

Gebruiksaanwijzing

StrokeViewer

Inhoudsopgave

1. Inleiding	4
1.1. Over deze gebruiksaanwijzing	4
1.2. Label van StrokeViewer	6
1.3. Elektronische gebruiksaanwijzing	9
1.4. Opleiding	9
1.5. Contact opnemen met de fabrikant	10
2. Veiligheid	11
2.1. Informatiebeveiliging	13
2.2. Melding van een ernstig incident	13
3. Beoogd doel	14
3.1. Beoogde gebruiker	14
3.2. Doelgroep van de patiënt	14
3.3. Indicaties	14
3.4. Contra-indicaties	14
4. Beschrijving van het hulpmiddel	15
4.1. Functies en workflow	15
4.2. Werkingsprincipe	15
4.3. Minimale vereisten en compatibiliteit	16
4.4. Aan de slag	16
5. De applicatie bedienen	18
5.1. Invoergegevens	18
5.2. Toegang tot de applicatie	18
5.3. De analyses starten	18
5.4. Uitvoergegevens	18
5.4.1. Foutmeldingen	20
5.5. Onderhoud en verwijdering van het hulpmiddel	21
6. Functies	22
6.1. StrokeViewer Hemorrhage	22
6.1.1. Beschrijving	22
6.1.2. Veiligheid en prestaties	22
6.1.3. Analyse-uitvoer	22
6.2. StrokeViewer-ASPECTEN	24
6.2.1. Beschrijving	24
6.2.2. Veiligheid en prestaties	24
6.2.3. Analyse-uitvoer	24
6.3. StrokeViewer LVO	27

6.3.1. Beschrijving	27
6.3.2. Veiligheid en prestaties	27
6.3.3. Analyse-uitvoer	28
6.4. StrokeViewer Collaterals	30
6.4.1. Beschrijving	30
6.4.2. Veiligheid en prestaties	30
6.4.3. Analyse-uitvoer	31
6.5. StrokeViewer Perfusion	33
6.5.1. Beschrijving	33
6.5.2. Veiligheid en prestaties	33
6.5.3. Analyse-uitvoer	34
6.5.4. Voorgestelde workflow	38
7. Klinisch voordeel van StrokeViewer	40
7.1. Klinisch voordeel StrokeViewer Hemorrhage	40
7.2. Klinisch voordeel StrokeViewer ASPECTS	40
7.3. Klinisch voordeel StrokeViewer LVO	40
7.4. Klinisch voordeel StrokeViewer Collaterals	40
7.5. Klinisch voordeel StrokeViewer Perfusion	40
8. Acroniemen, afkortingen en definities	41
9. Verklarende woordenlijst van symbolen	44
10. Revisiegeschiedenis	45
11. Bijlage	47

1. Inleiding

Welkom bij de gebruiksaanwijzing van de StrokeViewer. Lees voordat u StrokeViewer gebruikt de gebruiksaanwijzing, met name paragraaf "2. Veiligheid".

1.1. Over deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld om u te helpen StrokeViewer veilig en effectief te gebruiken.

U kunt het product identificeren via de informatie in het DICOM-samenvattingsrapport of via de opdrachtregelinterface (CLI; bij handmatige implementatie). Deze informatie kan worden gebruikt om te bepalen voor welke softwaretool de gebruiksaanwijzing bedoeld is (raadpleeg de installatie- en configuratiehandleiding (NIC-230079) voor meer informatie).

De volledige etiketteringsinformatie van het apparaat vindt u in hoofdstuk "1.2. Label van StrokeViewer". Het DICOM-samenvattingsrapport bevat de volgende informatie:

- Naam van het hulpmiddel
- Naam van de fabrikant
- Contactgegevens
- Unieke code voor hulpmiddelidentificatie (UDI; met inbegrip van de UDI-DI en UDI-PI)
- URL naar de webpagina waar u de gebruiksaanwijzing kunt raadplegen.

Voordat u het product gebruikt, moet u deze gebruiksaanwijzing lezen en alle **WAARSCHUWINGEN** en **LET OP**-meldingen strikt in acht nemen. Belangrijke veiligheidsinformatie wordt op de volgende manieren verstrekt:

	WAARSCHUWING
	<i>Een waarschuwing attendeert u op een mogelijk ernstig gevolg, een ongewenste gebeurtenis of een veiligheidsrisico. Het negeren van een waarschuwing kan leiden tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt.</i>
	LET OP
	<i>Een waarschuwing geeft aan dat speciale zorg vereist is voor een veilig en effectief gebruik van het hulpmiddel. Als u een waarschuwing niet in acht neemt, kan dit leiden tot matig letsel bij de gebruiker of de patiënt, of tot schade aan de apparatuur. Bovendien bestaat er een klein risico op ernstiger letsel of milieuvervuiling.</i>

OPMER KING	<i>Een opmerking markeert ongebruikelijke punten om u te helpen bij het gebruik van het apparaat.</i>
-----------------------	---

Het is verboden om dit document, geheel of gedeeltelijk, in welke vorm of op welke wijze dan ook te reproduceren zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de eigenaar van het auteursrecht (Nicolab). De afbeeldingen in dit document zijn slechts een illustratieve weergave van het apparaat. Het uiteindelijke resultaat kan per land, regio en configuratie verschillen, afhankelijk van de beschikbaarheid. Neem contact op met de fabrikant (zie paragraaf "1.5. Contact opnemen met de fabrikant") voor meer informatie.

1.2. Label van StrokeViewer

De informatie in dit hoofdstuk geeft een overzicht van de informatie die u nodig hebt om het apparaat te identificeren en correct te gebruiken. Zorg ervoor dat u dit hoofdstuk volledig leest en begrijpt. Voor een uitleg over de gebruikte symbolen, zie hoofdstuk "9. Verklarende woordenlijst van symbolen".

Product StrokeViewer

**Belangrijkste
systeemversie** 4



UDI-DI-nummer: 08720299502345



Eerste release: 2025-04-29

Beoogd doel

StrokeViewer is een softwaretoepassing voor beeldverwerking waarmee CT-scans en MR-perfusiescans van de hersenen kunnen worden geanalyseerd om hersengebieden van patiënten met een vermoedelijke beroerte aan te duiden. Zo kan het gebied worden aangegeven waar sprake is van een vermoedelijke afsluiting van een groot vat in de voorste bloedsomloop (LVO) of een hersenbloeding. Daarnaast voert StrokeViewer berekeningen uit om de collaterale circulatie, de hersenperfusie, het hemorragische slagvolume en ASPECTS te kwantificeren.

StrokeViewer verstrekt deze informatie aan de gebruiker, zodat hij of zij deze kan gebruiken als aanvullende gegevens voor de diagnose van een beroerte bij patiënten met een vermoedelijke beroerte bij volwassenen, en om de behandeling te bepalen. Er verandert niets aan de standaardzorgbeoordeling van patiënten met een vermoedelijke beroerte, waarbij de zorgverlener de medische beelden beoordeelt. StrokeViewer biedt alleen aanvullende beeldgegevens en numerieke gegevens die door een zorgverlener in overweging kunnen worden genomen. StrokeViewer is niet bedoeld om te worden gebruikt als een op zichzelf staand diagnostisch hulpmiddel. De uitvoer van StrokeViewer moet altijd worden geïnterpreteerd in de context van klinische informatie over de patiënt en niet geïsoleerd. De StrokeViewer-uitvoer wordt geleverd als een DICOM-rapport/-reeks.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke waarschuwingsinformatie en gebruiksinstructies.



Fabrikant en contact



NICo-Lab bv
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nederland (NL)

Verantwoordelijke persoon in het Verenigd Koninkrijk (UKRP)

Psephos Ltd.
Sussex Innovation Centre
Science Park Square
Brighton
BN1 9SB (VK)

Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger



Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70
8048 Zürich (CH)



Voor ondersteuning kunt u bellen met +31 20 244 0852 (wereldwijd), 1800 642 652 (AU), of een e-mail sturen naar support@nicolab.com. Om papieren exemplaren van de gebruiksaanwijzing aan te vragen, kunt u een e-mail sturen naar support@nicolab.com.

Er zijn geen speciale behandeling en/of opslagomstandigheden van toepassing.

Sponsor Australië

Nico.Lab International Limited

ACN-nummer: 628 523 311

6/505 Little Collins Street, Melbourne, Victoria, 3000 Australië (AU)

Sponsor Nieuw-Zeeland

NICOLAB NZ Limited

NZBN-nummer: 942905651443

1/50 Customhouse Quay, Wellington, 6143, Nieuw-Zeeland (NZ)

1.3. Elektronische gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing kunt u bekijken in PDF-formaat. U kunt de gebruiksaanwijzing openen door de URL uit het DICOM-rapport (of CLI, bij handmatige implementatie) te kopiëren naar de adresbalk van uw browser. Vervolgens verschijnt er een internetpagina met informatie over de minimale vereisten om toegang te krijgen tot de gebruiksaanwijzing. Op deze pagina vindt u de actuele versie van de gebruiksaanwijzing.

OPMERKING	<i>Gedownloade versies van de gebruiksaanwijzing kunnen verouderd zijn. Gebruik de URL in het label om toegang te krijgen tot de nieuwste versie van de gebruiksaanwijzing.</i>
OPMERKING	<i>Eerdere versies van de gebruiksaanwijzing en vertalingen zijn beschikbaar via dezelfde URL. Op verzoek kunnen gedrukte versies van deze gebruiksaanwijzing worden verstrekt. Neem contact op met de fabrikant om een gedrukte gebruiksaanwijzing aan te vragen.</i>
OPMERKING	<i>Zorg ervoor dat u een compatibele webbrowser gebruikt, zoals Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Apple Safari of een andere browser die het lezen van PDF-documenten ondersteunt, zodat u de elektronische gebruiksaanwijzing kunt openen en bekijken.</i>

1.4. Opleiding

Gebruikers van StrokeViewer moeten voldoende training hebben gekregen over het veilige en effectieve gebruik ervan voordat ze StrokeViewer gaan gebruiken zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Gebruikers moeten ervoor zorgen dat zij een adequate training krijgen in overeenstemming met de lokale wetgeving en/of voorschriften. Als minimaal trainingsniveau geldt dat gebruikers deze gebruiksaanwijzing moeten lezen en begrijpen.

OPMERKING	<i>Gebruik het product niet in de klinische praktijk totdat u aan de volgende voorwaarden voldoet:</i> • <i>U hebt alle veiligheidsinformatie in paragraaf "2. Veiligheid" gelezen, begrepen en kent deze.</i>
------------------	--

	• <i>U hebt voldoende training gekregen in het veilig en effectief gebruiken van de uitvoer van Strokeviewer. Als u niet zeker weet of u de uitvoer op een veilige en effectieve manier kunt gebruiken, gebruik deze dan niet.</i> • <i>U hebt voldoende training gekregen over het ophalen van informatie uit StrokeViewer (bijvoorbeeld gebeurtenislogboeken, beëindiging van analyses, ophalen van unieke code voor hulpmiddelenidentificatie (UDI)).</i>
--	--

Voor meer informatie over de applicatietraining kunt u contact opnemen met Nicolab (zie paragraaf "1.5. Contact opnemen met de fabrikant").

