

Gebruiksaanweisung

StrokeViewer

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| 1. Einführung | 4 |
| 1.1. Zu dieser Gebrauchsanweisung | 4 |
| 1.2. Kennzeichnung von StrokeViewer | 6 |
| 1.3. Elektronische Gebrauchsanweisung | 10 |
| 1.4. Schulung | 10 |
| 1.5. Kontaktaufnahme mit dem Hersteller | 11 |
| 2. Sicherheit | 12 |
| 2.1. Informationssicherheit | 14 |
| 2.2. Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses | 14 |
| 3. Verwendungszweck | 15 |
| 3.1. Vorgesehener Benutzer | 15 |
| 3.2. Patientenzielgruppe | 15 |
| 3.3. Indikationen | 15 |
| 3.4. Kontraindikationen | 15 |
| 4. Produktbeschreibung | 16 |
| 4.1. Funktionen und Workflow | 16 |
| 4.2. Funktionsprinzip | 16 |
| 4.3. Mindestanforderungen und Kompatibilität | 17 |
| 4.4. Erste Schritte | 17 |
| 5. Bedienung der Anwendung | 19 |
| 5.1. Eingabedaten | 19 |
| 5.2. Zugriff auf die Anwendung | 19 |
| 5.3. Starten der Analysen | 19 |
| 5.4. Ausgabedaten | 19 |
| 5.4.1. Fehlermeldungen | 21 |
| 5.5. Wartung und Produktentsorgung | 22 |
| 6. Merkmale | 23 |
| 6.1. StrokeViewer Hemorrhage | 23 |
| 6.1.1. Beschreibung | 23 |
| 6.1.2. Sicherheit und Leistung | 23 |
| 6.1.3. Ausgabe der Analyse | 23 |
| 6.2. StrokeViewer ASPECTS | 25 |
| 6.2.1. Beschreibung | 25 |
| 6.2.2. Sicherheit und Leistung | 25 |
| 6.2.3. Ausgabe der Analyse | 26 |
| 6.3. StrokeViewer LVO | 28 |

| | |
|---|----|
| 6.3.1. Beschreibung | 28 |
| 6.3.2. Sicherheit und Leistung | 28 |
| 6.3.3. Ausgabe der Analyse | 29 |
| 6.4. StrokeViewer Collaterals | 31 |
| 6.4.1. Beschreibung | 31 |
| 6.4.2. Sicherheit und Leistung | 31 |
| 6.4.3. Ausgabe der Analyse | 32 |
| 6.5. StrokeViewer Perfusion | 35 |
| 6.5.1. Beschreibung | 35 |
| 6.5.2. Sicherheit und Leistung | 35 |
| 6.5.3. Ausgabe der Analyse | 36 |
| 6.5.4. Empfohlener Workflow | 40 |
| 7. Klinischer Nutzen von StrokeViewer | 42 |
| 7.1. Klinischer Nutzen StrokeViewer Hemorrhage | 42 |
| 7.2. Klinischer Nutzen StrokeViewer ASPECTS | 42 |
| 7.3. Klinischer Nutzen StrokeViewer LVO | 42 |
| 7.4. Klinischer Nutzen StrokeViewer Collaterals | 42 |
| 7.5. Klinischer Nutzen StrokeViewer Perfusion | 42 |
| 8. Akronyme, Abkürzungen und Definitionen | 43 |
| 9. Symbolglossar | 45 |
| 10. Revisionsverlauf | 47 |
| 11. Anhang | 48 |

1. Einführung

Willkommen bei der Gebrauchsanweisung für StrokeViewer. Lesen Sie vor der Verwendung von StrokeViewer die Gebrauchsanweisung, insbesondere Abschnitt „2. Sicherheit“.

1.1. Zu dieser Gebrauchsanweisung


Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen bei der sicheren und effektiven Nutzung von StrokeViewer helfen.


Das Produkt kann anhand der Informationen im DICOM-Zusammenfassungsbericht oder über die Bedieneroberfläche (Command Line Interface, CLI; im Falle einer manuellen Bereitstellung) identifiziert werden. Anhand dieser Angaben lässt sich ermitteln, für welches Softwaretool die Gebrauchsanweisung bestimmt ist (weitere Informationen finden Sie im Installations- und Konfigurationshandbuch (NIC-230079)).

Die vollständigen Kennzeichnungsinformationen des Produkts finden Sie im Abschnitt „1.2. Kennzeichnung von StrokeViewer“. Der DICOM-Zusammenfassungsbericht enthält die folgenden Informationen:

- Name des Produkts
- Herstellername
- Kontaktinformationen
- Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier, UDI; einschließlich UDI-DI und UDI-PI)
- URL zur Website, auf der die Gebrauchsanweisung abgerufen werden kann.

Vor der Verwendung des Produkts müssen Sie diese Gebrauchsanweisung lesen und alle **WARN-** und **VORSICHTSHINWEISE** beachten und strikt einhalten. Wichtige Sicherheitsinformationen werden auf folgende Weise bereitgestellt:

| | |
|---|--|
|  | WARNHINWEISE |
| | <i>Ein Warnhinweis macht Sie auf ein mögliches schwerwiegendes Ergebnis, ein unerwünschtes Ereignis oder eine Sicherheitsgefahr aufmerksam. Die Nichtbeachtung eines Warnhinweises kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.</i> |

| | |
|---|--|
|  | VORSICHT |
| | <i>Ein Warnhinweis macht Sie darauf aufmerksam, wenn für die sichere und wirksame Verwendung des Produkts besondere Vorsicht erforderlich ist. Die Missachtung einer Vorsichtsmaßnahme kann zu mittelschweren</i> |

| | |
|----------------|---|
| | <i>Verletzungen des Bedieners oder Patienten oder zu Schäden am Produkt führen und birgt ein geringes Risiko für schwerere Verletzungen oder eine Umweltverschmutzung.</i> |
| HINWEIS | <i>Ein Hinweis hebt ungewöhnliche Punkte hervor, um Sie bei der Verwendung des Produkts zu unterstützen.</i> |

Die vollständige oder teilweise Reproduktion dieses Dokuments in jeglicher Form oder mit jeglichen Mitteln ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Urheberrechtsinhabers (Nicolab) ist untersagt. Die in diesem Dokument verwendeten Bilder dienen lediglich einer illustrativen Darstellung des Produkts. Die endgültige Ausgabe kann je nach Verfügbarkeit je nach Land, Region und Konfiguration variieren. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller (siehe Abschnitt „1.5. Kontaktaufnahme mit dem Hersteller“).

1.2. Kennzeichnung von StrokeViewer

Die in diesem Abschnitt bereitgestellten Informationen geben einen Überblick über die Angaben, die zur Identifizierung und korrekten Verwendung des Produkts erforderlich sind. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie diesen Abschnitt lesen und vollständig verstehen. Erläuterungen zu den verwendeten Symbolen finden Sie im Abschnitt „9. Symbolglossar“.

Produkt

StrokeViewer



Hauptsystemversion: 4



UDI-DI: 08720299502345



Erste Veröffentlichung: 2025-04-29

Verwendungszweck

StrokeViewer ist eine Bildverarbeitungssoftware, die CT-Scans und MR-Perfusionsscans des Gehirns analysiert, um Bereiche des Gehirns von Patienten mit Verdacht auf einen Schlaganfall anzuzeigen, um Bereiche des Gehirns mit Verdacht auf einen großen Gefäßverschluss (LVO) in der vorderen Zirkulation oder einen hämorrhagischen Schlaganfall anzuzeigen. Darüber hinaus führt StrokeViewer Berechnungen zur Quantifizierung von kollateraler Zirkulation, Hirnperfusion, hämorrhagischem Schlaganfallvolumen und ASPECTS durch.

StrokeViewer stellt dem Benutzer diese Informationen zur Verfügung, um sie als zusätzliche Daten für die Diagnose eines Schlaganfalls bei erwachsenen Patienten mit Verdacht auf Schlaganfall und für die Festlegung der Behandlung zu verwenden. Die Beurteilung der Standardversorgung von Patienten mit Verdacht auf Schlaganfall, bei der die medizinische Fachkraft die medizinischen Bilder beurteilt, bleibt unverändert. StrokeViewer liefert lediglich zusätzliche Bildgebungsdaten und numerische Daten, die von einer medizinischen Fachkraft berücksichtigt werden können. StrokeViewer ist nicht als eigenständiges Diagnosetool gedacht, und die Ergebnisse von StrokeViewer sollten immer im Zusammenhang mit den klinischen Informationen über den Patienten und nicht isoliert interpretiert werden. Die StrokeViewer-Ausgabe wird in Form eines DICOM-Berichts/einer DICOM-Serie bereitgestellt.



Wichtige Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.



Hersteller und Kontakt



NICo-Lab B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Niederlande (NL)

Verantwortliche Person in Großbritannien (UKRP)

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

Schweizer Bevollmächtigter



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



Um Support anzufordern, rufen Sie bitte +31 20 244 0852 (weltweit), 1800 642 652 (AU), +886-2-27970177 (TW) an, oder senden Sie eine E-Mail an support@nicolab.com (weltweit), info@veritas-biomedical.com (TW). Um Papierkopien der Gebrauchsanweisung anzufordern, senden Sie bitte eine E-Mail an support@nicolab.com.

Es gelten keine besonderen Bedingungen für die Handhabung und/oder Lagerung.

Sponsor Australien

Nico.Lab International Limited

ACN: 628 523 311

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

Sponsor Neuseeland

NICOLAB NZ Limited

NZBN: 942905651443

1/50 Customhouse Quay, Wellington, 6143, Neuseeland (NZ)

Taiwan-spezifische Informationen (TW)

Lizenznummer StrokeViewer: 036388

Lizenznummer StrokeViewer Perfusion: 036596

Lizenzinhaber und Support:

Veritas Biomedical Co. Ltd.

