogonal zur Mittelsagittalebene und Axialebene und schneidet durch den Massenschwerpunkt des linken und rechten Hippocampus.

4.5.2 Tiefe Graue Substanz Segmentierung

Die Segmentierung anatomischer Strukturen in der tiefen grauen Substanz wird mit zwei axialen Schichten und einer koronalen Schicht dargestellt: Ein axialer Schnitt zeigt den mittleren Schnitt des Bereichs der tiefen grauen Substanz. Der andere axiale Schnitt zeigt den *Hippocampus*. Der koronale Schnitt wird 1 cm hinter der Mitte des Bereichs der tiefen grauen Substanz positioniert.

4.5.3 T2-FLAIR Läsionen

Die Segmentierung der Läsionen wird mit drei axialen Schnitten dargestellt, einer für jede Läsionskategorie (juxtakortikal, periventrikulär und infratentorial). Jeder Schnitt ist so positioniert, dass er die Läsion mit dem größten Volumen der jeweiligen Kategorie anzeigt.

Ein axialer Schnitt der größten neuen oder zugenommenen Läsion wird erstellt, ergänzt durch die vergrößerte Position der Läsion aus dem vorherigen Scan und dem aktuellen Scan. Liegt kein Longitudinalvergleich vor, zeigt der Axialschnitt die größte Läsion.

4.6 Longitudinale T1 Volumetrie Vergleichstabelle

	Absolutes Volumen in ml (Perzentile)				Volumenänderung pro Jahr in % [95% KI]	
T1 Volumetrie	**Akt.**		**VU**			
Gehirn Gesamt	1097.0	(13.6)	1095.5	(13.6)	0.2	[-7.2 – +7.6]

Die Tabelle bietet einen Vergleich der T1 Volumetrie zwischen der vorherigen und der aktuellen Auswertung. Angezeigt werden das absolute Volumen und das Perzentil für die aktuelle und die vorherige Auswertung sowie die Metrik “Volumenänderung pro Jahr”, welche im folgenden Abschnitt genauer erklärt wird.

4.6.1 Volumenänderung pro Jahr

Die „Volumenänderung pro Jahr“ beschreibt die prozentuale Veränderung des absoluten Volumens zwischen der vorherigen und der aktuellen Auswertung, relativ zum Volumen der vorherigen Auswertung und hochgerechnet auf ein Jahr.

In Klammern werden jeweils die obere und untere Grenze des 95%-Konfidenzintervalls angegeben. Diese Fehlermetrik basiert auf der allgemeinen Volumetriepräzision, die unter Berücksichtigung der Zeitspanne zwischen den Auswertungen ebenfalls auf ein Jahr hochgerechnet wird.

Die Schriftstärke und Schriftfarbe der angegebenen Kennzahlen zur “Volumenänderung pro Jahr“ zeigt die Wahrscheinlichkeit an, dass die Änderungsrate basierend auf den Konfidenzintervallen der Volumenmessungen als eindeutig einzuordnen ist.

- **Fett schwarz** – Zeigt eine eindeutige jährliche Volumenänderung zwischen den Untersuchungen an. Das 99%-Konfidenzintervall für die jährliche Volumenänderung liegt vollständig im positiven oder negativen Bereich. Dies

bedeutet, dass mit 99%iger Sicherheit davon ausgegangen werden kann, dass die beobachtete Änderung real ist und nicht zufällig auftritt.

- **Schwarz** – Zeigt eine wahrscheinliche jährliche Volumenänderung zwischen den Untersuchungen an. Das 90%-Konfidenzintervall für die jährliche Volumenänderung liegt vollständig im positiven oder negativen Bereich. Dies bedeutet, dass mit 90%iger Sicherheit davon ausgegangen werden kann, dass die beobachtete Änderung real ist, was auf einen möglichen Trend hinweist.
- **Grau** – Signalisiert, dass keine eindeutige jährliche Volumenänderung aus den Daten abgeleitet werden kann, was bedeutet, dass keine statistisch zuverlässige Änderung in eine Richtung erkennbar ist.