1.5. Contact opnemen met de fabrikant

U kunt contact opnemen met de fabrikant via verschillende contactkanalen, bijvoorbeeld e-mail, telefoon of post:

NICo-Lab bv

Adres:

Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nederland (NL)

E-mail:

support@nicolab.com

Telefoon:

+31 20 244 0852 (wereldwijd), 1800 642 652 (AU)

2. Veiligheid

Alle Nicolab-producten zijn ontworpen om te voldoen aan strenge veiligheidsnormen. Om de veiligheid van patiënten te beschermen, moet alle software voor medische hulpmiddelen op de juiste manier worden geïnstalleerd, gebruikt en onderhouden. Om het product veilig en effectief te kunnen gebruiken, is het noodzakelijk dat u alle **WAARSCHUWINGEN** en **VOORZORGSMaatregelen** in deze gebruiksaanwijzing begrijpt en opvolgt. Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door geautoriseerd en gekwalificeerd personeel. Naast de algemene veiligheidswaarschuwingen die in dit hoofdstuk worden genoemd, worden algoritmespecifieke waarschuwingen uitgelegd in de algoritmespecifieke hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.

	WAARSCHUWING
	<i>De verkregen resultaten mogen uitsluitend worden gebruikt ter ondersteuning van de klinische besluitvorming van een arts.</i>
	WAARSCHUWING
	<i>Sterke bewegingen of metaalartefacten kunnen leiden tot onjuiste resultaten.</i>
	LET OP
	<i>Omdat StrokeViewer een medisch hulpmiddel is, is het van groot belang dat u de informatie in deze gebruiksaanwijzing volledig begrijpt voordat u het product gaat gebruiken.</i>
	LET OP
	<i>StrokeViewer bevat geen DICOM-viewer. Zorg ervoor dat u een DICOM-viewer gebruikt die compatibel is met StrokeViewer. Als u een inkompatibele DICOM-viewer gebruikt, kunnen de resultaten ontbreken of onjuist worden weergegeven. Wanneer u een DICOM-beeldviewer gebruikt voor de visualisatie van de beeldgegevens en StrokeViewer-resultaten, raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing van de DICOM-viewer.</i>

	LET OP
	<i>Als er storingen optreden in StrokeViewer of als de verwerking vertraagd is, is het van groot belang dat u de gebruikelijke klinische workflow voortzet. StrokeViewer is bedoeld om parallel met de gebruikelijke klinische workflow te worden gebruikt en mag de klinische besluitvorming niet vertragen.</i>
	LET OP
	<i>Zorg ervoor dat u toegang hebt tot verwerkingsinformatie wanneer u StrokeViewer gebruikt. In de verwerkingsinformatie wordt u op de hoogte gesteld of de verwerking is voltooid, mislukt of voortijdig is beëindigd.</i>
	LET OP
	<i>Zorg ervoor dat aan de beeldvereisten wordt voldaan zoals gedefinieerd in de bijlage (zie paragraaf "11. Bijlage") worden nageleefd bij het verstrekken van beeldmateriaal aan StrokeViewer. Wanneer niet aan deze vereisten wordt voldaan, kan er een bericht aan de gebruiker worden getoond.</i>
	LET OP
	<i>Voer StrokeViewer niet uit terwijl er een update wordt uitgevoerd. Als u StrokeViewer uitvoert tijdens een update, kan de analyse worden onderbroken en kan het updateproces beschadigd raken.</i>
OPMERKING	StrokeViewer mag alleen worden gebruikt bij 'baseline'-beeldvorming, wat betekent dat de scan moet worden uitgevoerd vóór de start van de trombectomie.

OPMERKING	<i>Zodra deze functies voor uw ziekenhuis zijn ingeschakeld, kunt u ze gebruiken.</i> <i>Dit betekent dat mogelijk niet alle algoritmeresultaten voor u beschikbaar zijn, omdat slechts een deel van de algoritmen voor uw ziekenhuis is ingeschakeld.</i> <i>Neem contact op met uw systeembeheerder voor meer informatie over welke algoritmen zijn ingeschakeld.</i>
------------------	--

OPMERKING	<i>Papieren afdrukken met StrokeViewer-uitvoer mogen niet worden gebruikt voor diagnose, tenzij de gebruikte Postscript-printer hiervoor specifiek toestemming heeft gekregen.</i>
------------------	---

2.1. Informatiebeveiliging

De toegang tot de StrokeViewer-applicatie wordt geregeld via uw systeembeheerder. Neem contact op met uw systeembeheerder voor toegang tot de StrokeViewer-applicatie. U krijgt toegang tot de applicatie via uw normale authenticatieproces. Vervolgens krijgt u als geauthenticeerde gebruiker toegang tot de applicatie. Aanvullende documentatie over informatiebeveiliging kan op verzoek worden verstrekt. Neem hiervoor contact op met de fabrikant (zie paragraaf "1.5. Contact opnemen met de fabrikant").

	LET OP
	<i>Ongeautoriseerde toegang tot het systeem kan ertoe leiden dat het systeem niet meer operationeel is en dat patiëntgegevens verloren gaan.</i> <i>Neem contact op met de fabrikant voor informatie over de minimale systeemvereisten (NIC-230048).</i>

2.2. Melding van een ernstig incident

Mocht er zich een ernstig incident voordoen met betrekking tot StrokeViewer, dan moet u dit melden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar u zich bevindt.

Een ernstig incident kan worden gedefinieerd als een incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot een van de volgende situaties:

- het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon,

- de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon,
- een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

Mocht er een ernstig incident plaatsvinden, neem dan zo snel mogelijk contact op met het kantoor van Nicolab (zie paragraaf "1.5. Contact opnemen met de fabrikant"). Nicolab neemt mogelijk contact met u op voor aanvullende informatie.

3. Beoogd doel

Het algemene beoogde doel van StrokeViewer wordt beschreven als onderdeel van het label (zie paragraaf "1.2. Label van StrokeViewer" voor de beschrijving).

3.1. Beoogde gebruiker

De beoogde gebruikers van StrokeViewer zijn opgeleide professionals in de gezondheidszorg die betrokken zijn bij de diagnose en zorg van patiënten met een beroerte in ziekenhuizen en andere medische centra waar patiënten met een beroerte worden behandeld. Hieronder vallen onder meer artsen zoals neurologen en radiologen.

3.2. Doelgroep van de patiënt

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten bij wie een beroerte wordt vermoed.

3.3. Indicaties

StrokeViewer biedt ondersteuning bij de diagnose van patiënten met een vermoedelijke beroerte.

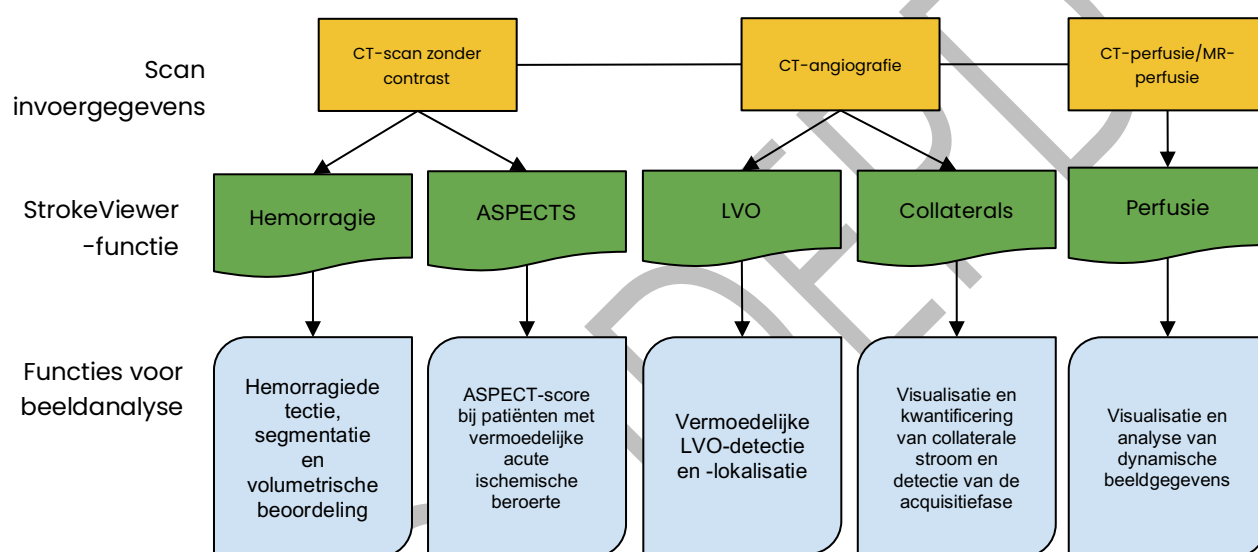
3.4. Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor dit hulpmiddel.

4. Beschrijving van het hulpmiddel

4.1. Functies en workflow

StrokeViewer bestaat uit vijf functies: Hemorrhage, Alberta Stroke Program Early CT Score (ASPECTS), occlusie van grote bloedvaten in de voorste omloop (LVO), Collaterals en Perfusion. Voor elk kenmerk wordt in figuur 1 aangegeven welke DICOM-serie als invoerserie moet worden gebruikt. De kenmerken en functies worden verder uitgelegd in paragraaf "6. Kenmerken".



Afbeelding 1. Gedetailleerde beschrijving van de invoergegevens voor de StrokeViewer-functies en uitvoerfuncties.

4.2. Werkingsprincipe

Strokeviewer moet worden gebruikt zoals beschreven in paragraaf "3. Beoogd doel". Om dit doel te bereiken, hanteert StrokeViewer de volgende werkingsprincipes:

- StrokeViewer omvat meerdere algoritmen voor medische beeldanalyse. Voor elk van de kenmerken is er een apart algoritme: Hemorrhage, ASPECTS, LVO, Collaterals en Perfusion.
- De algoritmen worden getraind en aangepast voordat het product wordt uitgebracht. De algoritmen zijn vastgelegd gedurende hun operationele levensduur.
- U start de beeldanalyse door aan StrokeViewer aan te geven welke reeks afbeeldingen u wilt analyseren en welk type analyse u wilt uitvoeren (bijvoorbeeld welk algoritme).
- De resultaten van de beeldanalyse worden beschikbaar gesteld in een DICOM-samenvattingrapport en/of DICOM-serie.
- StrokeViewer wordt aan de klant gedistribueerd via een dockercontainer, waardoor installatie in meerdere omgevingen mogelijk is.

4.3. Minimale vereisten en compatibiliteit

Om StrokeViewer veilig en effectief te kunnen uitvoeren en gebruiken, worden er minimumvereisten gesteld. De invoerbeeldgegevens moeten voldoen aan de DICOM-standaard. De uitvoer van StrokeViewer wordt geleverd in DICOM-formaat (DICOM-reeksen en annotatie-overlays). Om deze resultaten te kunnen bekijken, is een compatibele DICOM-viewer vereist (zie **OPMERKING** voor de vereisten). Om een tijdige analyse van StrokeViewer te kunnen uitvoeren, is een stabiele en snelle internetverbinding vereist (zie **OPMERKING** voor de vereisten). Om de opdrachtregelinterface te kunnen gebruiken, raadpleegt u de installatie- en configuratiehandleiding (NIC-230079; zoals geleverd door de fabrikant) voor de minimale vereisten. StrokeViewer wordt zonder accessoires geleverd.

OPMERKING	Een DICOM-viewer moet aan de volgende vereisten voldoen om compatibel te zijn met StrokeViewer. • DICOM-viewer voldoet aan de DICOM-standaard; • DICOM-viewer ondersteunt het COPS-bestandsformaat; • DICOM-viewer ondersteunt secundaire vastlegbestandsindelingen.
OPMERKING	Om een tijdige analyse te kunnen uitvoeren, heeft StrokeViewer een stabiele internetverbinding nodig met een minimale uploadsnelheid van minimaal 20 MB/s. Dit geldt alleen als de StrokeViewer is geïmplementeerd in een remote-/cloudomgeving.

4.4. Aan de slag

1. Systeemvereisten

De vereisten om StrokeViewer te gebruiken, worden bij de onboarding in het ziekenhuis verstrekt. Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie (zie paragraaf "1.5. Contact opnemen met de fabrikant").