1. Stock, Nr. 17, Ln. 171, Sek. 2, Jiuzong Rd., Neihu Dist., Taipeh, Taiwan (TW)

+886-2-2797-177

eileen.chen@veritas-biomedical.com |

info@veritas-biomedical.com

Indien-spezifische Informationen (IN)

Lizenznummer: IMP/MD/2024/001035



Importeur

Morulaa HealthTech Pvt Ltd

Grundstück Nr. 38, 1. Stock, Rajeswari Street, Santhosh Nagar, Kandanchavadi, Chennai, Tamil, Indien (IN)

Thailand-spezifische Informationen (TH)

Lizenznummer: 661285104000001



Importeur und Support

Pinpoint Tech Company

U Chu Ling Building, 21. Stock, 968, Silom, Bang Rak, Bangkok, 10500 Thailand (TH)

Firmennummer: 0105565061741

1.3. Elektronische Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung steht zum Anzeigen im PDF-Dateiformat zur Verfügung. Die Gebrauchsanweisung kann geöffnet werden, indem Sie die URL aus dem DICOM-Bericht (oder CLI; bei manueller Bereitstellung) in die Adressleiste Ihres Browsers kopieren. Anschließend erscheint eine Internetseite, die Ihnen Informationen zu den Mindestvoraussetzungen für den Zugriff auf die Gebrauchsanweisung gibt. Auf dieser Seite haben Sie Zugriff auf die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung.

| | |
|----------------|---|
| HINWEIS | <i>Heruntergeladene Versionen der Gebrauchsanweisung können veraltet sein. Verwenden Sie bitte die auf dem Etikett angegebene URL, um auf die neueste Version der Gebrauchsanweisung zuzugreifen.</i> |
| HINWEIS | <i>Frühere Versionen der Gebrauchsanweisung und Übersetzungen sind über die gleiche URL verfügbar. Gedruckte Versionen dieser Gebrauchsanweisung können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller, um eine gedruckte Gebrauchsanweisung anzufordern.</i> |
| HINWEIS | <i>Bitte stellen Sie sicher, dass Sie einen kompatiblen Webbrowser wie Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Apple Safari oder einen anderen Browser verwenden, der das Lesen von PDF-Dokumenten unterstützt, um auf die elektronische Gebrauchsanweisung zuzugreifen und sie anzuzeigen.</i> |

1.4. Schulung

Benutzer von StrokeViewer müssen eine angemessene Schulung zur sicheren und effektiven Verwendung erhalten haben, bevor sie StrokeViewer wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verwenden. Benutzer sollten sicherstellen, dass sie eine angemessene Schulung in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzen und/oder Vorschriften erhalten. Als Mindestmaß an Schulung sollten Benutzer diese Gebrauchsanweisung lesen und verstehen.

| | |
|----------------|--|
| HINWEIS | <i>Verwenden Sie das Produkt nicht in der klinischen Praxis, bis Sie die folgenden Bedingungen erfüllt haben:</i> <ul style="list-style-type: none"><i>Sie haben alle im Abschnitt „2. Sicherheit“ enthaltenen Sicherheitsinformationen gelesen und verstanden und kennen diese.</i> |
|----------------|--|

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Sie haben eine angemessene Schulung zur sicheren und effektiven Verwendung der StrokeViewer-Ausgabe erhalten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie die Ausgabe sicher und effektiv nutzen können, verwenden Sie sie nicht.• Sie haben eine angemessene Schulung zum Abrufen von Informationen aus StrokeViewer erhalten (z. B. Ereignisprotokolle, Beendigung der Analyse, Abrufen der einmaligen Produktkennung (UDI)). |
|--|--|

Für weitere Informationen zur Anwendungsschulung wenden Sie sich bitte an Nicolab (siehe Abschnitt „1.5. Kontaktaufnahme mit dem Hersteller“).

1.5. Kontaktaufnahme mit dem Hersteller

Sie können den Hersteller über verschiedene Kontaktkanäle erreichen, z. B. per E-Mail, Telefon oder Post:

NICo-Lab BV





Adresse: Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Niederlande (NL)

E-mail: support@nicolab.com

Telefon: +31 20 244 0852 (weltweit), 1800 642 652 (AU)

2. Sicherheit

Alle Nicolab-Produkte sind so konzipiert, dass sie strenge Sicherheitsstandards erfüllen. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, sollte die Software aller medizinischen Produkte ordnungsgemäß installiert, verwendet und gewartet werden. Um das Produkt sicher und effektiv nutzen zu können, müssen Sie alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen **WARNHINWEISE** und **VORSICHTSMASSNAHMEN** verstehen und befolgen. Nur autorisiertes und qualifiziertes Personal darf dieses Produkt verwenden. Zusätzlich zu den allgemeinen Sicherheitswarnungen/Vorsichtsmaßnahmen, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, werden algorithmus-spezifische Warnungen/Vorsichtsmaßnahmen in den algorithmus-spezifischen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung erläutert.


| | |
|---|---|
|  | WARNHINWEIS |
| | <i>Die erzielten Ergebnisse sollten ausschließlich zur Unterstützung klinischer Entscheidungen eines Arztes verwendet werden.</i> |
|  | WARNHINWEIS |
| | <i>Starke Bewegungen oder Metallartefakte können zu falschen Ergebnissen führen.</i> |
|  | VORSICHT |
| | <i>Da es sich beim StrokeViewer um ein Medizinprodukt handelt, ist es zwingend erforderlich, dass Sie die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen vollständig verstehen, bevor Sie mit der Verwendung des Produkts beginnen.</i> |
|  | VORSICHT |
| | <i>StrokeViewer enthält keinen DICOM-Viewer. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie einen DICOM-Viewer verwenden, der mit StrokeViewer kompatibel ist. Bei Verwendung eines inkompatiblen DICOM-Viewers können Ergebnisse fehlen oder falsch angezeigt werden. Wenn Sie einen DICOM-Bildbetrachter</i> |

| | |
|---|--|
| | <p>zur Visualisierung der Bilddaten und StrokeViewer-Ergebnisse verwenden, beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des DICOM-Viewers.</p> |
|  | <p>VORSICHT</p> |
| | <p>Bei Fehlfunktionen des StrokeViewers oder einer Verzögerung der Verarbeitung ist es unbedingt erforderlich, dass Sie den üblichen klinischen Workflow fortsetzen. StrokeViewer ist für die Nutzung parallel zum üblichen klinischen Workflow vorgesehen und soll die klinische Entscheidungsfindung nicht verzögern.</p> |
|  | <p>VORSICHT</p> |
| | <p>Bitte stellen Sie sicher, dass Sie bei der Verwendung von StrokeViewer Zugriff auf Verarbeitungsinformationen haben. Die Verarbeitungsinformationen geben Ihnen Auskunft darüber, ob die Verarbeitung durchgeführt, fehlgeschlagen oder vorzeitig beendet wurde.</p> |
|  | <p>VORSICHT</p> |
| | <p>Stellen Sie sicher, dass die im Anhang (siehe Abschnitt „11. Anhang“) definierten Bildanforderungen erfüllt sind, wenn Sie StrokeViewer Bilder zur Verfügung stellen. Wenn diese Anforderungen nicht erfüllt sind, wird dem Benutzer möglicherweise eine Meldung angezeigt.</p> |
|  | <p>VORSICHT</p> |
| | <p>Bitte führen Sie StrokeViewer nicht aus, während eine Aktualisierung durchgeführt wird. Das Ausführen von StrokeViewer während einer Aktualisierung kann die Analyse unterbrechen und möglicherweise dazu führen, dass der Aktualisierungsvorgang gestört wird.</p> |

| | |
|----------------|---|
| HINWEIS | <i>StrokeViewer sollte nur bei „Baseline“-Bildgebung verwendet werden, d. h. der Scan sollte vor Beginn der Thrombektomie durchgeführt werden.</i> |
| HINWEIS | <i>Die Funktionen stehen zur Nutzung zur Verfügung, sobald sie für Ihr Krankenhaus aktiviert wurden. Dies bedeutet, dass Ihnen möglicherweise nicht alle Algorithmusergebnisse zur Verfügung stehen, da für Ihr Krankenhaus möglicherweise nur eine Teilmenge der Algorithmen aktiviert ist. Bitte wenden Sie sich an Ihren Systemadministrator, um weitere Informationen zu den aktivierten Algorithmen zu erhalten.</i> |
| HINWEIS | <i>Papierausdrucke mit StrokeViewer-Ausgabe sollten nicht zur Diagnose verwendet werden, es sei denn, der verwendete Postscript-Drucker ist ausdrücklich für diesen Zweck freigegeben.</i> |

2.1. Informationssicherheit

Der Zugriff auf die StrokeViewer-Anwendung wird über Ihren Systemadministrator arrangiert. Bitte wenden Sie sich für den Zugriff auf die StrokeViewer-Anwendung an Ihren Systemadministrator. Der Zugriff auf die Anwendung ist über Ihren regulären Authentifizierungs-Workflow möglich und Sie haben dann als authentifizierter Benutzer Zugriff auf die Anwendung. Weitere Dokumentation zur Informationssicherheit kann auf Anfrage bereitgestellt werden. Wenden Sie sich hierzu bitte an den Hersteller (siehe Abschnitt „1.5. Kontaktaufnahme mit dem Hersteller“).

| | |
|---|--|
|  | VORSICHT |
| | <i>Unbefugter Zugriff auf das System kann zu einer Funktionsunfähigkeit des Systems und zum Verlust von Patientendaten führen. Informationen zu den Mindestsystemanforderungen (NIC-230048) erhalten Sie beim Hersteller.</i> |

2.2. Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses

Sollte im Zusammenhang mit StrokeViewer ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Standortlandes.

Als schwerwiegendes Vorkommnis gilt jedes Vorkommnis, das direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte:

- Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person,
- vorübergehende oder dauerhafte erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person,
- schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Sollte ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an das Nicolab-Büro (siehe Abschnitt „1.5. Kontaktaufnahme mit dem Hersteller“). Nicolab wird Sie möglicherweise für weitere Informationen kontaktieren.

3. Verwendungszweck

Der allgemeine Verwendungszweck von StrokeViewer wird auf dem Etikett beschrieben (die Beschreibung finden Sie im Abschnitt „1.2. Bezeichnung von StrokeViewer“).

3.1. Vorgesehener Benutzer

Die vorgesehenen Benutzer von StrokeViewer sind geschulte medizinische Fachkräfte, die an der Diagnose und Pflege von Patienten mit Schlaganfall in Krankenhäusern und anderen medizinischen Zentren beteiligt sind, in denen Schlaganfallpatienten behandelt werden. Hierzu zählen unter anderem Ärzte wie Neurologen und Radiologen.

3.2. Patientenzielgruppe

Das Produkt ist für die Anwendung bei erwachsenen Patienten mit Verdacht auf Schlaganfall vorgesehen.

3.3. Indikationen

StrokeViewer unterstützt Sie bei der Diagnose von Patienten mit Verdacht auf Schlaganfall.

3.4. Kontraindikationen

Für dieses Produkt sind keine Kontraindikationen bekannt.

4. Produktbeschreibung

4.1. Funktionen und Workflow

StrokeViewer besteht aus fünf Funktionen: Hemorrhage, Alberta Stroke Program Early CT Score (ASPECTS), Verschluss großer Gefäße in der vorderen Zirkulation (LVO), Collaterals und Perfusion. Für jede Funktion ist in Abbildung 1 die DICOM-Serie angegeben, die als Eingabeserie verwendet werden soll. Die Merkmale und Funktionen werden im Abschnitt „6. Merkmale“ beschrieben.