⚠ **Hinweise zur Interpretation**

1. **Ausgegraute %Delta/Jahr**-Werte zeigen an, dass zwischen den Untersuchungen keine eindeutige Zu- oder Abnahme des Volumens festgestellt wurde.
2. **Angezeigte jährlichen Volumenänderungen** weisen nicht automatisch auf eine Pathologie hin und sollten nicht isoliert als Nachweis einer Pathologie interpretiert werden.
3. **Statistische Klassifikation:** Die zur Klassifizierung der jährlichen Volumenänderungen verwendeten Konfidenzintervalle basieren auf Test-Retest-Datensätzen und spiegeln die erwartete Messvariabilität wider. Wie bei jeder statistischen Methode sind falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse möglich.

Eine qualifizierte Ärztin bzw. ein qualifizierter Arzt muss diese Ergebnisse überprüfen, um eine endgültige klinische Interpretation vorzunehmen.

Wird „Volumenänderung pro Jahr“ mit „N/A“ (nicht verfügbar) angegeben, konnten die Werte nicht berechnet werden – etwa, weil das Patientenalter außerhalb des Referenzkollektivs liegt.

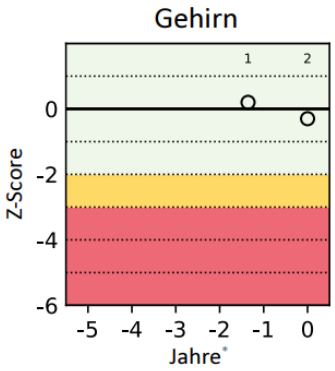
4.7 T2 Hyperintense Läsionen Tabelle

Die Tabelle gibt Informationen über die vorhandenen Läsionen und einen Vergleich zur vorherigen Auswertung.

Für die aktuelle Auswertung werden das absolute Volumen und die Anzahl der Läsionen angezeigt. Der Longitudinalvergleich zeigt die Abnahme und Zunahme des absoluten Volumens der T2-Läsionen sowie das absolute Volumen und die Anzahl neuer T2-Läsionen. Siehe Abschnitt *Allgemeine Metriken* für eine Beschreibung von den Metriken.

T2 Hyperintense Läsionen	Absolutes Volumen in ml	Anzahl
Gesamt	45.3	>=9
Abnahme	-9.4	
Zunahme	18.1	
davon Neu	23.4	4

4.8 Longitudinaler Z-Wert Plot



Der Plot visualisiert alle verfügbaren Z-Werte des Referenzvergleichs eines Patienten. Er zeigt die Z-Werte auf der Y-Achse und die Zeitpunkte der enthaltenen Bewertungen in Jahren relativ zur aktuellen Bewertung auf der X-Achse.

Das Volumen einer anatomischen Gehirnstruktur wird mit dem Referenzkollektivmittelwert verglichen. Wenn die Differenz zu diesem Mittelwert zwischen den Auswertungen stabil ist, ist der Z-Wert ähnlich und die Datenpunkte liegen daher auf einer flachen Linie.

Alle enthaltenen Bewertungen sind mit Zahlen gekennzeichnet. Die aktuelle Bewertung ist mit „1“ gekennzeichnet. Informationen zu allen Auswertungen finden Sie in der Tabelle unten. Auswertungen, die nicht in der Darstellung enthalten sind, werden ausgegraut.

Zeit-punkt	Bericht-ID	Akquisition	Alter	Software Version	Kommentar
2	59X Z0U 6XV	14.08.2013, 12:32 Uhr	43	0.0.0	Aktuell
1	5G8 2VU 68W	24.12.2011, 12:32 Uhr	39	0.0.0	Akzeptiert

4.9 Farbige Überlagerungen

Für die visuelle Kontrolle werden die Segmentierungsergebnisse als separate DICOM-Serien zurückgesendet. Die Segmentierungsergebnisse werden als farbliche Überlagerung auf den originalen Bildern dargestellt. Diese farbkodierten Segmentierungsergebnisse werden in der Studie der Eingangsdaten abgelegt. Jede Überlagerung kann anhand des DICOM-Attributs SeriesDescription identifiziert werden. Für die benutzten Farben siehe Abschnitt *Farblegende für die Segmentierungsergebnisse*.