2. Installatie

StrokeViewer moet vóór gebruik worden geïnstalleerd. Raadpleeg bij handmatige implementatie de installatie- en configuratiehandleiding (NIC-230079), die u tijdens de installatie hebt ontvangen, voor instructies over de installatie en configuratie van het medisch hulpmiddel. Deze handleiding bevat ook onderhoudsinstructies en een gedetailleerde beschrijving van de bediening van het hulpmiddel.

3. De software configureren

StrokeViewer kan worden ingezet om de analyse automatisch of handmatig te activeren. Voor zowel automatische als handmatige implementatie is eenmalige configuratie van het

apparaat door een systeembeheerder vereist. Instructies voor de installatie en configuratie voor het IT-team worden meegeleverd bij de onboarding van het ziekenhuis. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de fabrikant.

4. Gebruikerstoegangsniveau

StrokeViewer is beveiligd tegen ongeautoriseerde toegang. De kenmerken van IT-netwerken en IT-beveiligingsmaatregelen ter bescherming tegen ongeautoriseerde toegang zijn opgenomen in de systeemvereisten (NIC-230048; raadpleeg uw systeembeheerder voor meer informatie).

5. Gebruikersinterface

Bij handmatige implementatie krijgt de gebruiker de beschikking over een opdrachtregelinterface (CLI). Bij automatische implementatie krijgt de gebruiker een interface om StrokeViewer-analyse te activeren. De door StrokeViewer berekende resultaten kunnen worden bekeken met een compatibele DICOM-viewer. Raadpleeg paragraaf "4.3 Minimale vereisten en compatibiliteit" voor een overzicht van de vereisten voor compatibele DICOM-viewers.

5. De applicatie bedienen

5.1. Invoergegevens

Invoergegevens voor StrokeViewer zijn CT-scans van het hoofd (NCCT, CTA, CTP) en/of MRI-perfusiescans van het hoofd van patiënten met een vermoedelijke beroerte. Deze CT-/MRI-scans moeten worden opgeslagen volgens de DICOM-standaard; ondersteunde en aanbevolen parameters worden weergegeven in de bijlage (zie paragraaf "11. Bijlage"). Voor meer informatie over de vereiste eigenschappen van de DICOM-bestanden kunt u de DICOM Conformance Statement (NIC-230037) raadplegen. Deze is op aanvraag verkrijgbaar bij de fabrikant (zie paragraaf "1.5. Contact opnemen met de fabrikant").

5.2. Toegang tot de applicatie

Bij handmatige implementatie is StrokeViewer toegankelijk via een opdrachtregelinterface (CLI). Voor meer informatie over de CLI kunt u de installatie- en configuratiehandleiding (NIC-230079) raadplegen die u tijdens de installatie hebt ontvangen. Bij automatische implementatie krijgt de gebruiker een interface om StrokeViewer-analyse te activeren. Voor beide implementaties wordt de toegang tot de StrokeViewer-applicatie geregeld via uw systeembeheerder. Neem contact op met uw systeembeheerder voor toegang tot de StrokeViewer-applicatie. U krijgt dan via uw normale authenticatieworkflow toegang tot StrokeViewer en krijgt als geverifieerde gebruiker toegang tot de applicatie.

5.3. De analyses starten

Bij een automatische StrokeViewer-implementatie worden de afbeeldingen automatisch naar StrokeViewer verzonden en wordt de StrokeViewer-uitvoer automatisch gegenereerd. Bij een handmatige implementatie worden analyses geactiveerd door de CLI. Dit omvat de specificatie van de invoer, de uitvoer en het algoritme. Raadpleeg de installatie- en configuratiehandleiding (NIC-230079) voor de opdrachten die moeten worden uitgevoerd, zoals aangegeven tijdens de installatie.

5.4. Uitvoergegevens

De analyseresultaten worden gegenereerd en opgeslagen op de vooraf opgegeven locatie zoals geconfigureerd. De resultaten van StrokeViewer kunnen in de volgende formaten worden opgeslagen, afhankelijk van de functie die wordt uitgevoerd en of de analyse resultaten oplevert:

- DICOM Color Softcopy Presentation State (CSPS)-serie
- DICOM-serie voor secundaire vastlegging
- DICOM-samenvattingsrapporten

DICOM CSPS-serie worden gedefinieerd als kleuroverlays die verwijzen naar een DICOM-serie. U kunt de overlays in- en uitschakelen in uw compatibele DICOM-viewer. Als de analyse geen resultaten

oplevert, wordt er geen CSPS-reeks aangemaakt. Wanneer StrokeViewer Hemorrhage bijvoorbeeld geen hemorragie detecteert, wordt er geen CSPS-serie gemaakt.

Secundaire DICOM-opnameseries worden gedefinieerd als de kleuroverlays die in de serie zijn ingebed, waardoor een nieuwe DICOM-serie wordt gemaakt met zowel de originele DICOM-afbeeldingen als de ingebedde overlay. Deze secundaire opname kan niet worden omgeschakeld. Als de analyse geen resultaten oplevert, wordt er, in tegenstelling tot de CSPS-reeks, een secundaire vastleggingsreeks gemaakt. Voor het voorbeeld van de StrokeViewer Hemorrhage wordt dus een secundaire opnameserie gemaakt, ongeacht of er wel of geen hemorragie wordt gedetecteerd.

DICOM-samenvattingsrapporten worden gemaakt als hoogtepunten uit de resultatenreeks met aanvullende klinische/relevante informatie (patiënt-, beeld- en StrokeViewer-uitvoer). DICOM-samenvattingsrapporten worden altijd gemaakt wanneer StrokeViewer wordt uitgevoerd. Wanneer meerdere StrokeViewer-functies voor dezelfde studie worden uitgevoerd, worden de DICOM-samenvattingsrapporten van de functies gecombineerd tot één DICOM-samenvattingsrapport. Een voorbeeld van een DICOM-samenvattingsrapport voor StrokeViewer LVO wordt weergegeven in afbeelding 2.

OPMERKING	<i>Als er tijdens de analyse een fout optreedt, kan de gebruiker een melding krijgen dat er geen resultaten beschikbaar zijn.</i>
------------------	---

Patient information

Patient ID	14
Name	John Doe
Date of birth	01-01-2000
Gender	M
Hospital	Hospital

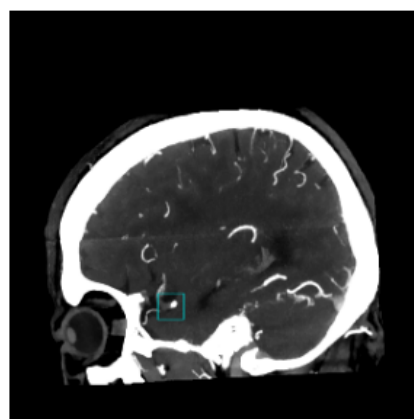
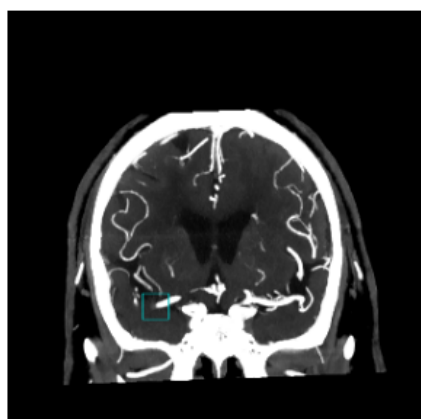
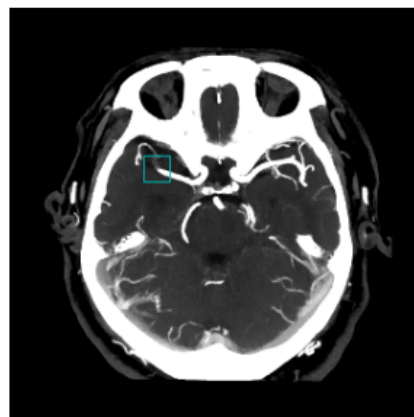
Image information

Type	CTA
Study datetime	01-01-2000 00:00
Slice thickness	3.0mm
Number of slices	150
Protocol name	Stroke

AI Output

Suspected occlusion	Yes
---------------------	-----

Warning: filling defect extracranial ICA right.



Afbeelding 2. Voorbeeldrapport voor StrokeViewer LVO met hoogtepunten van het selectiekader die duiden op een mogelijke occlusie, klinische informatie en StrokeViewer-uitvoer.

5.4.1. Foutmeldingen

Foutmeldingen kunnen om verschillende redenen aan de gebruiker worden gepresenteerd, zoals wordt uitgelegd in de opmerkingen en waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing. In zeldzame gevallen (bijvoorbeeld wanneer de DICOM-reeks niet axiaal wordt vastgelegd, kan StrokeViewer deze beelden niet verwerken) zal StrokeViewer geen uitvoer leveren en zal er ook geen foutmelding verschijnen. Voor handmatige implementatie moet u de gebeurtenislogboeken van StrokeViewer raadplegen voor gedetailleerde informatie over de fout (raadpleeg de installatie- en configuratiehandleiding; NIC-230079).

OPMER**KING**

Bij handmatige implementatie hebt u toegang nodig tot de gebeurtenislogboeken van StrokeViewer om informatie op te halen over het

	<i>beëindigen van de analyse van StrokeViewer vanwege het voltooiën of mislukken van de analyse.</i>
--	--

5.5. Onderhoud en verwijdering van het hulpmiddel

Het hulpmiddel wordt onderworpen aan updates/releases, die door het Nicolab-team gecoördineerd en gecommuniceerd zal worden. Bij handmatige implementatie bevat de installatie- en configuratiehandleiding (NIC-230079) informatie over hoe deze updates kunnen worden geïmplementeerd. De gebruiker wordt geadviseerd om StrokeViewer te updaten zodra de nieuwe versie beschikbaar is. Onderhoud van StrokeViewer wordt uitgevoerd indien nodig. Voor informatie over het verwijderen van de software raadpleegt u de installatie- en configuratiehandleiding (NIC-230079). Bij automatische implementatie worden updates/releases uitgevoerd door het Nicolab-team. Neem contact op met Nicolab als u problemen ondervindt (zie paragraaf "1.5. Contact opnemen op met de fabrikant"). Omdat StrokeViewer software is, zijn fysieke apparaatinstallatie en -kalibratie niet van toepassing.

6. Functies

6.1. StrokeViewer Hemorrhage

6.1.1. Beschrijving

StrokeViewer Hemorrhage is bedoeld voor het detecteren, segmenteren en volumetrisch beoordelen van de bevindingen die wijzen op een hemorragische beroerte op NCCT-scans. Voor StrokeViewer Hemorrhage zijn NCCT-scans van het hoofd als invoer vereist. De uitslag wordt als overlay op de NCCT-scan weergegeven, waarbij de gebieden die als vermoedelijke bloeding zijn geclassificeerd, worden gemarkeerd.

6.1.2. Veiligheid en prestaties

StrokeViewer Hemorrhage heeft een gevoeligheid van 92% (95%-confidence interval: 88%-95%) en een specificiteit van 100% (95%-confidence interval: 98%-100%) voor gevallen van ≥ 1 ml¹.

	WAARSCHUWING
	<i>StrokeViewer Hemorrhage kan andere aandoeningen aan het licht brengen die ook worden gekenmerkt door de aanwezigheid van gestold bloed en daarom ook op NCCT-scans worden weergegeven als hyperdense gebieden in vergelijking met hersenparenchym.</i>
	WAARSCHUWING
	<i>StrokeViewer Hemorrhage is niet gevalideerd bij patiënten met traumatisch hersenletsel en veneuze hemorragische beroerte.</i>

6.1.3. Analyse-uitvoer

De uitvoer van de bloedingsdetectie en segmentatieanalyse wordt aan de gebruiker getoond in verschillende DICOM-uitvoergegevens, die hieronder worden beschreven.