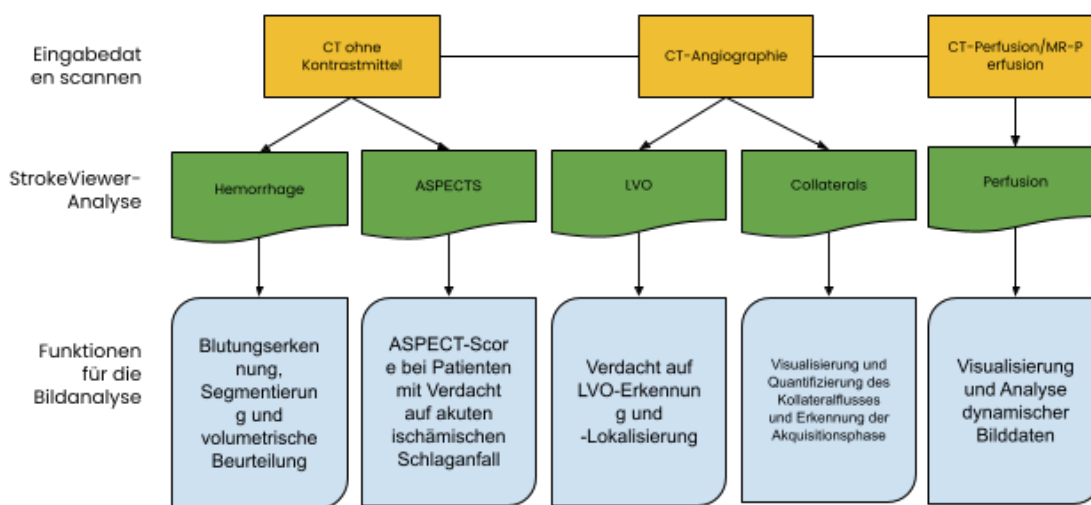


Abbildung 1. Detaillierte Beschreibung der Eingabedaten für die StrokeViewer-Analyse und Ausgabefunktionen.

4.2. Funktionsprinzip

StrokeViewer sollte wie in Abschnitt „3. Verwendungszweck“ beschrieben, verwendet werden. Um diesen Zweck zu erfüllen, verfügt StrokeViewer über die folgenden Funktionsprinzipien:

- StrokeViewer umfasst mehrere Algorithmen zur medizinischen Bildanalyse. Für jedes der Merkmale gibt es einen separaten Algorithmus: Hemorrhage, ASPECTS, LVO, Collaterals und Perfusion.
- Die Algorithmen werden vor der Produktfreigabe trainiert und angepasst. Die Algorithmen sind während ihrer Betriebslebensdauer festgelegt.
- Die Bildanalyse wird gestartet, indem dem StrokeViewer die zu analysierende Bildserie und die Art der Analyse (z. B. welcher Algorithmus) mitgeteilt werden.
- Die Ergebnisse der Bildanalyse werden in einem DICOM-Zusammenfassungsbericht und/oder einer DICOM-Serie zur Verfügung gestellt.
- StrokeViewer wird mithilfe eines Docker-Containers an den Kunden verteilt, was eine Installation in mehreren Umgebungen ermöglicht.

4.3. Mindestanforderungen und Kompatibilität

Um StrokeViewer sicher und effektiv auszuführen und zu verwenden, werden Mindestanforderungen festgelegt. Die Eingabe-Bilddaten sollten dem DICOM-Standard entsprechen. Die Ausgabe von StrokeViewer erfolgt in einem DICOM-Format (DICOM-Serien und Anmerkungsüberlagerungen). Um diese Ergebnisse anzeigen zu können, ist ein kompatibler DICOM-Viewer erforderlich (die Anforderungen finden Sie im **HINWEIS**). Für eine zeitnahe Analyse durch StrokeViewer ist eine stabile und schnelle Internetverbindung erforderlich (Anforderungen finden Sie unter **HINWEIS**). Um die Bedieneroberfläche verwenden zu können, konsultieren Sie bitte das Installations- und Konfigurationshandbuch (NIC-230079; wie vom Hersteller bereitgestellt) für die Mindestanforderungen. StrokeViewer wird ohne Zubehör geliefert.

| | |
|----------------|--|
| HINWEIS | <p><i>Ein DICOM-Viewer muss die folgenden Anforderungen erfüllen, um mit StrokeViewer kompatibel zu sein:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>DICOM-Viewer entspricht dem DICOM-Standard;</i>• <i>DICOM-Viewer unterstützt das COPS-Dateiformat;</i>• <i>DICOM-Viewer unterstützt sekundäres Erfassungsdateiformat.</i> |
| HINWEIS | <p><i>Um zeitnahe Analysen durchführen zu können, benötigt StrokeViewer eine stabile Internetverbindung mit einer Upload-Geschwindigkeit von mindestens 20 MB/s. Dies gilt nur für den Fall, dass der StrokeViewer in einer Remote-/Cloud-Umgebung eingesetzt wird.</i></p> |

4.4. Erste Schritte

1. Systemanforderungen

Die Voraussetzungen zum Ausführen von StrokeViewer werden beim Onboarding des Krankenhauses bereitgestellt. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller (siehe Abschnitt „1.5. Kontaktaufnahme mit dem Hersteller“).

2. Installation

StrokeViewer muss vor der Verwendung installiert werden. Im Falle einer manuellen Bereitstellung lesen Sie bitte das Installations- und Konfigurationshandbuch (NIC-230079), das Ihnen während der Installation zur Verfügung gestellt wird, um Anweisungen zur Installation und Konfiguration des Medizinprodukts zu erhalten. Dieses Handbuch enthält außerdem Anweisungen zur Wartung und eine detaillierte Beschreibung der Bedienung des Produkts.

3. Konfigurieren der Software

StrokeViewer kann eingesetzt werden, um die Analyse automatisch oder manuell auszulösen. Sowohl für die automatische als auch für die manuelle Bereitstellung erfordert das Gerät eine

einmalige Konfiguration durch einen Systemadministrator. Anweisungen zur Einrichtung und Konfiguration für das IT-Team werden beim Onboarding des Krankenhauses bereitgestellt. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

4. Benutzerzugriffsebene

StrokeViewer ist vor unberechtigtem Zugriff geschützt. Die Merkmale von IT-Netzwerken und IT-Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz vor unbefugtem Zugriff sind in den Systemanforderungen aufgeführt (NIC-230048; weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Systemadministrator).

5. Benutzeroberfläche

Bei der manuellen Bereitstellung wird dem Benutzer eine Benutzeroberfläche (Command Line Interface, CLI) bereitgestellt. Im Falle der automatischen Bereitstellung wird dem Benutzer eine Schnittstelle zum Auslösen der StrokeViewer-Analyse bereitgestellt. Die von StrokeViewer berechneten Ergebnisse können mit einem kompatiblen DICOM-Viewer angezeigt werden. Informationen zu den Anforderungen an kompatible DICOM-Viewer finden Sie im Abschnitt „4.3 Mindestanforderungen und Kompatibilität“.

5. Bedienung der Anwendung

5.1. Eingabedaten

Eingabedaten für StrokeViewer sind Kopf-CT-Scans (NCCT, CTA, CTP) und/oder Kopf-MR-Perfusions-Scans von Patienten mit Verdacht auf Schlaganfall. Diese CT-/MRT-Scans sollten gemäß dem DICOM-Standard gespeichert werden. Die unterstützten und empfohlenen Parameter sind im Anhang aufgeführt (siehe Abschnitt „II. Anhang“). Weitere Informationen zu den erforderlichen Eigenschaften der DICOM-Dateien finden Sie in der DICOM-Konformitätserklärung (NIC-230037), die auf Anfrage beim Hersteller erhältlich ist (siehe Abschnitt „1.5. Kontaktaufnahme mit dem Hersteller“).

5.2. Zugriff auf die Anwendung

Bei manueller Bereitstellung kann auf StrokeViewer über eine Bedieneroberfläche (CLI) zugegriffen werden. Weitere Informationen zur CLI finden Sie im Installations- und Konfigurationshandbuch (NIC-230079), das während der Installation bereitgestellt wird. Im Falle der automatischen Bereitstellung wird dem Benutzer eine Schnittstelle zum Auslösen der StrokeViewer-Analyse bereitgestellt. Für beide Bereitstellungen wird der Zugriff auf die StrokeViewer-Anwendung über Ihren Systemadministrator arrangiert. Bitte wenden Sie sich für den Zugriff auf die StrokeViewer-Anwendung an Ihren Systemadministrator. Der Zugriff auf StrokeViewer ist dann über Ihren regulären Authentifizierungs-Workflow möglich und Sie haben als authentifizierter Benutzer Zugriff auf die Anwendung.

5.3. Starten der Analysen

Bei einer automatischen StrokeViewer-Bereitstellung werden die Bilder automatisch an StrokeViewer gesendet und die StrokeViewer-Ausgabe automatisch generiert. Bei einer manuellen Bereitstellung werden Analysen durch die CLI ausgelöst. Hierzu gehört die Spezifikation der Eingabe, Ausgabe und des Algorithmus. Informationen zu den Befehlen, die während der Installation ausgeführt werden müssen, finden Sie im Installations- und Konfigurationshandbuch (NIC-230079).

5.4. Ausgabedaten

Die Ergebnisse der Analyse werden generiert und am vorab festgelegten und konfigurierten Speicherort gespeichert. Ergebnisse StrokeViewer können in den folgenden Formaten gespeichert werden, abhängig von der ausgeführten Funktion und davon, ob die Analyse Ergebnisse liefert:

- DICOM Color Softcopy Presentation State (CSPS)-Serie
- DICOM-Serie der sekundären Erfassung
- DICOM-Zusammenfassungsberichte

DICOM CSPS-Serien werden als Farbüberlagerungen definiert, die auf eine DICOM-Serie verweisen. Die Überlagerungen können in Ihrem kompatiblen DICOM-Viewer umgeschaltet werden. Falls die

Analyse keine Ergebnisse liefert, wird keine CSPS-Serie erstellt. Wenn StrokeViewer Hemorrhage beispielsweise keine Blutung erkennt, wird keine CSPS-Serie erstellt.

DICOM-Sekundäraufnahmeserien werden als in die Serie eingebettete Farbüberlagerungen definiert, wodurch eine neue DICOM-Serie sowohl mit den ursprünglichen DICOM-Bildern als auch der eingebetteten Überlagerung erstellt wird. Diese sekundäre Erfassung kann nicht umgeschaltet werden. Falls die Analyse keine Ergebnisse liefert, wird im Gegensatz zur CSPS-Serie eine sekundäre Erfassungsserie erstellt. Daher wird für das Beispiel von StrokeViewer Hemorrhage unabhängig davon, ob eine Blutung erkannt wird oder nicht, eine sekundäre Erfassungsserie erstellt.