AIRAscore schickt die folgenden farbigen Überlagerungen zurück:

- Anatomische Regionen (DICOM-SeriesDescription *Anatomy Map*)
- Gewebeklassen (DICOM-SeriesDescription *Tissue Map*)
- Strukturen der tiefen grauen Substanz (DICOM-SeriesDescription *DGM Map*)

Optional werden folgende Überlagerungen bereitgestellt:

- T2-Läsionskategorien (DICOM-SeriesDescription *T2-Lesion Map*)
- T2-Läsionsänderungen (DICOM-SeriesDescription *T2-Lesion Longitudinal Map*)
- Vergleichsbild mit der vorhergehenden Auswertung (DICOM SeriesDescription *Lesion comparison with second most recent study. (Se 9))*

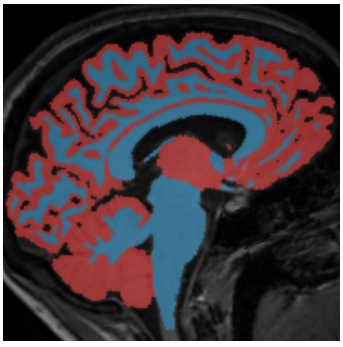


Abbildung 1: Beispiel Tissue Map

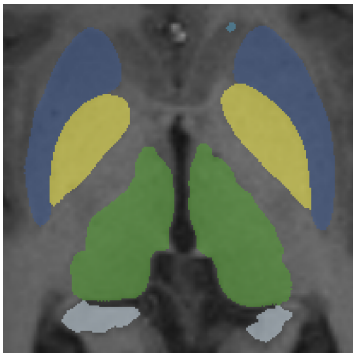


Abbildung 2: Beispiel DGM Map

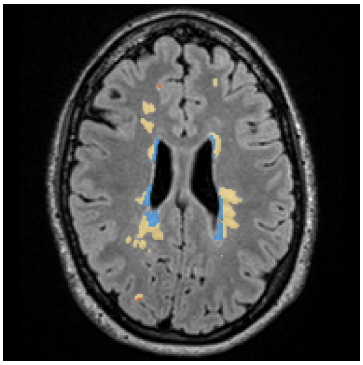


Abbildung 3: Beispiel T2-Lesion Map

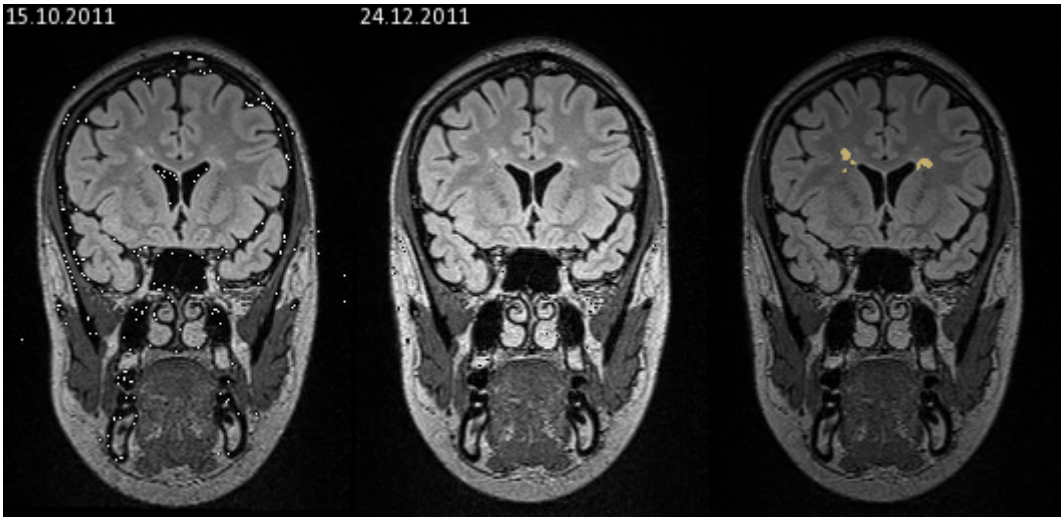


Abbildung 4: Beispiel Vergleichsbild zur vorhergehenden Auswertung

5 Farblegende für die Segmentierungsergebnisse

Farbige Überlagerungen (siehe Abschnitt *Farbige Überlagerungen*) und Kontrollbilder (siehe Abschnitt *Kontrollbilder*) verwenden Farben, um die Segmentierungsergebnisse anzuzeigen. Nachfolgend finden Sie die Legende aller verwendeten Farben.



* Das Volumen dieser Struktur wird nicht im Auswertungsbericht ausgegeben.

6 Technische Anforderungen an den Datensatz

AIRAscore verarbeitet T1- und T2-Flair-Datensätze, die den folgenden Anforderungen entsprechen. Eine detaillierte Auflistung aller Anforderungen an die DICOM-Daten finden sich im separaten (v3.0.1) DICOM Conformance Statement.

6.1 T1-Datensatz Anforderungen

- 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
- Voxelgröße muss in jeder Dimension < 2 mm sein
- Bereich des Voxelvolumens: 0,1 mm^3 ≤ Voxelvolumen ≤ 2,4 mm^3
- In Schichtselektionsrichtung darf die Anzahl der Schichten x (Schichtdicke incl. Gap) mindestens 140 mm und maximal 260 mm betragen