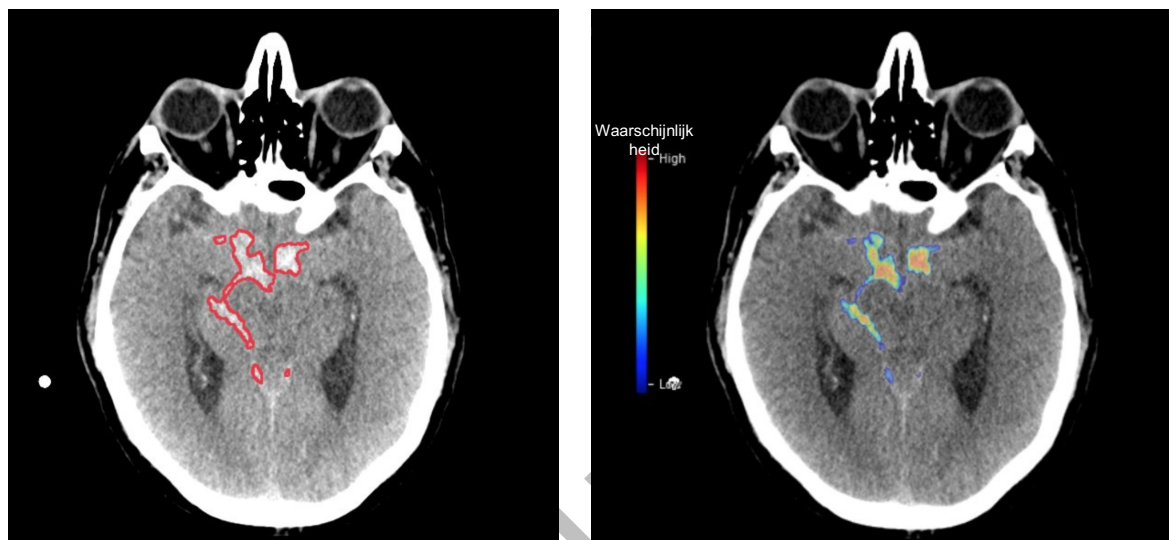
CSPS-serie (met omschakelbaar binair hemorragievoorspellingscontourmasker)

De binaire contour is een masker dat het gebied weergeeft waar naar verwachting een hemorragie zal optreden in de NCCT (zie afbeelding 3 (links)). Het binaire contourmasker kan in een compatibele DICOM-viewer worden in- en uitgeschakeld. Deze uitvoer wordt automatisch gegenereerd en gepresenteerd samen met de originele scan in een CSPS DICOM-serie met de naam **"01: SV Hemorrhage AI"**. Deze uitvoer wordt niet gegenereerd als er geen bloeding wordt gedetecteerd.

Secundaire opname (met pixelgewijze bloedingsvoorspellingskaart)

¹ Gebaseerd op interne validatiegegevens.

De pixelgewijze voorspelling is een kleurenkaart die de waarschijnlijkheid weergeeft dat elke pixel deel uitmaakt van een hemorragie (zie afbeelding 3 (rechts)). Deze optie is standaard ingeschakeld en kan niet worden uitgeschakeld in een compatibele DICOM-viewer. Deze uitvoer wordt automatisch gegenereerd en gepresenteerd met de originele scan in een secundaire DICOM-vastleggingsserie met de naam **"01: SV Hemorrhage AI RGB"**.



Afbeelding 3. (Links) Voorbeeld van StrokeViewer Hemorrhage-uitvoer als binair contourmasker op de NCCT-scan. (Rechts) Voorbeeld van StrokeViewer Hemorrhage-uitvoer als een kleurenkaart die de waarschijnlijkheid van een bloeding per pixel op de NCCT-scan weergeeft.

Samenvattend rapport

Het samenvattend rapport is een DICOM-object dat, naast patiënt- en beeldinformatie, de volgende samenvatting van de analyses bevat:

- Vermoedelijke hemorragie: ja/nee;
- Kleurenkaarten met de waarschijnlijkheid van een hemorragie worden als voorbeeldafbeeldingen weergegeven. De drie beeldfragmenten liggen 15 mm uit elkaar, waarbij de middelste afbeelding de kaart met de grootste kans op een bloeding bevat;
- Het volume van alle gesegmenteerde hemorragie in ml (indien aanwezig).

Deze uitvoer wordt automatisch gegenereerd en gepresenteerd als onderdeel van de DICOM-serie met de naam **"StrokeViewer Reports"**.

6.2. StrokeViewer-ASPECTEN

6.2.1. Beschrijving

StrokeViewer ASPECTS is bedoeld om de ASPECTS-score te bepalen in NCCT-scans van patiënten met een vermoeden van een acute ischemische beroerte. StrokeViewer ASPECTS vereist NCCT-scans van het hoofd als invoer. De uitvoer is een overlay van ASPECTS-regio's op de originele NCCT-scan en een vergelijking van de Hounsfield Units (HU) -verdeling per regio met de contralaterale hemisfeer. Regio's die als ischemisch worden beschouwd, worden gemarkeerd in rood/geel kleur (zie afbeelding 4). Vervolgens worden ze gebruikt om de totale ASPECTS-score te berekenen, die numeriek aan de gebruiker wordt weergegeven.

6.2.2. Veiligheid en prestaties

StrokeViewer ASPECTS heeft een gevoeligheid van 99,9% en een specificiteit van 97,8% van de totale ASPECT-score. Bovendien laat StrokeViewer ASPECTS nauwkeurige resultaten zien met een goede overeenkomst (ICC) met menselijke lezers van 0,63-0,73.

	WAARSCHUWING
	<i>StrokeViewer ASPECTS is niet getest op patiënten met een niet-LVO-beroerte in het gebied van de middelste hersenslagader (MCA) en een beroerte in de achterste circulatie (LVO en niet-LVO).</i>
	WAARSCHUWING
	<i>De StrokeViewer ASPECTS-resultaten kunnen worden beïnvloed door de aanwezigheid van hemorragie, (uitgebreide) hydrocefalie, sterke bewegings- of metaalartefacten, oude infarcten (> 24 uur) en de aanwezigheid van intravasaal contrast van een recente contrastinjectie.</i>
	LET OP
	<i>U moet letten op hypodensiteiten in de M-regio, op de differentiatie van wit-grijze stof en op verlies van het insulaire litteken.</i>

6.2.3. Analyse-uitvoer

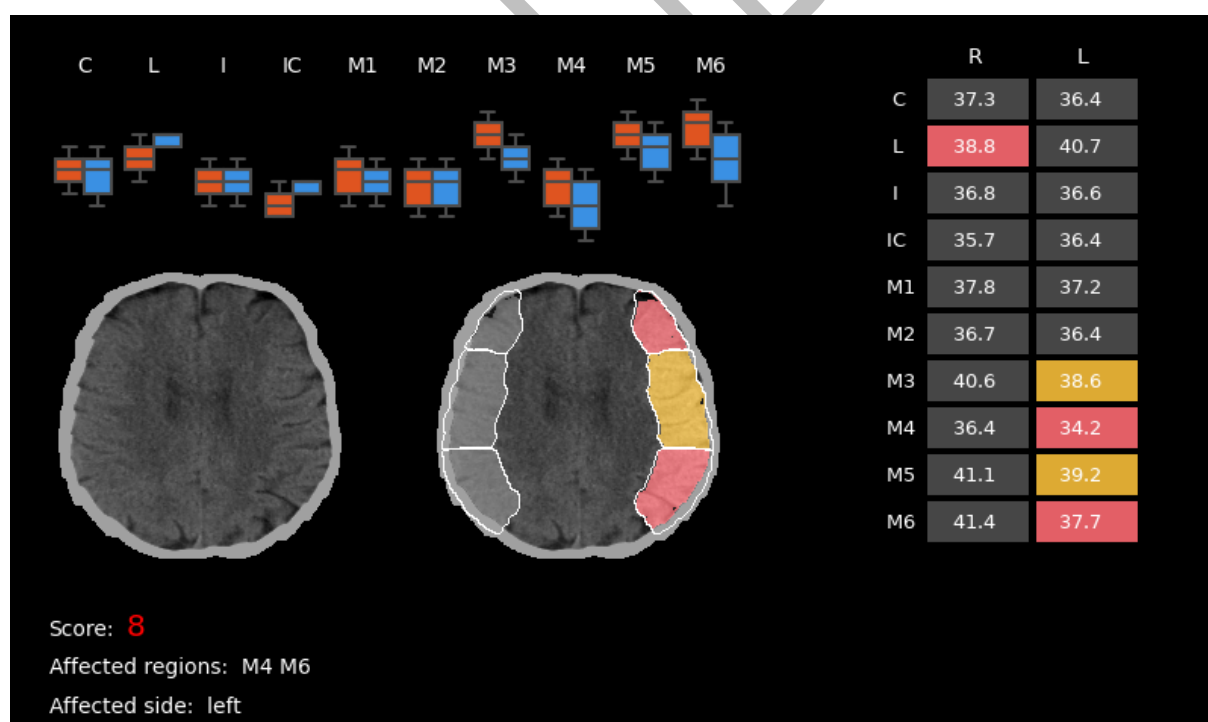
De uitvoer van de ASPECTS-analyse wordt aan de gebruiker getoond in verschillende DICOM-uitvoerbestanden die hieronder worden beschreven.

Secundaire opname (met ASPECTS-klinische informatie)

De uitvoer van het ASPECTS-algoritme die aan de gebruiker wordt getoond, bevat de volgende informatie (zie afbeelding 4):

- Boxplots die de verdeling van HU-waarden per ASPECTS-regio (caudate (C), lentiforme (L), insulaire cortex (I), capsula interna (IC), M1-M6-regio's) voor de rechter (in rode kleur) en linkerhemisfeer (in blauwe kleur) weergeven. De boven- en ondergrenzen van de doos geven de interkwartielafstand van de HU-waarden in dat gebied aan, de dikke horizontale balk in de doos geeft de mediaan van de HU-waarde aan, de snorharen geven de maximum/minimum HU-waarde boven/onder 0,5 keer de interkwartielafstand.
- Een tabel in de rechterhoek met de gemiddelde HU-waarde per ASPECTS-regio voor de rechter- (R) en linker- (L) hemisferen. Regio's met een lagere gemiddelde HU vergeleken met de contralaterale hemisfeer worden in het geel (potentieel aangetaste regio) en in het rood (aangetaste regio) weergegeven. De drempelwaarden zijn gebaseerd op het gemiddelde HU-verschil tussen het linker- en rechtergebied. Als dat verschil groter is dan de drempelwaarde van 1,8 voor C, L, I, IC of 2,05 voor M1-6, wordt de regio als aangetast (rood) gemarkeerd. Als het verschil tussen beide kanten echter binnen 0,3 van de drempelwaarde ligt, is deze mogelijk aangetast (geel).
- MNI-geregistreerde NCCT-scan met en zonder overlay die de grens van de ASPECTS-regio's weergeeft en de (mogelijk) aangetaste regio's markeert.
- Berekende ASPECTS en informatie over de aangetaste regio's en de aangetaste kant.

Deze uitvoer wordt automatisch gegenereerd en gepresenteerd in een secundaire DICOM-opnameserie met de naam **"02: SV ASPECTS RGB"**.



Afbeelding 4. Voorbeeld van StrokeViewer ASPECTS-uitvoer. Regio's in het geel zijn mogelijk getroffen (hun HU-verschil nadert de vooraf vastgestelde drempelwaarde om als getroffen te worden beschouwd), terwijl de regio's in het rood een HU-verschil boven de drempelwaarde hebben en als getroffen worden beschouwd.