DICOM-Zusammenfassungsberichte werden als Highlights aus den Ergebnisreihen mit zusätzlichen klinischen/relevanten Informationen (Patient, Bild und StrokeViewer-Ausgabe) erstellt. DICOM-Zusammenfassungsberichte werden immer erstellt, wenn StrokeViewer ausgeführt wird. Wenn mehrere StrokeViewer-Funktionen für dieselbe Studie ausgeführt werden, werden die DICOM-Zusammenfassungsberichte der Funktionen in einem DICOM-Zusammenfassungsbericht kombiniert. In Abbildung 2 wird ein Beispiel für einen DICOM-Zusammenfassungsbericht für StrokeViewer LVO dargestellt.

| | |
|----------------|--|
| HINWEIS | <i>Tritt während der Analyse ein Fehler auf, wird dem Benutzer möglicherweise die Meldung angezeigt, dass keine Ergebnisse verfügbar sind.</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.

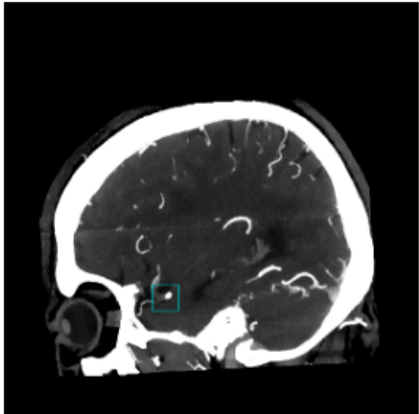
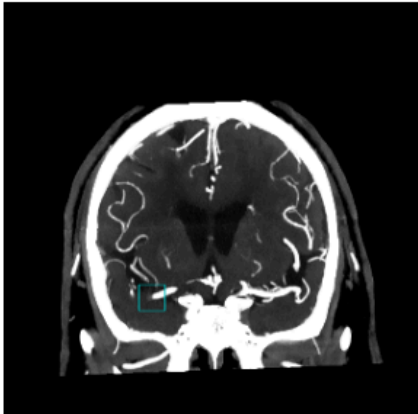
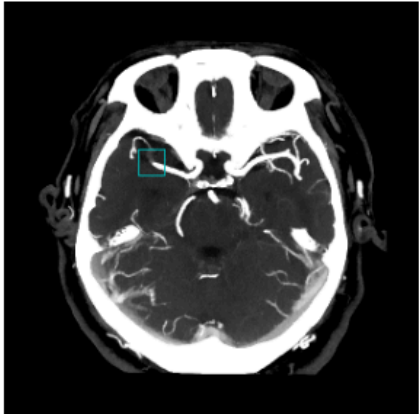


Abbildung 2. Beispielbericht für StrokeViewer LVO mit Hervorhebungen des Begrenzungsrahmens, die auf einen möglichen Verschluss hinweisen, klinischen Informationen und StrokeViewer-Ausgabe.

5.4.1. Fehlermeldungen

Fehlermeldungen können dem Benutzer aus verschiedenen Gründen angezeigt werden, wie in den Hinweisen und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanweisung erläutert. In seltenen Fällen (beispielsweise wenn die DICOM-Serie nicht axial erfasst wird, verarbeitet StrokeViewer diese Bilder nicht) gibt es von StrokeViewer weder eine Ausgabe noch eine Fehlermeldung. Bei der manuellen Bereitstellung sollten Sie auf die StrokeViewer-Ereignisprotokolle zugreifen, um detaillierte Informationen zum Fehler zu erhalten (siehe Installations- und Konfigurationshandbuch; NIC-230079).

| | |
|----------------|--|
| HINWEIS | Bei der manuellen Bereitstellung benötigen Sie Zugriff auf die StrokeViewer-Ereignisprotokolle, um Informationen zum Abbruch der Analyse |
|----------------|--|

| | |
|--|---|
| | <i>von StrokeViewer aufgrund der Fertigstellung oder eines Fehlers der Analyse abzurufen.</i> |
|--|---|

5.5. Wartung und Produktentsorgung

Das Produkt unterliegt Aktualisierungen und Neuerungen, die vom Nicolab-Team koordiniert und kommuniziert werden. Im Falle einer manuellen Bereitstellung enthält das Installations- und Konfigurationshandbuch (NIC-230079) Informationen dazu, wie diese Aktualisierungen bereitgestellt werden können. Dem Benutzer wird empfohlen, StrokeViewer zu aktualisieren, sobald die neue Version verfügbar ist. Die Wartung von StrokeViewer wird bei Bedarf durchgeführt. Informationen zur Deinstallation der Software finden Sie im Installations- und Konfigurationshandbuch (NIC-230079). Im Falle einer automatischen Bereitstellung werden die Aktualisierungen und Neuerungen durch das Nicolab-Team durchgeführt. Bitte wenden Sie sich bei Problemen an Nicolab (siehe Abschnitt „1.5. Kontakt zum Hersteller“). Da es sich bei StrokeViewer um eine Software handelt, entfallen die physische Installation und Kalibrierung des Produkts.

6. Merkmale


6.1. StrokeViewer Hemorrhage


6.1.1. Beschreibung

StrokeViewer Hemorrhage dient zur Erkennung, Segmentierung und volumetrischen Auswertung von Befunden, die bei NCCT-Scans auf einen hämorrhagischen Schlaganfall hinweisen. StrokeViewer Hemorrhage erfordert NCCT-Scans des Kopfes als Eingabe. Das Ergebnis wird als Überlagerung des NCCT-Scans dargestellt und hebt die Bereiche hervor, die als blutungsverdächtig eingestuft wurden.

6.1.2. Sicherheit und Leistung

StrokeViewer Hemorrhage hat eine Sensitivität von 92 % (95 %-Konfidenzintervall: 88 %-95 %) und eine Spezifität von 100 % (95 %-Konfidenzintervall: 98 %-100 %) für Fälle von ≥ 1 ml¹.

|  | WARNHINWEIS |
|--|---|
| | <i>StrokeViewer Hemorrhage kann auf andere Erkrankungen hinweisen, die ebenfalls durch das Vorhandensein von geronnenem Blut gekennzeichnet sind und daher auch in NCCT-Scans als hyperdensierte Bereiche im Vergleich zum Hirnparenchym dargestellt werden.</i> |

|  | WARNHINWEIS |
|---|--|
| | <i>StrokeViewer Hemorrhage wurde bei Patienten mit traumatischer Hirnverletzung und venösem hämorrhagischem Schlaganfall nicht validiert.</i> |

6.1.3. Ausgabe der Analyse

Die Ergebnisse der Blutungserkennung und Segmentierungsanalyse werden dem Benutzer in verschiedenen DICOM-Ausgaben angezeigt, die im Folgenden beschrieben werden.

CSPS-Serie (mit umschaltbarer Konturmaske zur binären Blutungsvorhersage)

Die binäre Kontur ist eine Maske, die den Bereich darstellt, in dem im NCCT eine Blutung vorhergesagt wird (siehe Abbildung 3 (links)). Die binäre Konturmaske kann in einem kompatiblen DICOM-Viewer ein- und ausgeschaltet werden. Diese Ausgabe wird automatisch generiert und zusammen mit dem Originalscan in einer CSPS-DICOM-Serie mit dem Namen „**01: SV Hemorrhage AI**“ dargestellt. Wenn keine Blutung erkannt wird, wird diese Ausgabe nicht erstellt.

¹ Basierend auf internen Validierungsdaten.

Sekundäre Erfassung (mit pixelweiser Blutungsvorhersagekarte)

Die pixelweise Vorhersage ist eine Farbkarte, die die Wahrscheinlichkeit darstellt, dass jedes Pixel Teil einer Blutung ist (siehe Abbildung 3 (rechts)). Es ist standardmäßig aktiviert und kann in einem kompatiblen DICOM-Viewer nicht deaktiviert werden. Diese Ausgabe wird automatisch generiert und mit dem Originalscan in einer sekundären DICOM-Erfassungsserie mit dem Namen „**01: SV Hemorrhage AI RGB**“ dargestellt.

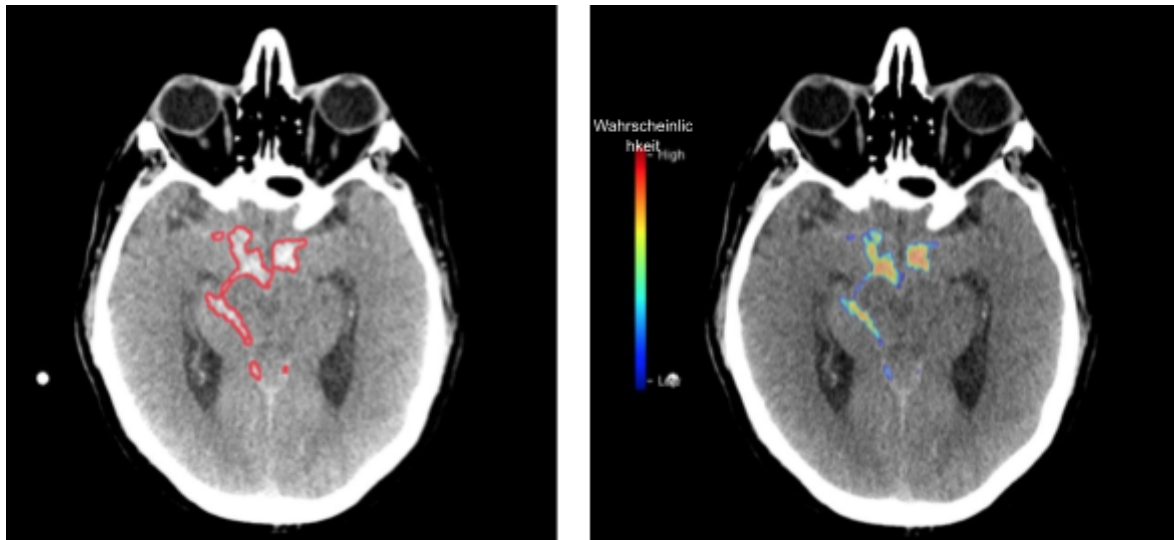


Abbildung 3. (Links) Beispiel der Ausgabe von StrokeViewer Hemorrhage als binäre Konturmaske auf dem NCCT-Scan. (Rechts) Beispiel einer Ausgabe von StrokeViewer Hemorrhage als Farbkarte, die die Blutungswahrscheinlichkeit pro Pixel im NCCT-Scan anzeigt.

Zusammenfassender Bericht

Der zusammenfassende Bericht ist ein DICOM-Objekt, das neben Patienten- und Bildinformationen die folgende Zusammenfassung der Analysen enthält:

- Verdacht auf Blutung: Ja/Nein;
- Farbkarten zur Blutungswahrscheinlichkeit werden als Vorschaubilder bereitgestellt. Die drei Bildschichten sind 15 mm voneinander entfernt, wobei das mittlere Bild die größte Blutungswahrscheinlichkeitskarte enthält;
- Das Volumen aller segmentierten Blutungen in ml (falls vorhanden).

Diese Ausgabe wird automatisch generiert und als Teil der DICOM-Serie mit dem Namen „**StrokeViewer-Berichte**“ dargestellt.