- Das Field of View darf sowohl in Phasen- als auch Gradientenkodierrichtung maximal 260 mm sein
- 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.)

6.2 T2-FLAIR-Datensatz Anforderungen

- 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 ≤ 1.5 mm in x- und y-Richtung sowie ≤ 6 mm in Slice-Richtung
- In Schichtselektionsrichtung darf die Anzahl der Schichten x (Schichtdicke incl. Gap) mindestens 140 mm und maximal 260 mm betragen
- Das Field of View darf sowohl in Phasen- als auch Gradientenkodierrichtung maximal 260 mm sein
- 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.)

6.3 Anforderungen für den Longitudinalvergleich

Für den Longitudinalvergleich gelten die gleichen Anforderungen an die Eingangsdaten. Für jeden Zeitpunkt wird ein separater Datensatz benötigt, der mit denselben Scannern und kompatiblen Sequenzen aufgenommen wurde.

Die folgenden DICOM Attribute müssen identisch oder innerhalb einer Toleranz liegen, damit zwei Sequenzen als kompatibel bewertet werden:

Identischer Wert notwendig:

- Manufacturer
- SliceThickness
- PixelSpacing
- ScanningSequence
- MRAcquisitionType
- ImagedNucleus
- EchoTrainLength
- FlipAngle

Unterschiede innerhalb einer Toleranz akzeptabel

- RepetitionTime innerhalb +/- 5 ms
- EchoTime innerhalb +/- 1 ms
- InversionTime innerhalb +/- 10ms

- MagneticFieldStrength innerhalb +/- 0.1 T
- PixelBandwidth innerhalb +/- 10Hz

Aus technischen Gründen können für den Longitudinalvergleich nur Daten von Auswertungen ab Version v3.0.0 berücksichtigen. Dies ist unabhängig von sonstigen Daten, wie z.B. dem Datum des Scans.

⚠ Das DICOM-Attribut PatientID muss auf einen nicht leeren Wert gesetzt sein und für jeden Patienten eindeutig sein. Dies ist für die korrekte Zuordnung beim Longitudinalvergleich erforderlich, da der Patient über die PatientID in den DICOM-Metadaten identifiziert wird.