Samenvattend rapport

Het samenvattend rapport is een DICOM-object dat, naast patiënt- en beeldinformatie, de volgende samenvatting van de analyses bevat:

- ASPECTS-score: 0-10;
- Getroffen regio's: C / L / I / IC / M1 / M2 / M3 / M4 / M5 / M6;
- Aangedane zijde: rechts / links / n.v.t.

Deze uitvoer wordt automatisch gegenereerd en gepresenteerd als onderdeel van de DICOM-serie met de naam "**StrokeViewer Reports**".

6.3. StrokeViewer LVO

6.3.1. Beschrijving

StrokeViewer LVO is bedoeld voor de evaluatie van de bloedvaten in de hersenen bij patiënten met een vermoedelijke acute ischemische beroerte. StrokeViewer LVO detecteert grote vaatocclusies (LVO) door een plotselinge daling van contrastmiddel in een normaal gesproken versterkend bloedvat te identificeren. Dit geeft aan dat de bloedstroom naar het bloedvat geblokkeerd is. Voor StrokeViewer LVO zijn CTA-scans van het hoofd als invoer vereist. De uitvoer is een begrenzend kader dat op de oorspronkelijke CTA wordt geprojecteerd en dat de locatie van een vermoedelijke intracraniële LVO van de voorste cerebrale circulatie (arteria carotis interna (ICA), M1-segment of M2-segment) markeert.

6.3.2. Veiligheid en prestaties

Interne validatie

Bij interne validatie toonde StrokeViewer LVO een gevoeligheid van 91% (95%-confidence interval: 87%-95%) en specificiteit van 86% (95%-confidence interval: 81%-90%). Binnen de verschillende segmenten was de gevoeligheid respectievelijk 98% (95%-confidence interval: 90%-100%), 99% (95%-confidence interval: 95%-100%), en 64% (95%-confidence interval: 48%-78%) voor ICA, M1 en M2.

Geaggregeerd klinisch bewijs

Door het samenvoegen van klinisch bewijsmateriaal, waaronder zowel interne validatiestudies als externe publicaties, heeft StrokeViewer LVO een gevoeligheid van 84% (gewogen gemiddelde², bereik: 74-93%) en een specificiteit van 84% (gewogen gemiddelde¹, bereik: 79-90%) inclusief ICA, M1 en M2. De gevoeligheid voor M2-occlusies is 55% (gewogen gemiddelde¹, bereik: 44-66%).

	WAARSCHUWING
	<i>StrokeViewer LVO is niet ontworpen voor de detectie van LVO's buiten de intracraniële ICA, M1- en M2-segmenten van de MCA (StrokeViewer LVO mag bijvoorbeeld niet worden gebruikt voor occlusies in de arteria cerebri anterior, M3-M4, de cerebrale posterieure circulatie of de extracraniële arteria carotis interna).</i>
	WAARSCHUWING

² Gewogen gemiddelden worden gebruikt wanneer prestatie maatstaven van verschillende studies/publicaties worden gecombineerd. Voor het totale gewogen gemiddelde werden in totaal 3944 patiënten uit 6 onderzoeken opgenomen. Voor het M2-specifieke gewogen gemiddelde werden in totaal 2997 patiënten uit 4 onderzoeken opgenomen.

	StrokeViewer LVO presteert slechter bij het detecteren van LVO's in het M2-segment van de MCA. Daarom wordt altijd aanbevolen om handmatig te controleren.
---	--

	LET OP
	Bij meerdere occlusies wordt alleen de occlusie met de hoogste waarschijnlijkheid, zoals bepaald door StrokeViewer, gemarkeerd. Daarom wordt altijd aanbevolen om handmatig te controleren op meerdere occlusies.

	LET OP
	Als er in de extracraniële ICA een plotselinge daling van het contrastmiddel wordt vastgesteld, kan er een bericht aan de gebruiker worden getoond om aan te geven dat er een vullingsdefect is gedetecteerd.

6.3.3. Analyse-uitvoer

De uitvoer van de LVO-analyse wordt aan de gebruiker getoond in verschillende DICOM-uitvoerbestanden die hieronder worden beschreven.

OPMERKING	Om de visuele inspectie van de CTA-scans te vergemakkelijken, worden de beeldreeksen met de resultaten van de occlusiedetectie automatisch afgestemd op de MNI (Montreal Neurological Institute)-ruimte.
OPMERKING	Afhankelijk van de ziekenhuisinstellingen kan er een automatisch gegenereerd bericht worden weergegeven als de CTA-acquisitiefase of de beeldruisniveaus niet geschikt worden geacht voor visualisatie en detectie van LVO.

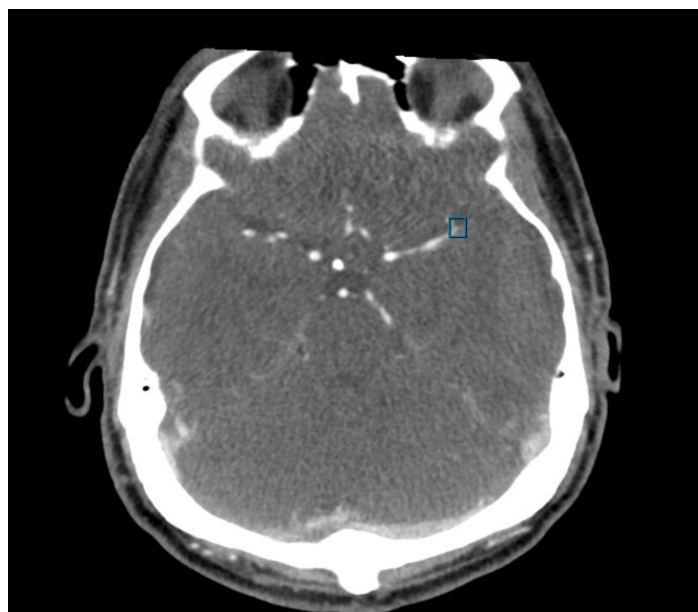
CSPS-serie (met geregistreerde scan en schakelbare overlay met omkadering)

De originele CTA-scan met MNI-registratie wordt weergegeven met een kader dat de gedetecteerde LVO-locatie weergeeft. Dit selectiekader kan in een compatibele DICOM-viewer worden in- en uitgeschakeld. Deze uitvoer wordt automatisch gegenereerd en gepresenteerd in een CSPS DICOM-

serie met de naam "**01: SV Occlusion AI**". Deze uitvoer wordt niet aangemaakt wanneer er geen LVO wordt gedetecteerd.

Secundaire vastlegging (met geregistreeerde scan en vast kader)

De originele CTA-scan met MNI-registratie wordt ook weergegeven met een vaste, niet-inschakelbaar kader waarin de gedetecteerde LVO-locatie (indien aanwezig) wordt weergegeven. Deze uitvoer wordt automatisch gegenereerd en gepresenteerd in een secundaire DICOM-opnameserie met de naam "**01: SV Occlusion AI RGB**" (zie afbeelding 5).



Afbeelding 5. Voorbeeld van StrokeViewer LVO-uitvoer. De gedetecteerde LVO-locatie wordt gemarkeerd met een blauw kader op de CTA-scan.

Samenvattend rapport

Het samenvattend rapport is een DICOM-object dat, naast patiënt- en beeldinformatie, de volgende samenvatting van de analyses bevat:

- Vermoedelijke occlusie (LVO): ja/nee
- Drie MIP-afbeeldingen van de CTA-scan in het drievlak met de LVO-overlay (indien aanwezig)
- Indien er een plotselinge daling van het contrast in de extracraniele ICA wordt gedetecteerd, wordt de volgende melding in het rapport opgenomen (in het rood): Waarschuwing: extracranieel vullingsdefect rechts/links.

Deze uitvoer wordt automatisch gegenereerd en gepresenteerd als onderdeel van de DICOM-serie met de naam "**StrokeViewer Reports**".

6.4. StrokeViewer Collaterals

6.4.1. Beschrijving

StrokeViewer Collaterals visualiseert en kwantificeert de collaterale stroom in het gebied van de arteria cerebri media (MCA). Voor StrokeViewer Collaterals zijn CTA-scans van het hoofd vereist als invoer. Het algoritme segmenteert contrastversterkte vaten in de middelste hersenslagaderregio en berekent het aantal gesegmenteerde voxels stroomafwaarts van de vermoedelijke occlusie (gedetecteerd met de StrokeViewer LVO-functie). De kwantitatieve collaterale score wordt weergegeven als een percentage (0-100%) vergeleken met de niet-aangetaste contralaterale hemisfeer en als een categorisch getal (bereik, 0-3, waarbij 0 slechte en 3 uitstekende collateralen aangeeft).

6.4.2. Veiligheid en prestaties

StrokeViewer Collaterals vertoonden een sterke correlatie met de conventionele en uitgebreide Tan-score (Spearman-correlatie van 0,70-0,78 voor het verstrekken van percentages). Bovendien vertoonde het apparaat voor een kwantitatieve collaterale scorecategorie (die categorieën biedt) een goede overeenstemming met menselijke lezers, met een kwadratische kapp van 0,61.

	WAARSCHUWING
	<i>StrokeViewer Collaterals is klinisch alleen gevalideerd bij gevallen met bevestigde LVO van de arteria cerebri media.</i>
	LET OP
	<i>Collaterale vulling kan in een vroege arteriële of late veneuze acquisitiefase niet goed worden gevisualiseerd. Zorg ervoor dat u de acquisitiefase van de CTA-scan evalueert voordat u de resultaten van de kwantitatieve collaterale beoordeling overweegt. Als de beeldacquisitiefase niet correct is, kan er een melding aan de gebruiker worden weergegeven.</i>
	LET OP
	<i>De berekening van de collaterale score is afhankelijk van de positief voorspelde LVO. Daarom kan het nut worden beïnvloed in geval van vals-negatieve bevindingen. De prestaties van de M2-occlusiedetectie kunnen worden beïnvloed door de meer distale occlusielocaties.</i>

6.4.3. Analyse-uitvoer

De uitvoer van de Collaterals-analyse wordt aan de gebruiker getoond in verschillende DICOM-uitvoerformaten, zoals hieronder beschreven.

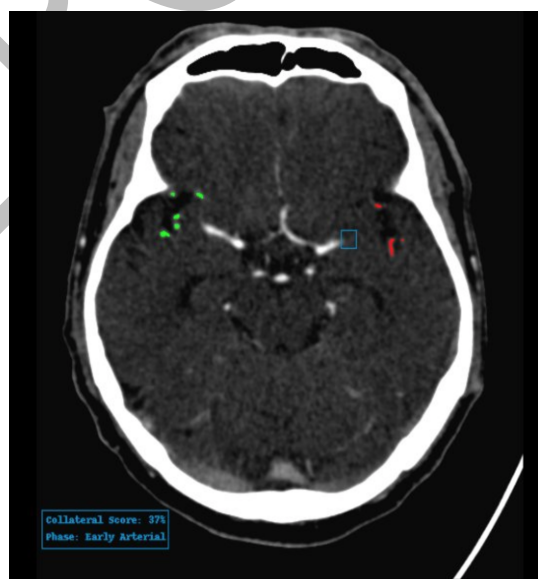
OPMER KING	<i>Als er geen sprake is van vermoedelijke occlusie, worden volledige MCA-territoria van beide hersenhelften groen gemarkeerd.</i>
OPMER KING	<i>Wanneer er meer vaten gemarkeerd zijn aan de aangedane zijde vergeleken met de niet-aangedane zijde, wordt de collaterale score op 100% vastgezet.</i>

CSPS-serie (met geregistreerde scan en schakelbare vaatoverlay)

De MNI-geregistreerde CTA-scan wordt gepresenteerd met een overlay die de collaterale stroom van de aangetaste hersenhelft in het rood markeert, terwijl de collaterale stroom van de niet-aangetaste hersenhelft in het groen wordt gemarkeerd. Het kader van de automatisch gedetecteerde LVO (indien van toepassing) is ook opgenomen, naast de collaterale score (0-100%) en de automatisch gedetecteerde CTA-acquisitiefase (vroeg arterieel / Piek arterieel / Evenwicht / Piek veneus / Laat veneus). De vaatoverlay kan worden in- en uitgeschakeld. Deze uitvoer wordt automatisch gegenereerd en gepresenteerd in een CSPS DICOM-serie met de naam **"01: SV Collateral AI"**.