6.2. StrokeViewer ASPECTS

6.2.1. Beschreibung

StrokeViewer ASPECTS dient zur Ermittlung des ASPECTS-Scores in NCCT-Scans von Patienten mit Verdacht auf akuten ischämischen Schlaganfall. StrokeViewer ASPECTS erfordert NCCT-Scans des Kopfes als Eingabe. Die Ausgabe ist eine Überlagerung von ASPECTS-Regionen auf dem ursprünglichen NCCT-Scan und ein Vergleich der Verteilung der Hounsfield-Einheiten (HU) pro Region mit der kontralateralen Hemisphäre. Regionen, die als ischämisch eingestuft werden, sind rot/gelb hervorgehoben (siehe Abbildung 4). Daraus wird dann der ASPECTS-Gesamtscore berechnet, der dem Benutzer numerisch angezeigt wird.

6.2.2. Sicherheit und Leistung

StrokeViewer ASPECTS hat eine Sensitivität von 99,9 % und eine Spezifität von 97,8 % des gesamten ASPECT-Scores. Darüber hinaus zeigt StrokeViewer ASPECTS genaue Ergebnisse mit einer guten Übereinstimmung (ICC) mit menschlichen Lesern von 0,63–0,73.

| | |
|---|--|
|  | WARNHINWEIS |
| | <i>StrokeViewer ASPECTS wurde nicht an Patienten mit Nicht-LVO-Schlaganfall im Gebiet der mittleren Zerebralarterie (MCA) und Schlaganfall der posterioren Zirkulation (LVO und Nicht-LVO) getestet.</i> |
|  | WARNHINWEIS |
| | <i>Das StrokeViewer ASPECTS-Ergebnis kann durch das Vorhandensein von Blutungen, (ausgedehntem) Hydrozephalus, starken Bewegungs- oder Metallartefakten, alten Infarkten (> 24 Stunden) und dem Vorhandensein von intravasalem Kontrastmittel aus einer kürzlichen Kontrastmittelinjektion beeinflusst werden.</i> |
|  | VORSICHT |
| | <i>Sie sollten die Hypodensität in der M-Region, die Differenzierung zwischen weiß-grauer Substanz und den Verlust des insulären Kortex überprüfen.</i> |

6.2.3. Ausgabe der Analyse

Die Ausgaben von ASPECTS werden dem Benutzer in verschiedenen DICOM-Ausgaben angezeigt, die im Folgenden beschrieben werden.

Sekundäre Erfassung (mit klinischen ASPECTS-Informationen)

Die dem Benutzer angezeigte Ausgabe des ASPECTS-Algorithmus enthält die folgenden Informationen (siehe Abbildung 4)

- Boxplots, die die Verteilung der HU-Werte pro ASPECTS-Region (Caudate (C), Lentiforme (L), insulärer Kortex (I), Capsula interna (IC), M1-M6-Regionen) für die rechte (rot) und linke (blau) Hemisphäre zeigen. Die obere und untere Begrenzung der Box zeigt den Interquartilsbereich der HU-Werte in dieser Region an, der dicke horizontale Balken innerhalb der Box zeigt den mittleren HU-Wert an, die Whisker zeigen den maximalen/minimalen HU-Wert unter/über dem 0,5-Fachen des Interquartilsbereichs an.
- Auf der rechten Seite eine Tabelle mit dem mittleren HU-Wert pro ASPECTS-Region für die rechte (R) und linke (L) Hemisphäre. Regionen mit niedrigerem mittleren HU im Vergleich zur kontralateralen Hemisphäre werden gelb (potenziell betroffene Region) und rot (betroffene Region) angezeigt. Die Schwellenwerte basieren auf der mittleren HU-Differenz zwischen der linken und rechten Region. Wenn diese Differenz größer ist als der Schwellenwert von 1,8 für C, L, I, IC oder 2,05 für M1-6, wird die Region als betroffen (rot) gekennzeichnet. Liegt die Differenz zwischen beiden Seiten jedoch innerhalb von 0,3 des Schwellenwerts, ist sie potenziell betroffen (gelb).
- MNI-registrierter NCCT-Scan ohne und mit einer Überlagerung, der die Grenzen der ASPECTS-Regionen zeigt und die (potenziell) betroffenen Regionen hervorhebt.
- Berechnete ASPECTS und Informationen über betroffene Regionen und die betroffene Seite.

Diese Ausgabe wird automatisch generiert und in einer sekundären DICOM-Aufnahmeserie mit dem Namen „**02: SV ASPECTS RGB**“ dargestellt.

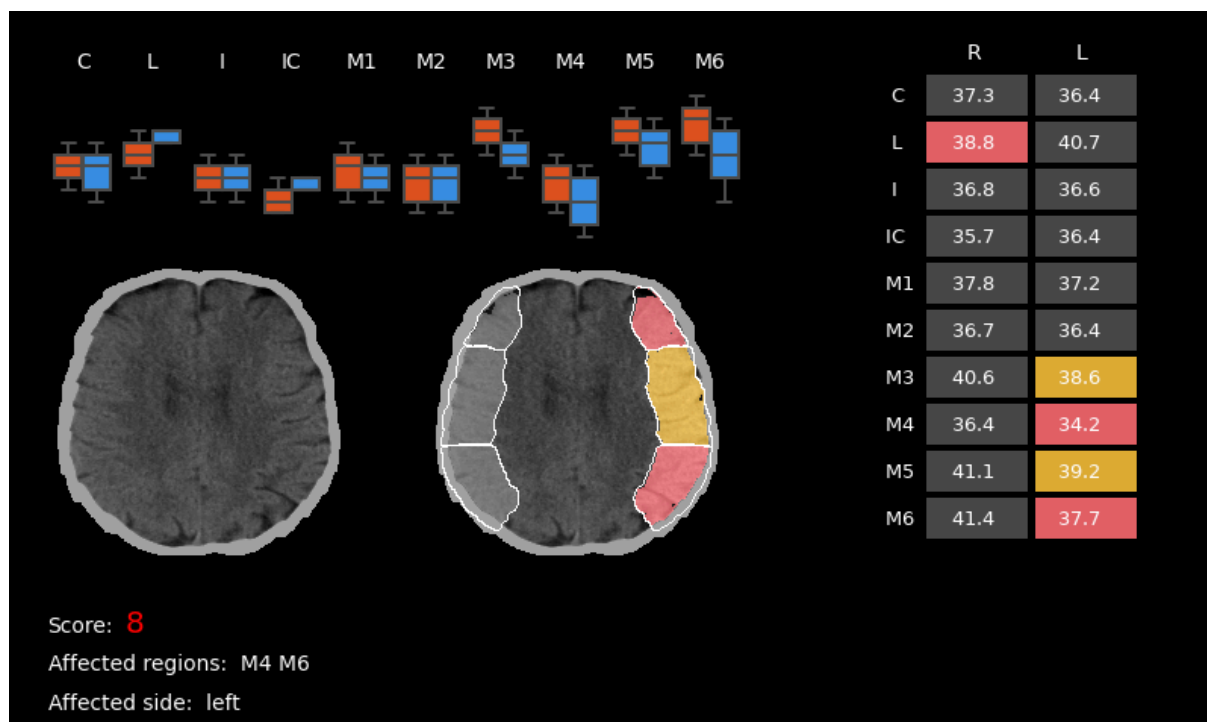


Abbildung 4. Beispiel für die Ausgabe von StrokeViewer ASPECTS. Gelb markierte Regionen gelten als potenziell betroffen (ihre HU-Differenz nähert sich dem vordefinierten Schwellenwert, ab dem sie als betroffen gelten), während die rot markierten Regionen eine HU-Differenz über dem Schwellenwert aufweisen und als betroffen gelten.

Zusammenfassender Bericht

Der zusammenfassende Bericht ist ein DICOM-Objekt, das neben Patienten- und Bildinformationen die folgende Zusammenfassung der Analysen enthält:

- ASPECTS-Score: 0–10;
- Betroffene Regionen: C / L / I / IC / M1 / M2 / M3 / M4 / M5 / M6;
- Betroffene Seite: Rechts/Links/n/a.

Diese Ausgabe wird automatisch generiert und als Teil der DICOM-Serie mit dem Namen „**StrokeViewer-Berichte**“ dargestellt.

6.3. StrokeViewer LVO

6.3.1. Beschreibung

StrokeViewer LVO ist für die Bewertung der Hirngefäße bei Patienten mit Verdacht auf akuten ischämischen Schlaganfall vorgesehen. StrokeViewer LVO erkennt Verschlüsse großer Gefäße (LVO) durch Identifizieren eines plötzlichen Kontrastabfalls in einem ansonsten normal verstärkenden Blutgefäß, was darauf hinweist, dass der Blutfluss zum Gefäß behindert ist. StrokeViewer LVO erfordert CTA-Scans des Kopfes als Eingabe. Die Ausgabe ist ein auf die ursprüngliche CTA projizierter Begrenzungsrahmen, der die Stelle einer vermuteten intrakraniellen LVO der vorderen Hirnzirkulation (Arteria carotis interna (ICA), M1-Segment oder M2-Segment) hervorhebt.


6.3.2. Sicherheit und Leistung

Interne Validierung


Bei der internen Validierung zeigte der StrokeViewer LVO eine Sensitivität von 91 % (95 %-Konfidenzintervall: 87 %-95 %) und eine Spezifität von 86 % (95 %-Konfidenzintervall: 81 %-90 %). Innerhalb der verschiedenen Segmente betrug die Sensitivität 98 % (95 %-Konfidenzintervall: 90 %-100 %), 99 % (95 %-Konfidenzintervall: 95 %-100 %) und 64 % (95 %-Konfidenzintervall: 48 %-78 %) für ICA, M1 und M2.