7 Automatisierte Kontrolle der Bilddaten und Verantwortlichkeit des anfordernden Arztes

Alle Bilddaten werden nach Eingang bei AIRAscore automatisch kontrolliert. Hierzu werden die technischen Daten der Sequenz auf Kompatibilität mit AIRAscore überprüft (siehe Abschnitt *Technische Anforderungen an den Datensatz*).

Dadurch können zwar die Mehrzahl der möglichen technischen Fehler detektiert werden, es bleibt jedoch das Restrisiko bestehen, dass Datensätze, bei denen die technischen Anforderungen nicht erfüllt sind oder Datensätze von Patienten mit Kontraindikationen, ggf. trotzdem verarbeitet werden. Daher kann es trotz aller Sorgfalt in seltenen Fällen zu einer Fehlsegmentierung kommen. Um die Korrektheit der Segmentierungsergebnisse zu überprüfen, muss der anfordernde Arzt mithilfe der bereitgestellten farbigen Überlagerungen eine korrekte Segmentierung sicherstellen (siehe Abschnitt *Farbige Überlagerungen*).

⚠ Alle AIRAscore-Auswertungsberichte müssen von einem qualifizierten Arzt (Facharzt) mit ausreichenden Kenntnissen in Neuroanatomie und MR-Bildgebung des Kopfes auf Plausibilität und Korrektheit überprüft werden.

⚠ Es liegt in der Verantwortung des anfragenden Arztes, die Identität des Patienten zu überprüfen.

ⓘ AIRAmed übernimmt keine Gewährleistung für aus den Auswertungsergebnissen der Auswertungsberichte abgeleitete Beurteilungen oder Diagnosen und ist hierfür nicht haftbar zu machen.

Für die Betrachtung benötigen Sie einen angeschlossenen DICOM-Viewer einschließlich Monitor, der die DICOM-Formate *Encapsulated PDF IOD* sowie *Secondary Capture Image IOD* in Farbe darstellen kann. Zur Befundung benötigen sie einen zugelassen Monitor in adäquater Beleuchtungssituation, um die Grau-Weiß-Grenzen kontrollieren zu können (in der Regel Raumklasse 2).

8 Meldepflicht

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

8.1 Meldepflicht in EU-Ländern

Wenn Sie sich in einem EU-Land befinden, 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.

9 Erwartete Prozessierungsszeiten

Sie erhalten die Ergebnisse innerhalb weniger Minuten, wobei die tatsächliche Zeit auch von Ihrer Internetverbindung abhängig ist. In seltenen Fällen kann es zu Fehlern bei der Datenübertragung oder Datenverarbeitung kommen. Sollten Sie daher innerhalb einer Stunde nach Absendung der Daten keine Auswertung erhalten, kontaktieren Sie uns bitte direkt.

10 Umgang mit Personenbezogenen Daten

Auf den Servern von AIRAMed werden ausschließlich Bilddaten sowie Alter und Geschlecht des Patienten gespeichert, die für den Referenzvergleich erforderlich sind. Diese Daten werden bei der Datenübertragung verschlüsselt. Alle weiteren personenbezogenen Daten (z. B. Patientenname und Geburtsdatum) des Patienten verbleiben verschlüsselt auf dem Kundensystem.

11 Präzision und Genauigkeit

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

11.1 Präzision

Die Präzision der Segmentierung anatomischer Strukturen wurde durch die Auswertung von 398 Test-Retest Datensätzen ermittelt. Die Präzision der Segmentierungen von Läsionen wurde mittels 19 Test-Retest Datensätzen ermittelt. Die Präzision des longitudinalen Vergleichs der Läsionssegmentierung wurde an 20 Tests von drei verschiedenen T2-FLAIR-Scans für insgesamt 11 MS-Patienten bewertet.