Secundaire vastlegging (met geregistreerde scan en vaste vaatoverlay)

De originele CTA-scan met MNI-registratie wordt ook weergegeven met een vaste, niet-omschakelbare vaatoverlay van het bloedvat, die de collaterale stroming in de aangetaste (rode) en niet-aangetaste (groene) hemisfeer weergeeft (zie afbeelding 6). De overlay kan niet worden omgeschakeld. Ook is er informatie opgenomen over de CTA-acquisitiefase. Deze uitvoer wordt automatisch gegenereerd en gepresenteerd in een secundaire DICOM-opnameserie met de naam **"01: SV Collateral AI RGB"**.



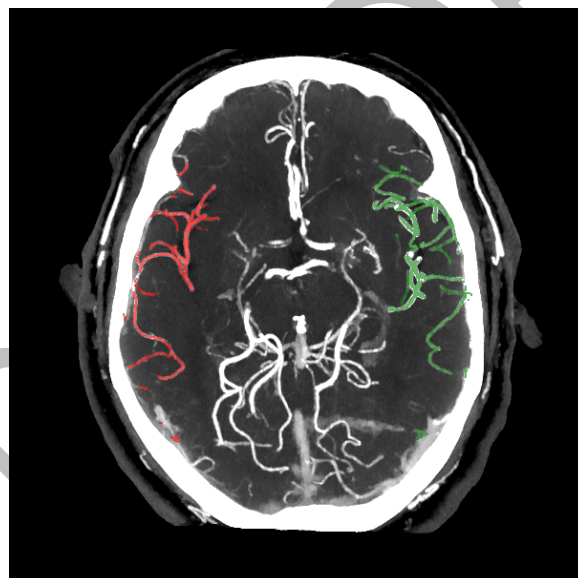
Afbeelding 6. Voorbeeld van StrokeViewer Collaterals-uitvoer als overlay in de CTA-scan (in dit voorbeeld wordt één plak weergegeven). De collaterale stroom van de aangetaste hemisfeer wordt in het rood weergegeven, en de collaterale stroom van de niet-aangetaste hemisfeer in het groen. Gedetecteerde LVO wordt gemarkeerd met een blauw kader.

Samenvattend rapport

Het samenvattend rapport is een DICOM-object dat, naast patiënt- en beeldinformatie, de volgende samenvatting van de analyses bevat:

- Vermoedelijke occlusie (zoals gedetecteerd door de LVO-functie): ja/nee;
- Percentage collaterale score (qCS, %): 0-100%;
- qCS-categorie: 0-3;
- Aangedane zijde: rechts / links / geen van beide;
- Contrastfase: Vroege arterieel / Piek arterieel / Evenwicht / Piek veneus / Laat veneus;
- Drie MIP-afbeeldingen (in het axiale vlak) die de segmentatie van de collaterale stroom in de aangedane zijde nabij de occlusie het beste weergeven (zie afbeelding 7).

Deze uitvoer wordt automatisch gegenereerd en gepresenteerd als onderdeel van de DICOM-serie met de naam "**StrokeViewer Reports**".



Afbeelding 7. Voorbeeld van een MIP-afbeelding van StrokeViewer Collaterals-uitvoer die is opgenomen in het samenvattingsrapport. De collaterale stroom van de aangetaste hersenhelft wordt in het rood weergegeven, en de collaterale stroom van de niet-aangetaste hersenhelft wordt in het groen weergegeven als overlay in de CTA-scan (in dit voorbeeld wordt één plak weergegeven).

6.5. StrokeViewer Perfusion

6.5.1. Beschrijving

StrokeViewer Perfusion biedt analysemogelijkheden voor functionele en dynamische beeldvormingsdatasets die zijn verkregen met behulp van computertomografieperfusie (CTP) of magnetische resonantieperfusie (MR). StrokeViewer Perfusion wordt gebruikt voor de visualisatie en analyse van perfusiescans, waarbij de bloedstroom in weefsel kan worden beoordeeld aan de hand van veranderingen in contrast in de loop van de tijd. Het hulpmiddel genereert parametrische kaarten met betrekking tot de bloedstroom in het weefsel (cerebrale bloedstroom (CBF), cerebraal bloedvolume (CBV), tijd tot maximaal contrast (Tmax), gemiddelde transitijd (MTT)). Daarnaast worden gebieden met hypoperfusie en lage bloedstroom (potentiële infarctkern) automatisch geïdentificeerd.

6.5.2. Veiligheid en prestaties

StrokeViewer Perfusion heeft een intraclasscorrelatiecoëfficiënt met een benchmarkproduct in het bereik van 0,85 tot 0,92 voor hypoperfusievolumes.

	WAARSCHUWING
	<i>Als het aantal beeldvormingsplakjes niet voldoende wordt geacht om het volledige MCA-gebied te bestrijken, worden de berekende volumes mogelijk onderschat. In dat geval krijgt de gebruiker mogelijk een melding om aan te manen tot voorzichtigheid bij de interpretatie.</i>
	LET OP
	<i>StrokeViewer Perfusion is een hulpmiddel ter ondersteuning van de patiëntenzorg bij een acute ischemische beroerte. Beslissingen mogen nooit alleen op basis van de perfusieresultaten worden genomen. Het product mag uitsluitend worden gebruikt door getrainde gebruikers die vertrouwd zijn met de huidige richtlijnen en de perfusiemeettechniek. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zorgvuldig rekening te houden met alle beschikbare patiëntinformatie.</i>
	LET OP



Wanneer er sprake is van beweging van de patiënt of een suboptimale boluskwaliteit, kan er een bericht aan de gebruiker worden getoond met het advies om de reeks afbeeldingen van de kwaliteitscontrole-uitvoer zorgvuldig te beoordelen.

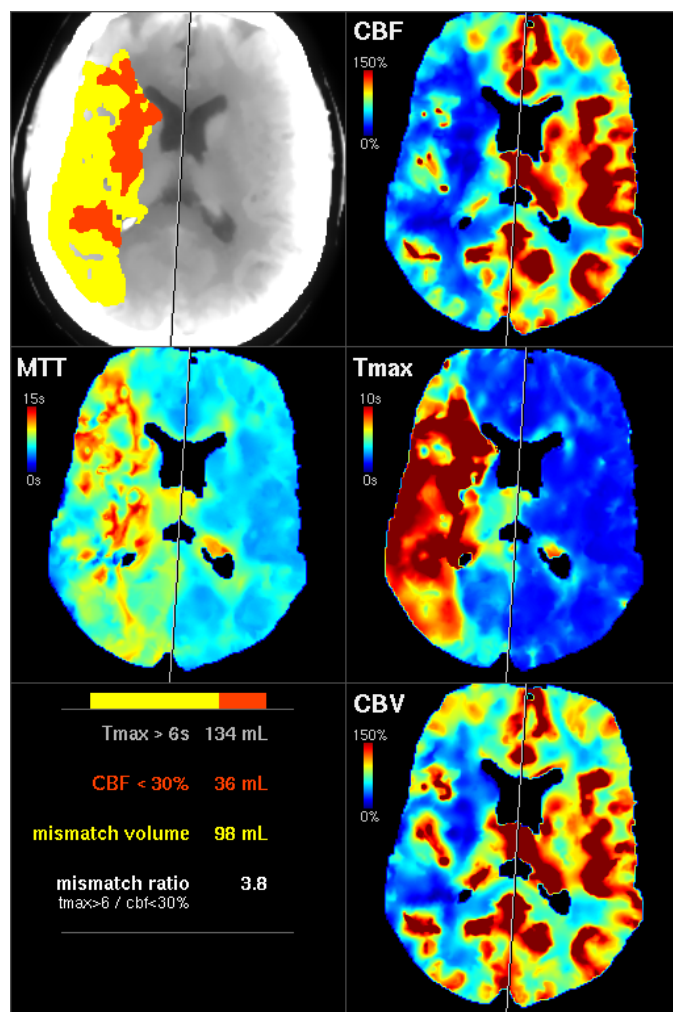
6.5.3. Analyse-uitvoer

De uitvoer van de perfusieanalyse wordt aan de gebruiker getoond in verschillende DICOM-uitvoergegevens die hieronder worden beschreven. Alle uitvoergegevens worden automatisch gegenereerd en gepresenteerd in afzonderlijke secundaire DICOM-opnameseries.

SV Perfusion Lesion Map en SV Perfusion Lesion Map Mosaic

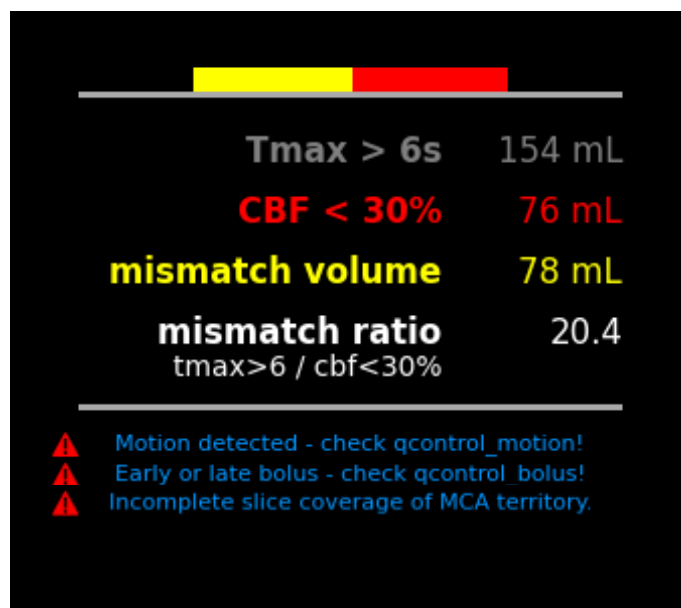
De uitvoerserie “**SV Perfusion Lesion Map**” omvat:

- Referentie NCCT- of perfusiebasislijnbeelden;
- Gesegmenteerde CBF < 30% (rood) en niet-overeenkomend volume (geel) over de referentiebeelden gelegd;
- Perfusiekaarten in kleur voor:
 - Tmax (waarden tussen 0 en 10 s);
 - MTT (waarden variëren tussen 0 en 15 s);
 - CBF (0-150%);
 - CBV (0-150%);
- Automatisch berekende volumes:
 - Uitgebreid Tmax-volume in ml, gedefinieerd als het volume met Tmax > 6 s;
 - Verminderd stroomvolume in ml, gedefinieerd als het volume met CBF < 30%;
 - Niet-overeenkomend volume in ml, gedefinieerd als het verschil tussen Tmax > 6s en CBF < 30%;
- Niet-overeenkomende ratio, gedefinieerd als uitgebreid Tmax-volume (Tmax > 6s) gedeeld door het gereduceerde stroomvolume (CBF < 30%);
- Een horizontale grafische balk die de relatieve verhoudingen van de kern (rood) en de bijschaduw (geel) weergeeft.