Aggregierte klinische Nachweise


Unter Berücksichtigung klinischer Nachweise, darunter sowohl interne Validierungsstudien als auch externe Publikationen, weist StrokeViewer LVO eine Sensitivität von 84 % auf (gewichteter Mittelwert², Bereich: 74-93 %) und eine Spezifität von 84 % (gewichteter Mittelwert¹, Bereich: 79-90%), einschließlich ICA, M1 und M2. Die Sensitivität für M2-Verschlüsse beträgt 55 % (gewichteter Mittelwert¹, Bereich: 44-66 %).

| | WARNHINWEIS |
|---|--|
|  | <p>StrokeViewer LVO ist nicht für die Erkennung von LVOs außerhalb der intrakraniellen ICA sowie der Segmente M1 und M2 der MCA konzipiert (StrokeViewer LVO sollte beispielsweise nicht für Verschlüsse in der vorderen Hirnarterie, M3-M4, der hinteren Hirnzirkulation oder den extrakraniellen inneren Halsschlagadern verwendet werden).</p> |

² Gewichtete Mittelwerte werden verwendet, wenn Leistungsmessungen verschiedener Studien/Publikationen kombiniert werden. Für den gewichteten Gesamtmittelwert wurden insgesamt 3944 Patienten aus 6 Studien einbezogen. Für den M2-spezifischen gewichteten Mittelwert wurden insgesamt 2997 Patienten aus 4 Studien einbezogen.

| | |
|---|--|
|  | WARNHINWEIS |
| | <i>StrokeViewer LVO weist eine geringere Leistung bei der Erkennung von LVOs im M2-Segment des MCA auf. Eine manuelle Überprüfung ist daher stets zu empfehlen.</i> |

| | |
|---|---|
|  | VORSICHT |
| | <i>Im Falle mehrerer Verschlüsse wird nur der Verschluss mit der höchsten von StrokeViewer ermittelten Wahrscheinlichkeit hervorgehoben. Daher empfiehlt sich immer eine manuelle Prüfung auf Mehrfachverschlüsse.</i> |

| | |
|--|---|
|  | VORSICHT |
| | <i>Wenn ein plötzlicher Kontrastmittelabfall in der extrakraniellen ICA festgestellt wird, wird dem Benutzer möglicherweise eine Meldung angezeigt, die ihn über die Erkennung eines Füllungsdefekts informiert.</i> |

6.3.3. Ausgabe der Analyse

Die Ausgabe der LVO-Analyse wird dem Benutzer in verschiedenen, unten beschriebenen DICOM-Ausgaben angezeigt.

| | |
|----------------|---|
| HINWEIS | <i>Um die visuelle Inspektion der CTA-Scans zu erleichtern, wird die Bildserie mit den Ergebnissen der Verschlusserkennung automatisch an den MNI-Raum (Montreal Neurological Institute) angepasst.</i> |
|----------------|---|

| | |
|----------------|--|
| HINWEIS | <i>Je nach den Vorgaben des Krankenhauses kann eine automatisch generierte Meldung angezeigt werden, wenn die CTA-Aufnahmephase oder das Bildrauschen für die Visualisierung und Erkennung von LVO nicht geeignet ist.</i> |
|----------------|--|

CSPS-Serie (mit registriertem Scan und umschaltbarer Begrenzungsrahmen-Überlagerung)

Der MNI-registrierte Original-CTA-Scan wird mit einer Begrenzungsrahmen-Überlagerung dargestellt, die den erkannten LVO-Standort zeigt. Dieser Begrenzungsrahmen kann in einem kompatiblen DICOM-Viewer ein- und ausgeschaltet werden. Diese Ausgabe wird automatisch generiert und in

einer COPS-DICOM-Serie mit dem Namen „**01: SV Occlusion AI**“ dargestellt. Diese Ausgabe wird nicht erstellt, wenn kein LVO erkannt wird.

Sekundäre Erfassung (mit registriertem Scan und fester Begrenzungsrahmen-Überlagerung)

Der MNI-registrierte Original-CTA-Scan wird außerdem mit einem festen, nicht umschaltbaren Begrenzungsrahmen überlagert, der die erkannte LVO-Lage (falls vorhanden) anzeigt. Diese Ausgabe wird automatisch generiert und in einer sekundären DICOM-Aufnahmeserie mit dem Namen „**01: SV Occlusion AI RGB**“ dargestellt (siehe Abbildung 5).

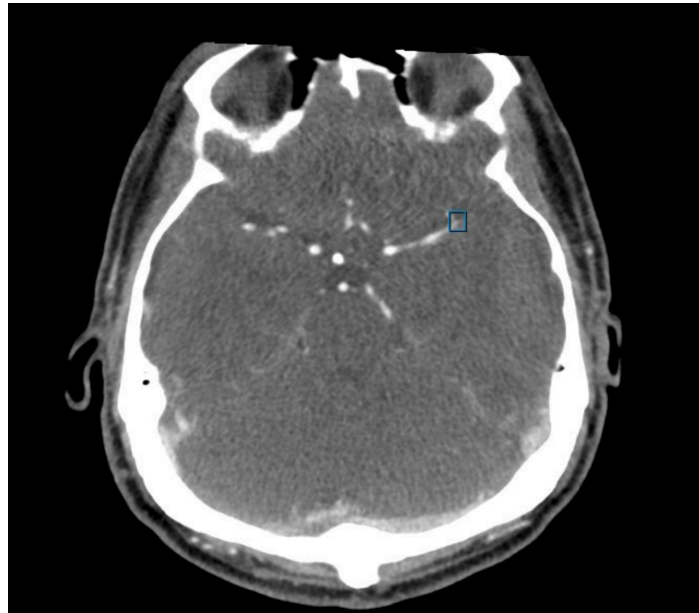


Abbildung 5. Beispiel für Ausgabe von StrokeViewer LVO. Die erkannte LVO-Position wird im CTA-Scan mit einem blauen Begrenzungsrahmen hervorgehoben.

Zusammenfassender Bericht

Der zusammenfassende Bericht ist ein DICOM-Objekt, das neben Patienten- und Bildinformationen die folgende Zusammenfassung der Analysen enthält:

- Verdacht auf Verschluss (LVO): Ja/Nein;
- Drei MIP-Bilder des CTA-Scans in der dritten Ebene mit der LVO-Überlagerung (sofern vorhanden)
- Falls ein plötzlicher Kontrastabfall in der extrakraniellen ICA festgestellt wird, wird die folgende Meldung in den Bericht aufgenommen (in Rot): Warnung: Füllungsdefekt extrakraniell rechts/links.

Diese Ausgabe wird automatisch generiert und als Teil der DICOM-Serie mit dem Namen „**StrokeViewer-Berichte**“ dargestellt.




6.4. StrokeViewer Collaterals

6.4.1. Beschreibung

StrokeViewer Collaterals ermöglicht die Visualisierung und Quantifizierung des Kollateralflusses im Gebiet der mittleren Hirnarterie (MCA). StrokeViewer Collaterals erfordert Kopf-CTA-Scans als Eingabe. Der Algorithmus segmentiert kontrastmittelverstärkte Gefäße im Bereich der mittleren Hirnarterie und berechnet die Anzahl der segmentierten Voxel stromabwärts des vermuteten Verschlusses (erkannt mit der StrokeViewer LVO-Funktion). Der quantitative Kollateral-Score wird als Prozentsatz (0-100 %) im Vergleich zur nicht betroffenen kontralateralen Hemisphäre und als kategorische Zahl angegeben (Bereich 0-3, wobei 0 für schlechte und 3 für ausgezeichnete Kollateralen steht).

6.4.2. Sicherheit und Leistung

StrokeViewer Collaterals zeigte eine starke Korrelation mit dem konventionellen und erweiterten Tan-Score (Spearman-Korrelation von 0,70–0,78 für die Bereitstellung von Prozentwerten). Darüber hinaus zeigte das Gerät bei einer quantitativen Kollateralbewertungskategorie (Bereitstellung von Kategorien) eine gute Übereinstimmung mit menschlichen Lesern mit einem quadratischen Kappa von 0,61.

| | |
|---|---|
|  | WARNHINWEIS |
| | <i>StrokeViewer Collaterals wurde nur in Fällen mit bestätigter LVO der mittleren Hirnarterie klinisch validiert.</i> |
|  | VORSICHT |
| | <i>Die Kollateralfüllung kann in einer frühen arteriellen oder späten venösen Aufnahmephase möglicherweise nicht ausreichend visualisiert werden. Bewerten Sie die Erfassungsphase des CTA-Scans, bevor Sie die Ergebnisse der quantitativen Sicherheitsbewertung berücksichtigen. Falls die Bildaufnahmephase nicht korrekt ist, wird dem Benutzer möglicherweise eine Meldung angezeigt.</i> |
|  | VORSICHT |
| | <i>Die Berechnung des Kollateral-Scores ist abhängig von der positiv vorhergesagten LVO. Daher kann der Nutzen im Falle falsch negativer Ergebnisse beeinträchtigt werden. Die Leistung der</i> |

| | |
|--|---|
| | <i>M2-Verschlusserkennung kann durch weiter distal gelegene Verschlussstellen beeinträchtigt werden.</i> |
|--|---|

6.4.3. Ausgabe der Analyse

Die Ausgabe der Collaterals-Analyse wird dem Benutzer in verschiedenen, unten beschriebenen DICOM-Ausgaben angezeigt.

| | |
|----------------|---|
| HINWEIS | <i>Wenn kein Verdacht auf Verschluss besteht, werden gesamte MCA-Gebiete beider Gehirnhälften grün hervorgehoben.</i> |
|----------------|---|

| | |
|----------------|--|
| HINWEIS | <i>Wenn auf der betroffenen Seite mehr Gefäße hervorgehoben sind als auf der nicht betroffenen Seite, wird der Kollateral-Score bei 100 % fixiert.</i> |
|----------------|--|

CSPS-Serie (mit registriertem Scan und umschaltbarer Gefäßüberlagerung)

Der MNI-registrierte CTA-Scan wird mit einer Überlagerung dargestellt, die den Kollateralfluss der betroffenen Hemisphäre rot hervorhebt, während der Kollateralfluss der nicht betroffenen Hemisphäre grün hervorgehoben wird. Der Begrenzungsrahmen der automatisch erkannten LVO (falls vorhanden) ist ebenfalls enthalten, zusammen mit dem Kollateral-Score (0-100 %) und der automatisch erkannten CTA-Erfassungsphase (Früh arteriell/Spitzenwert arteriell/Gleichgewicht/Spitzenwert venös/Spätwert venös). Die Gefäßüberlagerung kann ein- und ausgeschaltet werden. Diese Ausgabe wird automatisch generiert und in einer CSPS-DICOM-Serie mit dem Namen „**01: SV Collateral AI**“ dargestellt.

Sekundäre Erfassung (mit registriertem Scan und fixierter Gefäßüberlagerung)

Der MNI-registrierte Original-CTA-Scan wird außerdem mit einer festen, nicht umschaltbaren Gefäßüberlagerung dargestellt, die den Kollateralfluss in der betroffenen (rot) und nicht betroffenen (grün) Hemisphäre zeigt (siehe Abbildung 6). Die Überlagerung lässt sich nicht ein- und ausschalten. Informationen über die CTA-Erfassungsphase sind ebenfalls enthalten. Diese Ausgabe wird automatisch generiert und in einer sekundären DICOM-Erfassungsserie namens „**01: SV Collateral AI RGB**“ dargestellt.

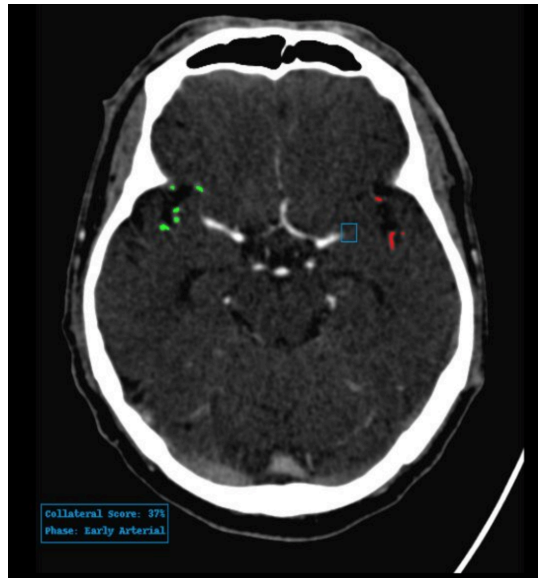


Abbildung 6. Beispiel für die Ausgabe von StrokeViewer Collaterals als Überlagerung im CTA-Scan (in diesem Beispiel wird eine Schicht dargestellt). Der Kollateralfluss der betroffenen Hemisphäre wird rot dargestellt, und der Kollateralfluss der nicht betroffenen Hemisphäre wird grün dargestellt. Erkanntes LVO wird mit einem blauen Begrenzungsrahmen hervorgehoben.