Präzisionsmetriken sind der Median der Differenz zwischen den absoluten Segmentierungsvolumina in gepaarten Test-Retest-Scans und der IKK zwischen den absoluten Volumina.

Label	Median [ml]	Median KI95% [ml]	IKK(2,1)	IKK(2,1) KI95%
Gewebeklassen				
Gehirn gesamt	1.13	[0.96, 1.30]	0.999	[0.999, 0.999]
Graue Substanz (GM)	1.5	[1.2, 1.8]	0.999	[0.998, 0.999]
Weiße Substanz (WM)	1.01	[0.67, 1.27]	0.999	[0.999, 0.999]
GM Cerebrum (L)	0.62	[0.53, 0.77]	0.998	[0.997, 0.998]
GM Cerebrum (R)	0.71	[0.59, 0.93]	0.998	[0.997, 0.998]
WM T1-Hypointensitäten	0.052	[0.046, 0.060]	0.999	[0.999, 0.999]
Infratentoriell				
Mittelhirn	0.033	[0.028, 0.039]	0.995	[0.993, 0.996]
Pons	0.043	[0.036, 0.054]	0.999	[0.999, 0.999]
Cerebellum gesamt	0.23	[0.21, 0.27]	0.999	[0.998, 0.999]
GM Cerebellum (L)	0.13	[0.11, 0.16]	0.998	[0.997, 0.999]
GM Cerebellum (R)	0.17	[0.15, 0.20]	0.997	[0.997, 0.998]
Ventrikel				
Seitenventrikel (L)	0.052	[0.044, 0.059]	0.999	[0.999, 0.999]
Seitenventrikel (R)	0.047	[0.041, 0.055]	0.999	[0.999, 0.999]
Dritter Ventrikel	0.020	[0.016, 0.023]	0.999	[0.999, 0.999]
Vierter Ventrikel	0.022	[0.020, 0.025]	0.998	[0.997, 0.998]
Hirnlappen (Graue Substanz)				
Frontal (L)	0.33	[0.28, 0.40]	0.996	[0.994, 0.997]
Frontal (R)	0.37	[0.30, 0.46]	0.995	[0.993, 0.996]
Parietal (L)	0.23	[0.20, 0.30]	0.996	[0.995, 0.997]

Parietal (R)	0.30	[0.24, 0.33]	0.995	[0.994, 0.996]
Occipital (L)	0.13	[0.11, 0.16]	0.997	[0.996, 0.997]
Occipital (R)	0.15	[0.12, 0.18]	0.998	[0.997, 0.998]
Temporal (L)	0.16	[0.14, 0.19]	0.998	[0.997, 0.998]
Temporal (R)	0.21	[0.18, 0.24]	0.998	[0.997, 0.998]
Insula (L)	0.053	[0.045, 0.060]	0.995	[0.993, 0.996]
Insula (R)	0.060	[0.048, 0.066]	0.993	[0.991, 0.995]
Tiefe Graue Substanz				
Amygdala (L)	0.015	[0.012, 0.018]	0.993	[0.991, 0.995]
Amygdala (R)	0.015	[0.013, 0.020]	0.992	[0.990, 0.994]
Hippocampus (L)	0.019	[0.017, 0.023]	0.995	[0.993, 0.996]
Hippocampus (R)	0.021	[0.016, 0.025]	0.996	[0.994, 0.997]
Pallidum (L)	0.015	[0.012, 0.018]	0.991	[0.988, 0.993]
Pallidum (R)	0.016	[0.013, 0.020]	0.989	[0.985, 0.991]
Putamen (L)	0.027	[0.022, 0.032]	0.997	[0.997, 0.998]
Putamen (R)	0.025	[0.020, 0.029]	0.997	[0.996, 0.998]
Thalamus	0.062	[0.050, 0.072]	0.997	[0.996, 0.998]
Thalamus (L)	0.040	[0.036, 0.049]	0.995	[0.993, 0.996]
Thalamus (R)	0.035	[0.028, 0.043]	0.995	[0.993, 0.996]
T2-Läsionen				
Gesamtes absolutes Volumen	0.083	[0.064, 0.153]	0.999	[0.999, 0.999]
Gesamtes absolute Anzahl	2†	[1, 2]†	0.996	[0.984, 0.998]
T2-Läsionen Longitudinalvergleich				
Änderung des gesamten absoluten Volumens	0.0078	[0.0000, 0.1989]	0.999	[0.999, 0.999]

† 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.