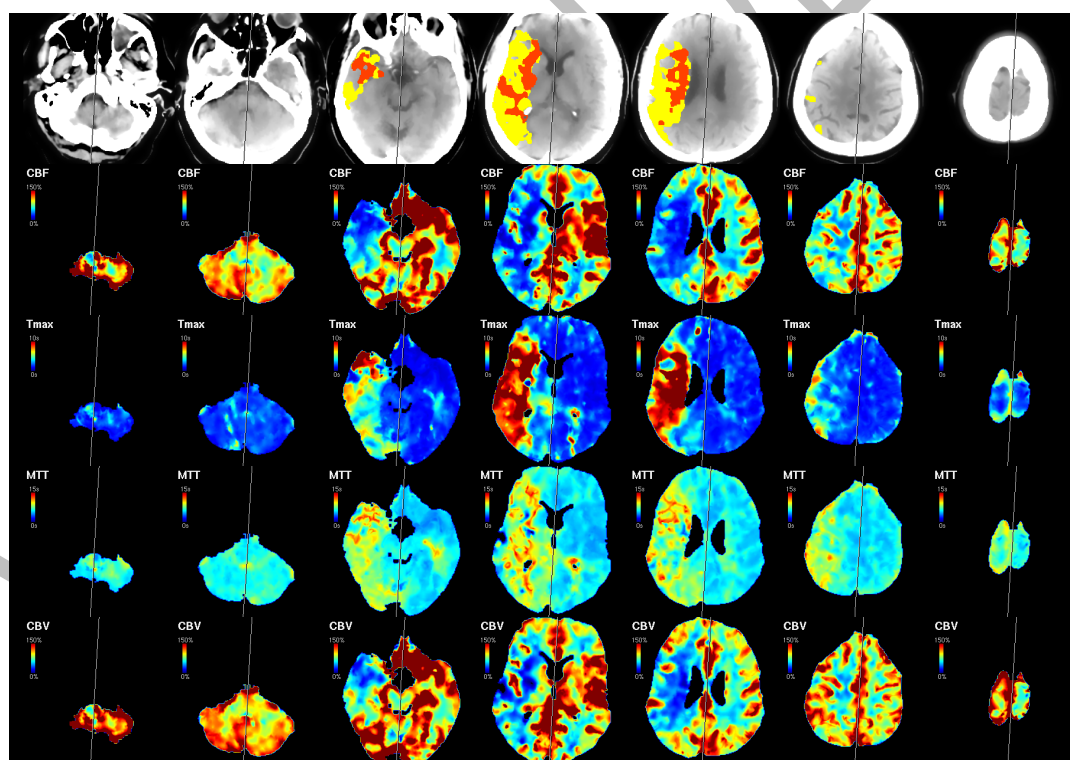


Afbeelding 8. Voorbeeld van de uitvoerserie **SV Perfusion Lesion Map**, inclusief verschillende perfusiekaarten en gesegmenteerde volumes van kern (rood) en penumbra (geel).

Afbeeldingen en kaarten worden in een stapel plakjes gerangschikt, zodat de gebruiker door het volledige hersenvolume kan scrollen (zie afbeelding 8 en details in afbeelding 9). De uitvoerserie "**SV Perfusion Lesion Map Mosaic**" omvat alle verschillende stapels plakjes van de perfusiekaarten en referentiebeelden met overlays geprojecteerd op één enkel mozaïekbeeld (zie Afbeelding 10).



Afbeelding 9. Voorbeeld van een gedetailleerd overzicht van automatisch berekende volumes en verhoudingen van de uitvoerserie **SV Perfusion Lesion Map** en mogelijke waarschuwingen voor beweging, vroege of late bolus en onvolledige plakjesdekking van het MCA-gebied.



Afbeelding 10. Voorbeeld van de **SV Perfusion Lesion Map Mosaic** met stapels plakjes van de perfusiekaarten en referentiebeelden.

**OPMER
KING**

Wanneer MR als invoer wordt gebruikt, krijgt de gebruiker een bericht te zien dat aangeeft dat, hoewel de invoer MR was en er een hoge kernzichtbaarheid

	<i>wordt verwacht, de kern automatisch is berekend op basis van de cerebrale bloedstroom.</i>
--	---

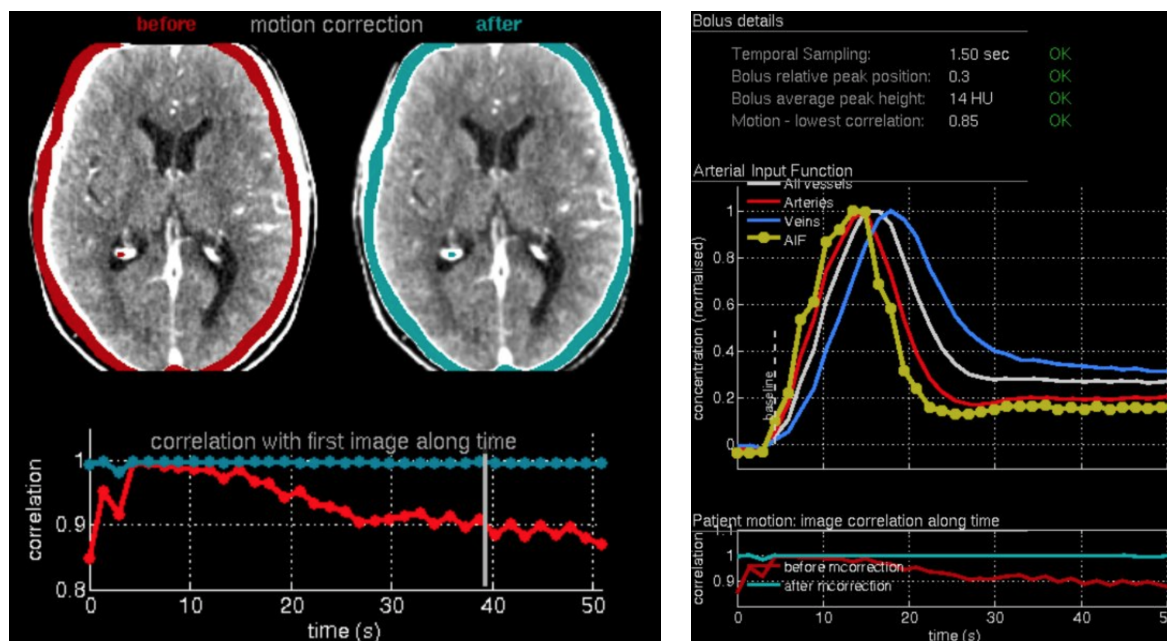
SV Perfusion Quality Control Motion en SV Perfusion Quality Control Bolus

Om een correcte interpretatie van de uitvoer te garanderen, worden er twee series gemaakt met informatie over de kwaliteitscontrole van de opgenomen beelden.

StrokeViewer Perfusion corrigeert automatisch de bewegingen van de patiënt op de invoerbeelden. De uitvoer van de serie **"SV Perfusion Quality Control Motion"** (zie afbeelding 11 (links)) omvat de originele en bewegingsgecorrigeerde temporele reeksen afbeeldingen, waardoor kan gescrold/doorzocht met behulp van een DICOM-beeldviewer, zodat de gebruiker de effectiviteit van de bewegingscorrectie kan beoordelen. De correlatie van elk beeldvolume met het eerste beeldvolume in de loop van de tijd wordt weergegeven voor ongecorrigeerde (rode lijn) en bewegingsgecorrigeerde (blauwe lijn) beelden om een kwantitatieve meting van de beweging te verkrijgen. De verticale witte lijn geeft het huidige tijdstip in de stapel afbeeldingen aan.

De uitvoer van de serie **"SV Perfusion Quality Control Bolus"** (zie afbeelding 11 (rechts)) bevat de volgende informatie:

- Details over de bolus van het contrastmiddel (inclusief een bericht of elke waarde binnen de vooraf geconfigureerde optimale limieten valt):
 - Tijdelijke bemonstering van de perfusietijdreeks;
 - Relatieve piekpositie van de bolus op de tijd-as van de AIF;
 - Gemiddelde piekhoogte van de bolus (Hounsfield-eenheden voor CT, relatieve eenheden voor MR);
 - Laagste correlatie in tijdreeksen, dient als index voor maximale patiëntbeweging;
- Genormaliseerde curven die de contrastintensiteit in de loop van de tijd weergeven, geclusterd in 'alle vaten' (witte curve), 'aders' (blauwe curve) en 'slagaders' (rode curve). De Arterial Input-functie (AIF, gele curve) wordt uit de arteriële pool gekozen op basis van de kenmerken vroege aankomsttijd, smalle vorm en hoge signaal-ruisverhouding.
- Dezelfde patiëntbewegingscorrelatie-informatie als aangegeven in de alinea hierboven.



Afbeelding 11. Voorbeeld van de uitvoer van StrokeViewer Perfusion-kwaliteitscontrole-informatie over de beweging van de patiënt tijdens de acquisitie (links) en bolusdetails (rechts).

SV Perfusion RGB Tmax, SV Perfusion RGB CBV en SV Perfusion RGB CBF

De kleurperfusiekaarten voor Tmax (waarden variërend tussen 0 en 10s), CBV (0-150%), en CBF (0-150%) worden ook gepresenteerd in onafhankelijke DICOM-uitvoerseries respectievelijk in "**SV Perfusion RGB Tmax**", "**SV Perfusion RGB CBV**", "**SV Perfusion RGB CBF**". De perfusiekaarten zijn gerangschikt in een stapel plakjes, zodat de gebruiker door het volledige hersenvolume kan scrollen.

Samenvattend rapport

Het samenvattend rapport is een DICOM-object dat, naast patiënt- en beeldinformatie, de volgende samenvatting van de analyses bevat:

- CBF < 30% in ml;
- Niet-overeenkomend volume in ml;
- Niet-overeenkomende ratio

Deze uitvoer wordt automatisch gegenereerd en gepresenteerd als onderdeel van de DICOM-serie met de naam "**StrokeViewer Reports**".

6.5.4. Voorgestelde workflow

Bij het interpreteren van de resultaten stellen wij de volgende workflow voor:

1. Open de hoofdresultaatafbeelding "**SV Perfusion Lesion Map**";
2. Wanneer er waarschuwingssignalen zijn over de kwaliteit van de bolus of de beweging van de patiënt, controleer dan '**SV Perfusion Quality Control Motion**' en/of '**SV Perfusion Quality Control Bolus**;
3. Controleer de perfusiekaarten "**SV Perfusion RGB Tmax**", "**SV Perfusion RGB CBV**" en "**SV Perfusion RGB CBF**". Beoordeel de hypoperfusie, de kernlaesie, de beeldkwaliteit en of het volledige MCA-gebied wordt bestreken.

4. Controleer geautomatiseerde segmentaties van kern en penumbra in "**SV Perfusion Lesion Map**" en beoordeel mogelijke overschattingen op basis van de informatie uit de perfusiekaarten.
5. Controleer de originele NCCT- of MR-afbeelding in "**SV Perfusion Lesion Map**" en beoordeel mogelijke onderschattingen in de kernsegmentatie.
6. Beoordeel de nauwkeurigheid van de automatisch berekende volumes voor kern en halfschaduw in relatie tot de interpretaties in de vorige stappen.

7. Klinisch voordeel van StrokeViewer

Het klinisch voordeel van StrokeViewer wordt als volgt gedefinieerd: StrokeViewer helpt bij de beoordeling van patiënten met een vermoedelijke beroerte door bevindingen te detecteren die wijzen op een LVO-beroerte in de voorste circulatie en de EVT-percentages te verhogen.

7.1. Klinisch voordeel StrokeViewer Hemorrhage

StrokeViewer Hemorrhage helpt bij de beoordeling van patiënten met een vermoedelijke beroerte door bevindingen die wijzen op een hersenbloeding op NCCT-beelden te detecteren met een hoge gevoeligheid en specificiteit.

7.2. Klinisch voordeel StrokeViewer ASPECTS

StrokeViewer ASPECTS helpt bij de beoordeling van ASPECTS op baseline NCCT-beelden bij patiënten bij wie een acute beroerte wordt vermoed, met een hoge gevoeligheid en specificiteit.