Zusammenfassender Bericht

Der zusammenfassende Bericht ist ein DICOM-Objekt, das neben Patienten- und Bildinformationen die folgende Zusammenfassung der Analysen enthält:

- Verdacht auf Verschluss (erkennbar durch die LVO-Funktion): Ja/Nein;
- Prozentsatz des Kollateral-Scores (qCS, %): 0–100 %;
- qCS-Kategorie: 0–3;
- Betroffene Seite: Rechts/Links/Weder noch;
- Kontrastphase: Frühwert arteriell/Spitzenwert arteriell/Äquilibrium/Spitzenwert venös/Spätwert venös;
- Drei MIP-Bilder (in der Axialebene), die die Kollateralflusssegmentierung auf der betroffenen Seite in der Nähe des Verschlusses am besten darstellen (siehe Abbildung 7).

Diese Ausgabe wird automatisch generiert und als Teil der DICOM-Serie mit dem Namen „**StrokeViewer-Berichte**“ dargestellt.

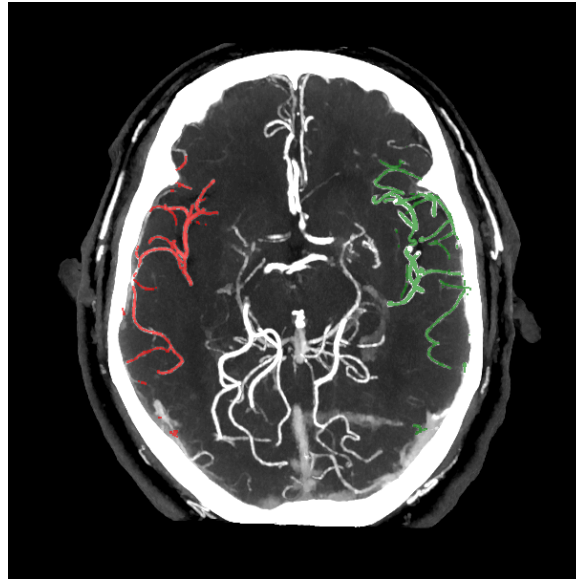


Abbildung 7. Beispiel eines von StrokeViewer Collaterals ausgegebenen MIP-Bildes, das im zusammenfassenden Bericht enthalten ist. Der Kollateralfluss der betroffenen Hemisphäre wird rot dargestellt, und der Kollateralfluss der nicht betroffenen Hemisphäre wird grün als Überlagerung im CTA Scan dargestellt (in diesem Beispiel ist eine Schicht dargestellt).


6.5. StrokeViewer Perfusion


6.5.1. Beschreibung

StrokeViewer Perfusion bietet Analysefunktionen für funktionelle und dynamische Bildgebungsdatensätze, die mithilfe der Computertomographie-Perfusion (CTP) oder der Magnetresonanztomographie-Perfusion (MRP) erfasst wurden. StrokeViewer Perfusion wird zur Visualisierung und Analyse von Perfusionsscans verwendet und ermöglicht die Beurteilung des Gewebeblutflusses anhand von Kontraständerungen im Zeitverlauf. Das Gerät gibt parametrische Karten in Bezug auf den Gewebeblutfluss aus (zerebraler Blutfluss (CBF), zerebrales Blutvolumen (CBV) und Zeit bis zum maximalen Kontrast (Tmax), mittlere Transitzeit (MTT)) und identifiziert außerdem automatisch Bereiche mit Hypoperfusion und geringem Blutfluss (potenzieller Infarktkern).

6.5.2. Sicherheit und Leistung

StrokeViewer Perfusion verfügt über einen Intraklassen-Korrelationskoeffizienten mit einem Benchmarking-Produkt im Bereich von 0,85 bis 0,91 (CTP) und von 0,88 bis 0,92 (MRP) für hypoperfundierte Volumina.

| | |
|--|--|
|  | WARNHINWEIS |
| | <i>Wenn die Anzahl der Bildgebungsschichten nicht ausreicht, um das gesamte MCA-Gebiet abzudecken, können die berechneten Volumina unterschätzt werden, und der Benutzer erhält eine Meldung, die ihn zur vorsichtigen Interpretation auffordert.</i> |

| | |
|---|--|
|  | VORSICHT |
| | <i>StrokeViewer Perfusion ist ein Tool zur Unterstützung der Patientenbehandlung bei akutem ischämischem Schlaganfall. Entscheidungen dürfen niemals ausschließlich auf Grundlage der Perfusionsergebnisse getroffen werden. Das Produkt sollte nur von geschulten Benutzern verwendet werden, die mit den aktuellen Richtlinien und der Perfusionsmesstechnik vertraut sind. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, alle verfügbaren Patienteninformationen sorgfältig zu berücksichtigen.</i> |

| | |
|---|-----------------|
|  | VORSICHT |
|---|-----------------|

Wenn eine Bewegung des Patienten oder eine suboptimale Bolusqualität erkannt wird, wird dem Benutzer möglicherweise eine Meldung mit der Empfehlung angezeigt, die Ausgabebildserie der Qualitätskontrolle sorgfältig zu prüfen.

6.5.3. Ausgabe der Analyse

Die Ausgabe der Perfusionsanalyse wird dem Benutzer in verschiedenen, unten beschriebenen DICOM-Ausgaben angezeigt. Alle Ausgaben werden automatisch generiert und in separaten DICOM-Serien zur sekundären Erfassung dargestellt.

SV-Perfusionsläsionskarte und SV-Perfusionsläsionskartenmosaik

Die Ausgabeserie „**SV Perfusion Lesion Map**“ umfasst:

- Referenz-NCCT- oder Perfusion-Baselinebilder;
- Segmentierte CBF < 30 % (rot) und Fehlanpassungsvolumen (gelb) überlagert auf den Referenzbildern;
- Perfusionskarten in Farbe für:
 - Tmax (Werte zwischen 0 und 10 s);
 - MTT (Werte liegen zwischen 0 und 15 s);
 - CBF (0-150 %);
 - CBV (0-150 %);
- Automatisch berechnete Volumina:
 - Erweitertes Tmax-Volumen in ml, definiert als das Volumen mit Tmax > 6 s;
 - Reduziertes Flussvolumen in ml, definiert als das Volumen mit CBF < 30 %;
 - Mismatch-Volumen in ml, definiert als die Differenz zwischen Tmax > 6s und CBF < 30 %;
- Mismatch-Verhältnis, definiert als erweitertes Tmax-Volumen (Tmax > 6s) geteilt durch das reduzierte Durchflussvolumen (CBF < 30 %);
- Eine horizontale grafische Leiste, die die relativen Proportionen von Kern (rot) und Penumbra (gelb) darstellt.

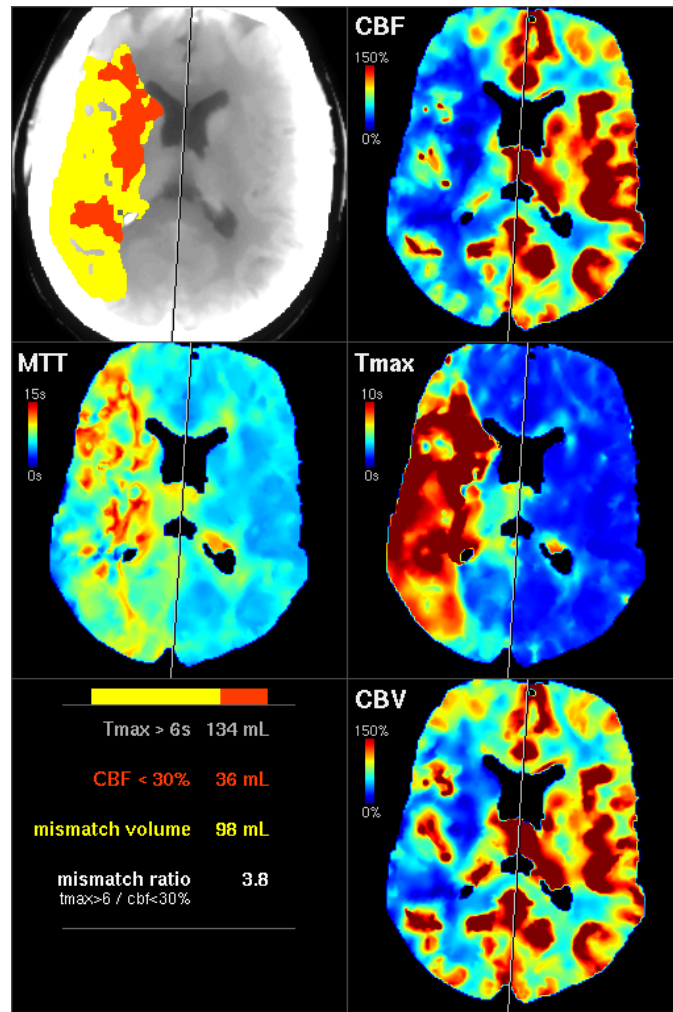


Abbildung 8. Beispiel der Ausgabeserie **SV Perfusion Lesion Map**, einschließlich verschiedener Perfusionskarten und segmentierter Volumina von Kern (rot) und Penumbra (gelb).

Bilder und Karten werden in einem Stapel von Schichten angeordnet, sodass der Benutzer durch das gesamte Gehirnvolumen scrollen kann (siehe Abbildung 8 und Einzelheiten in Abbildung 9). Die Ausgabeserie „**SV Perfusion Lesion Map Mosaic**“ umfasst alle verschiedenen Stapel von Schichten der Perfusionskarten und Referenzbilder mit Überlagerungen, die auf ein einzelnes Mosaikbild projiziert werden (siehe Abbildung 10).