11.2 Genauigkeit

Die Genauigkeit der Segmentierung anatomischer Strukturen wurde durch den Vergleich mit 20 von Experten handsegmentierten Datensätzen ermittelt. Über alle anatomischen Strukturen in der tiefen grauen Substanz

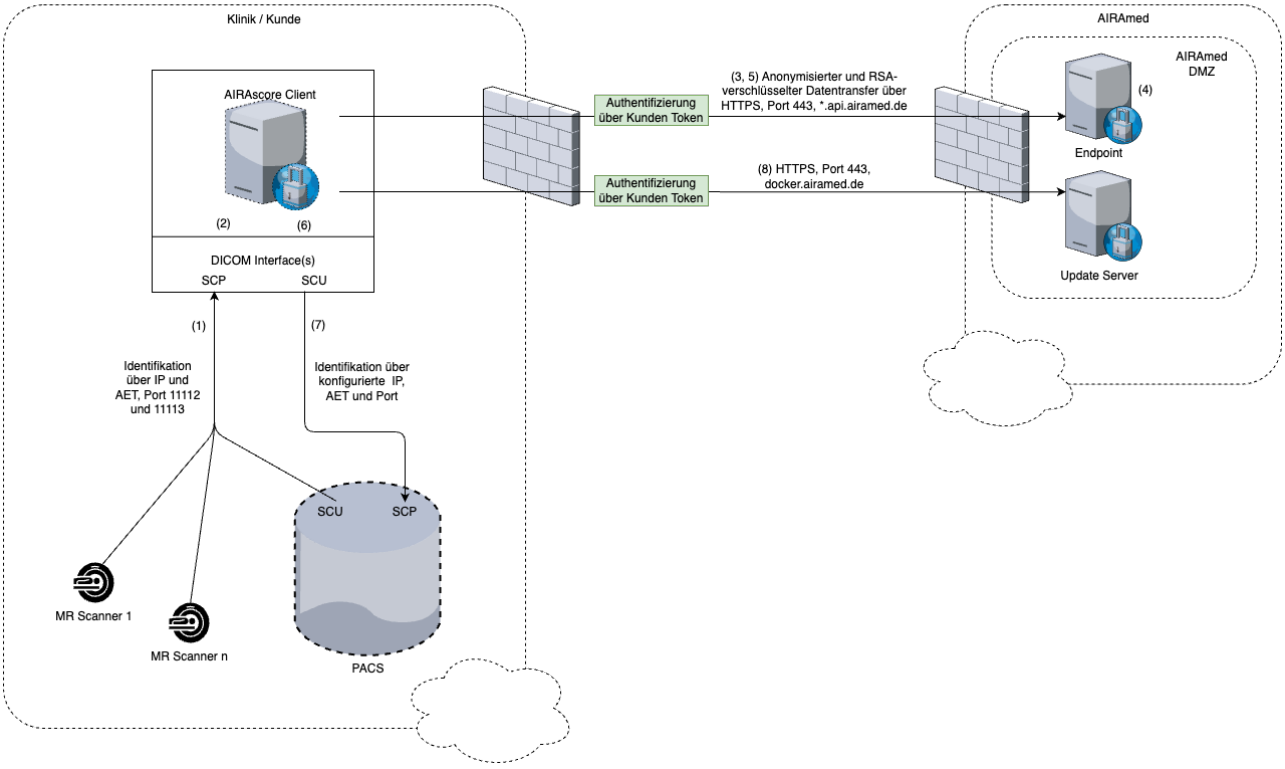
beträgt der durchschnittliche IKK(3,1) 0.85 mit einem KI95% von [0,76, 0,86]. Über alle übrigen anatomischen Strukturen hinweg beträgt der durchschnittliche IKK(3,1) 0.86 mit einem KI95% von [0,75, 0,92].