7.3. Klinisch voordeel StrokeViewer LVO

StrokeViewer LVO helpt beoogde gebruikers bij het beoordelen van bevindingen die wijzen op een beroerte met een LVO-systeem in de voorste circulatie.

7.4. Klinisch voordeel StrokeViewer Collaterals

StrokeViewer Collaterals verbetert de consistentie en interobserverovereenkomst bij de beoordeling van de collaterale score op CTA-beeldvorming bij baseline bij patiënten met een vermoeden van een beroerte.

7.5. Klinisch voordeel StrokeViewer Perfusion

StrokeViewer Perfusion analyseert computertomografieperfusie (CTP) en MR-perfusiebeeldvorming door parameters te berekenen die verband houden met de bloedstroom en het bloedvolume in het weefsel. Dit is niet mogelijk zonder speciale nabewerkingssoftware.

8. Acroniemen, afkortingen en definities

In deze gebruiksaanwijzing worden de volgende acroniemen, afkortingen en definities gebruikt.

AI	Artificial Intelligence
AIF	Arteriële invoerfunctie
ASPECTS	Alberta Stroke Program Early CT Score
Let op	Een waarschuwing geeft aan dat speciale zorg vereist is voor een veilig en effectief gebruik van het hulpmiddel. Het niet in acht nemen van een waarschuwing kan leiden tot matig letsel bij de gebruiker of patiënt, of schade aan de apparatuur, en brengt een klein risico op ernstiger letsel of milieuvervuiling met zich mee.
CBF	Cerebrale bloedstroom
CBV	Cerebraal bloedvolume
CSPS	Color Softcopy Presentation State, die kan worden uitgelegd als de manier waarop de StrokeViewer-resultaten worden opgeslagen als een DICOM-annotatie-overlay op de originele DICOM-serie, in dit geval in kleur.
CT	Computertomografie
CTA	CT-angiografie
CTP	CT Perfusion
DICOM	Digitale beeldvorming en communicatie in de geneeskunde
Vullingsdefect	Geeft een plotselinge daling van het contrast aan in een bloedvat dat anders normaal gesproken verbeterd
HU	Hounsfield-eenheid
ICA	Interne halsslagader
IFU	Gebruiksaanwijzing
Incident	Elke storing of verslechtering van de kenmerken of prestaties van het op de markt aangeboden apparaat, met inbegrip van gebruiksfouten als gevolg van

	ergonomische kenmerken, evenals elke ontoereikendheid in de door de fabrikant verstrekte informatie en elk ongewenst neveneffect
LVO	Grote vaatocclusie
MCA	Middelste hersenslagader
MIP	Maximale intensiteitsprojectie
MNI	Montreal Neurological Institute
MR	Magnetische resonantie
M1	De M1 is het meest proximale segment van de middelste hersenslagader (MCA), vóór de vertakking van de slagader
M2	De M2-segmenten ontstaan vanuit het M1-segment. De M2-segmenten beginnen zodra er vertakking van de M1 optreedt (meestal na bifurcatie of trifurcatie)
NCCT	CT-scan zonder contrast
Opmerking	Een opmerking markeert ongebruikelijke punten om u te helpen bij het gebruik van het hulpmiddel
Ernstig incident	Elk incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot een van de volgende situaties: (A) de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon; (B) de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon; (C) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.
Tmax	Tijd tot maximaal contrast
UDI, UDI-DI en UDI-PI	De UDI (unieke code voor hulpmiddelenidentificatie) van StrokeViewer bestaat uit een combinatie van de UDI-DI (hulpmiddelidentificatie) en de UDI-PI (Productie-identificatie). De UDI-PI voor StrokeViewer lijkt op de softwareversie van het apparaat, bestaande uit XYZ
Waarschuwing	Een waarschuwing attendeert u op een mogelijk ernstig gevolg, een ongewenste gebeurtenis of een veiligheidsrisico. Het niet in acht nemen van een waarschuwing kan leiden tot de dood of tot ernstig letsel van de gebruiker of patiënt.

9. Verklarende woordenlijst van symbolen

De informatie in de linkerkolom (symbolen) van de onderstaande tabel (tabel 1) kan worden gebruikt om de symbolen te begrijpen die in deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt.

Symbol	Referentie	Uitleg
	N.v.t.	Geeft een waarschuwing en waarschuwt de gebruiker voor een mogelijk ernstig gevolg, een ongewenste gebeurtenis of een veiligheidsrisico. Het niet in acht nemen van een waarschuwing kan leiden tot de dood of tot ernstig letsel van de gebruiker of patiënt.
	EN ISO 15223-1 5.4.4	Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of de bediening in de buurt van de plaats waar het symbool is geplaatst, of dat de huidige situatie de alertheid of actie van de operator vereist om ongewenste gevolgen te voorkomen
	EN ISO 15223-1 5.4.3	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen
	- Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 Bijlage I Hoofdstuk III 23.2 (c) - EN ISO 15223-1 5.1.1 - EN ISO 20417:2021 6.1.2	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan (naam & adres) NICO-Lab bv Paasheuvelweg 25 1105 BP Amsterdam Nederland (NL)
	EN ISO 15223-1 5.1.3	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd Datum van eerste softwarerelease
	Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 Bijlage V en Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 Artikel 20	CE-markering, vergezeld van een verwijzing naar de aangemelde instantie die het EG-certificaat heeft afgegeven
	Regelgeving medische hulpmiddelen 2002	UKCA-markering, vergezeld van een verwijzing naar de goedgekeurde instantie die het UKCA-certificaat heeft afgegeven

	EN ISO 15223-1 5.7.7	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is
	• Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 Artikel 27 • EN ISO 15223-1 5.7.10	Geeft een drager aan die unieke code voor hulpmiddelenidentificatie bevat UDI (bestaande uit zowel UDI-DI als UDI-PI) is te vinden op het etiket van het apparaat (CLI- en DICOM-samenvattingsrapport). UDI-DI zal deel uitmaken van het etiket in de IFU
	EN ISO 15223-1 5.7.8	Geeft aan dat de originele informatie over het medische hulpmiddel is vertaald, waardoor de originele informatie wordt aangevuld of vervangen. Dit symbool zal vergezeld gaan van het adres van de entiteit die verantwoordelijk is voor de vertaling
UKRP	Regelgeving medische hulpmiddelen 2002	Geeft de naam en het adres van de verantwoordelijke persoon in het Verenigd Koninkrijk aan Psephos Ltd. Sussex Innovation Centre Science Park Square Brighton BN1 9SB (VK)
	Zwitserse verordening inzake medische hulpmiddelen	Geeft de naam en het adres van de Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger aan Jan Möstel Robert-Seidel-Hof 70 8048 Zürich (CH)

Tabel 1. Verklarende woordenlijst van symbolen

10. Revisiegeschiedenis

De gebruiksaanwijzing is te herkennen aan een uniek documentnummer (zoals weergegeven in de voettekst van deze gebruiksaanwijzing: NIC-220193). Het revisienummer kunt u vinden achter het documentnummer: -rr-F (01-F staat bijvoorbeeld voor de eerste goedgekeurde versie van het document).

Versie	Datum	Beschrijving van wijzigingen
01-F - 06-F	2023-03-24 - 2024-08-20	Opstellen en interne updates van de gebruiksaanwijzing van StrokeViewer onder de Verordening medische hulpmiddelen

		2017/745 (EU MDR) en Verordening medische hulpmiddelen 2002 nr. 618 (UK MDR).
07-F	2025-04-25	Eerste versie beschikbaar voor klantenrelease van StrokeViewer 4
08-F	2025-07-11	Datumformaat

11. Bijlage

De informatie in Tabel 2 geeft de ondersteunde en aanbevolen beeldparameters weer.

Parameter	Ondersteund bereik	Aanbevolen instelling	Wordt gebruikt als invoer voor het StrokeViewer-algoritme
(enkele fase) CT-angiografie (CTA) / Meerfase CTA / Verbeterde CTA Verkregen volumes van CT-scans met lage dosering, verkregen vóór en tijdens injectie van een contrastbolus. Deze serie wordt vaak CTA (CT-angiografie) genoemd			StrokeViewer LVO, StrokeViewer Collaterals
Oriëntatie	AXIAAL	AXIAAL	
Afstand tussen de plakjes	de afstand moet gelijk zijn aan of kleiner zijn dan de dikte van het plakje	de afstand moet gelijk zijn aan of kleiner zijn dan de dikte van het plakje	
Matrixgrootte	512 x 512	512 x 512	
Dikte van het plakje	≤ 2 mm	1 mm	
Kernels	Zacht weefsel	Zacht weefsel	
CT Perfusion (VPCT) / Verbeterde CTP Herhaaldelijk verkregen volumes van CT-scans met een lage dosis, verkregen tijdens injectie van een contrastbolus. Deze serie wordt vaak VPCT (Volume-Perfusion-CT) genoemd.			StrokeViewer Perfusion
Oriëntatie	AXIAAL	AXIAAL	
Afstand tussen de plakjes	de afstand moet gelijk zijn aan of kleiner zijn dan de dikte van het plakje	de afstand moet gelijk zijn aan of kleiner zijn dan de dikte van het plakje	
Aantal tijdstippen:	10 – 100	40	
Tijdelijke bemonstering	0,5 tot 5 seconden	1,5 seconden	
Matrixgrootte	512 x 512	512 x 512	
Dikte van het plakje	0,5 – 15 mm	5 mm	
Aantal plakjes per tijdstempel	alle	20 – 30	
Kernels	Zacht weefsel	Zacht weefsel	

CT-scan zonder contrast (NCCT) / Verbeterde NCCT			StrokeViewer Hemorrhage, StrokeViewer ASPECTS
Oorspronkelijke afbeelding zonder contrastinjectie met een reconstructiekernel die is geoptimaliseerd voor hersenweefsel.			
Oriëntatie	AXIAAL	AXIAAL	
Afstand tussen de plakjes	de afstand moet gelijk zijn aan of kleiner zijn dan de dikte van het plakje	de afstand moet gelijk zijn aan of kleiner zijn dan de dikte van het plakje	
Matrixgrootte	512 x 512	512 x 512	
Dikte van het plakje	0,625 mm - 5 mm (StrokeViewer ASPECTS) 2,5 - 5 mm (StrokeViewer Hemorrhage)	1 - 2 mm (StrokeViewer-ASPECTS) 5 mm (StrokeViewer Hemorrhage)	
Aantal plakjes	alle	20 - 30	
Kernels	Zacht weefsel	Zacht weefsel	
MR Perfusion (MR-PWI, DSC-contrast)			StrokeViewer Perfusion
Herhaaldelijk verkregen volumes van echo-planaire beeldvorming verkregen tijdens injectie van een contrastbolus. Deze meettechniek wordt vaak aangeduid als "DSC-Perfusion" (Dynamische-Susceptibiliteit-Contrast Perfusie).			
Oriëntatie	AXIAAL	AXIAAL	
Afstand tussen de plakjes	de afstand moet gelijk zijn aan of kleiner zijn dan de dikte van het plakje	de afstand moet gelijk zijn aan of kleiner zijn dan de dikte van het plakje	
Aantal tijdspunten:	10 - 100	40	
Tijdelijke bemonstering (TR)	0,5 tot 5 seconden	1,5 seconden	
Echotijd	10 - 100 ms	40 ms	
Matrixgrootte	tot 256 x 256	96	
Dikte van het plakje	1 - 15 mm	5 mm	
Aantal plakjes	alle	20 - 30	

Tabel 2. Een overzicht van de ondersteunde en aanbevolen beeldacquisitieparameters die worden aanbevolen voor de StrokeViewer-functies.