Die Genauigkeit der Segmentierung von Läsionen wurde durch einen Vergleich mit 10 Datensätzen von Multiple Sklerose Patienten ermittelt, die von Experten manuell segmentiert wurden. Die Sensitivität und Präzision der gesamten Anzahl von Läsionen beträgt 70% bzw. 72%. Der IKK(2,1) für das Gesamtläsionsvolumen beträgt 0,964 mit einem KI95% von [0,745, 0,989]. Die Genauigkeit der longitudinalen Segmentierung von Läsionen wurde durch einen Vergleich mit 15 Datensätzen von Multiple Sklerose Patienten ermittelt, die von Experten manuell segmentiert wurden. Der IKK(2,1) für die Gesamtläsionsvolumenänderung beträgt 0,92 mit einem KI95% von [0,63, 0,94].

12 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.

12.1 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.

12.2 Installation

Anweisungen zur Installation des AIRAscore Clients finden Sie in der *AIRAscore Client Installationsanleitung,* die von AIRAmed zur Verfügung gestellt wird**.**

12.3 Konfiguration

Der AIRAscore Client kann wie folgt konfiguriert werden.

12.3.1 Berichtssprache

Die Berichte können in einer der unten aufgelisteten Sprachen erstellt werden. Um die konfigurierte Sprache zu ändern, lesen Sie bitte *AIRAscore Client Installationsanleitung*, Abschnitt *Ländercode.*

Die Formatierung der Berichte 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
es_ES	Spanisch	First_Name Last_Name	dd.mm.yyyy	AM/PM
pt_PT	Portugiesisch	First_Name Last_Name	dd.mm.yyyy	AM/PM

12.3.2 Fehlerberichte

Bei der Prozessierung von Datensätzen durch AIRAmed kann es zu Problemen kommen. In solch einem Fall wird ein DICOM-Encapsulated-PDF-Dokument mit dem Grund des Fehlers ans PACS gesendet. Sollten Sie keine Fehlerberichte erwünschen, kontaktieren Sie hierfür bitte den AIRAmed Support, um diese Funktion zu deaktivieren.

12.3.3 DICOM Structured Reports

AIRAscore kann DICOM Structured Reports erstellen (*Comprehensive SR CIOD*). Die folgenden DICOM Structured Reports können aktiviert werden:

- Auftragsbestätigungen
- AIRAscore imaging measurement reports
- Fehlerberichte

Standardmäßig sind die DICOM Structured Reports deaktiviert. Sollten Sie deren Erhalt wünschen, kontaktieren Sie hierfür bitte den AIRAmed Support, um diese Funktion zu aktivieren.

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

13 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.

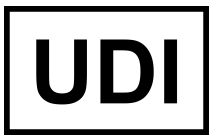
14 Abfrage der UDI

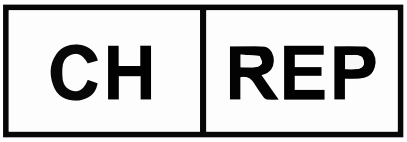
Die Unique Device Identification (UDI) von AIRAscore kann über die folgende URL abgefragt werden: https://api.airamed.de/v1/udi. Es werden sowohl UDI-DI (Device Identifier) als auch UDI-PI (Production Identifier) angezeigt.

15 Informationen zur eIFU

Bitte wenden Sie sich an service@airamed.de, um eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung innerhalb von 7 Tagen zu erhalten.

16 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 Anordnung 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.
	Schweizer Bevollmächtigter	Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an.

17 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.