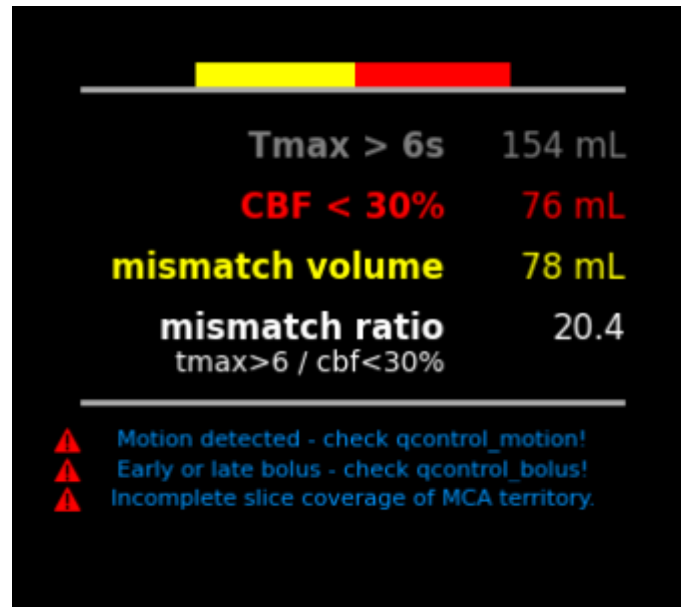


Abbildung 9. Beispiel einer Detailansicht der automatisch berechneten Volumina und Verhältnisse der Ausgabeserie **SV Perfusion Lesion Map** und möglicher Warnungen bei Bewegung, frühem oder spätem Bolus und unvollständiger Schichtabdeckung des MCA-Gebiets.

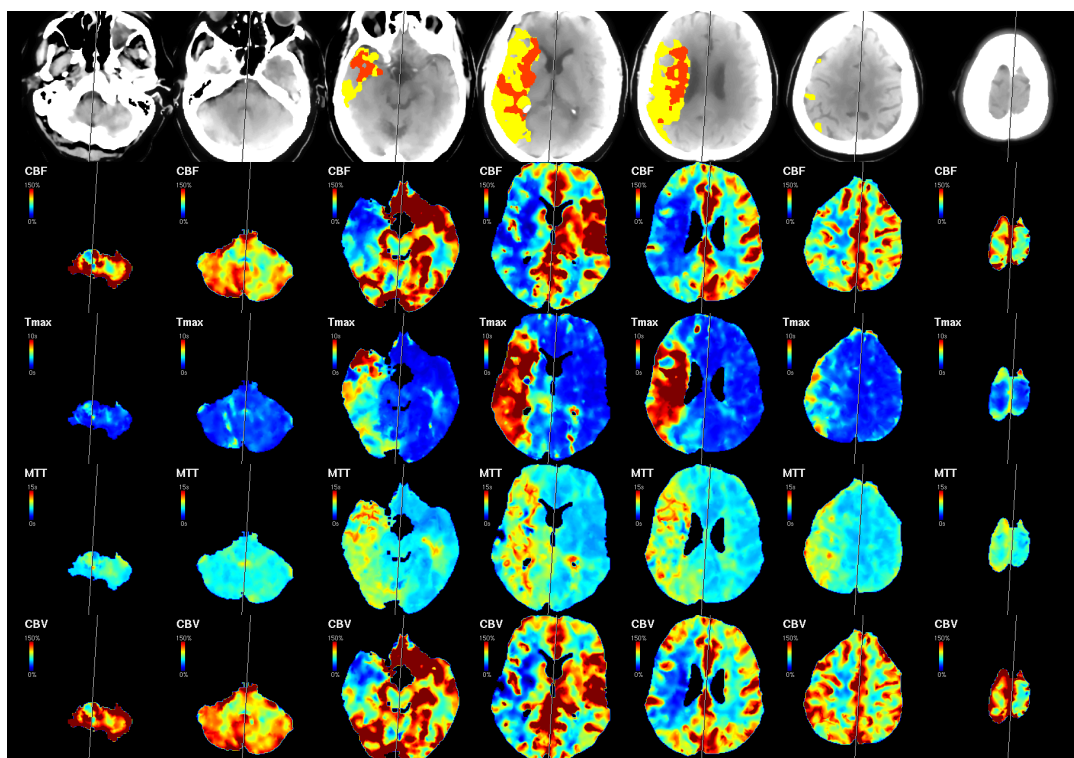


Abbildung 10. Beispiel des **SV Perfusion Lesion Map Mosaic**, einschließlich Stapel von Schichten der Perfusionskarten und Referenzbildern.

| | |
|----------------|--|
| HINWEIS | <i>Wenn Sie MR als Eingabe verwenden, wird eine Meldung angezeigt, die Sie darauf hinweist, dass der Kern automatisch anhand des zerebralen Blutflusses berechnet wurde, obwohl die Eingabe MR war und eine hohe Kernsichtbarkeit erwartet wird.</i> |
|----------------|--|

SV Perfusion Quality Control Motion und SV Perfusion Quality Control Bolus

Um eine korrekte Interpretation der Ausgabe zu gewährleisten, werden zwei Serien erstellt, die Informationen zur Qualitätskontrolle der Aufnahmebilder liefern.

StrokeViewer Perfusion korrigiert Patientenbewegungen in den Eingabebildern automatisch. Die Ausgabe der Serie „**SV Perfusion Quality Control Motion**“ (siehe Abbildung 11 (links)) enthält die ursprüngliche und die bewegungskorrigierte zeitliche Bildserie, die mit einem DICOM-Bildviewer durchgeblättert werden kann, so dass der Benutzer die Wirksamkeit der Bewegungskorrektur beurteilen kann. Die Korrelation jedes Bildvolumens mit dem ersten Bildvolumen im Zeitverlauf wird für unkorrigierte (rote Linie) und bewegungskorrigierte (blaue Linie) Bilder dargestellt, um ein quantitatives Maß für die Bewegung zu erhalten. Die vertikale weiße Linie zeigt den aktuellen Zeitpunkt im Bildstapel an.

Die Ausgabe der Serie „**SV Perfusion Quality Control Bolus**“ (siehe Abbildung 11 (rechts)) enthält die folgenden Informationen:

- Details zum Kontrastmittelbolus (einschließlich einer Meldung, ob jeder Wert innerhalb der vorkonfigurierten optimalen Grenzen liegt):
 - Zeitliche Abtastung der Perfusionszeitreihe;
 - Relative Spitzenposition des Bolus auf der Zeitachse des AIF;
 - Durchschnittliche Spitzenhöhe des Bolus (Hounsfield-Einheiten für CT, relative Einheiten für MR);
 - Niedrigste Korrelation in der Zeitreihe, die als Index für maximale Patientenbewegung dient;
- Normalisierte Kurven, die die Kontrastintensität im Zeitverlauf zeigen, gruppiert in „alle Gefäße“ (weiße Kurve), „Venen“ (blaue Kurve) und „Arterien“ (rote Kurve). Die Arterieneingabefunktion (AIF, gelbe Kurve) wird aus dem arteriellen Pool aufgrund der Merkmale frühe Ankunftszeit, schmale Form und hohes Signal-Rausch-Verhältnis ausgewählt.
- Dieselben Korrelationsinformationen zur Patientenbewegung wie im obigen Absatz angegeben.

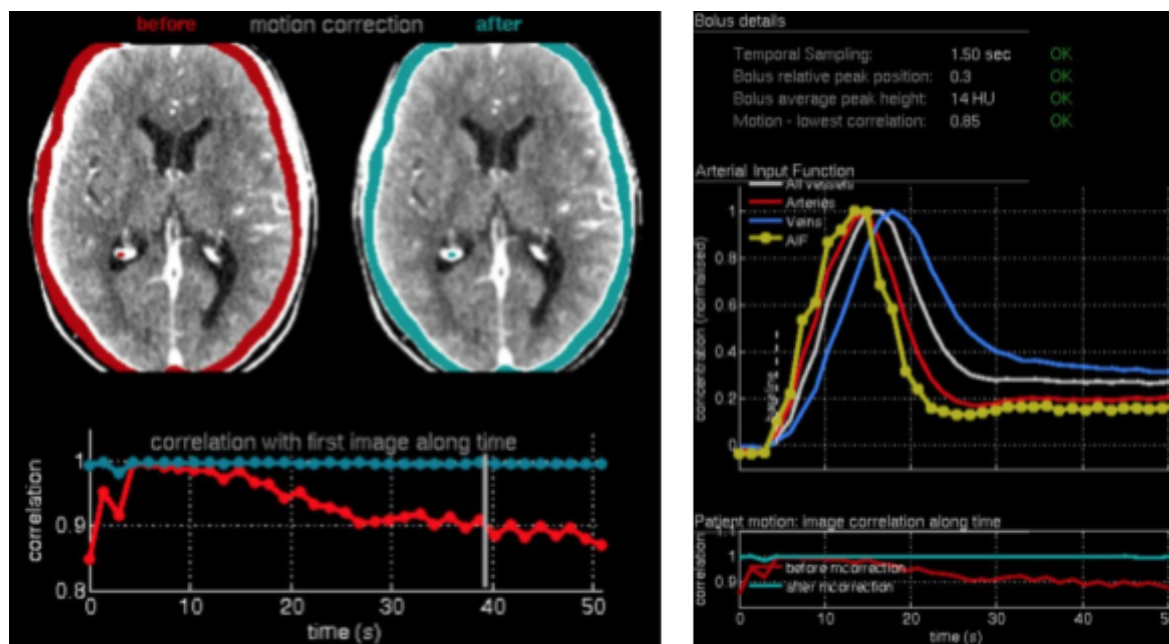


Abbildung 11. Beispiel für die Ausgabe von StrokeViewer Perfusion-Qualitätskontrollinformationen über die Patientenbewegung während der Erfassung (links) und Bolusdetails (rechts).

SV Perfusion RGB Tmax, SV Perfusion RGB CBV und SV Perfusion RGB CBF

Die Farbperfusionsskanten für Tmax (Werte zwischen 0 und 10 s), CBV (0-150 %), und CBF (0-150 %) werden auch in unabhängigen DICOM-Ausgabeserien jeweils in „**SV Perfusion RGB Tmax**“, „**SV Perfusion RGB CBV**“ und „**SV Perfusion RGB CBF**“ dargestellt. Die Perfusionsskanten sind in einem Stapel von Schichten angeordnet, sodass der Benutzer durch das gesamte Gehirnvolumen scrollen kann.

Zusammenfassender Bericht

Der zusammenfassende Bericht ist ein DICOM-Objekt, das neben Patienten- und Bildinformationen die folgende Zusammenfassung der Analysen enthält:

- CBF < 30 % in ml;
- Volumen der Fehlanpassung in ml;
- Mismatch-Verhältnis

Diese Ausgabe wird automatisch generiert und als Teil der DICOM-Serie mit dem Namen „**StrokeViewer-Berichte**“ dargestellt.

6.5.4. Empfohlener Workflow

Zur Interpretation der Ergebnisse empfehlen wir den folgenden Workflow:

1. Öffnen Sie das Hauptergebnisbild „**SV Perfusion Lesion Map**“;
2. Wenn Warnsignale hinsichtlich der Bolusqualität oder der Patientenbewegung vorliegen, überprüfen Sie „**SV Perfusion Quality Control Motion**“ und/oder „**SV Perfusion-Qualitätskontrollbolus**“;
3. Überprüfen Sie die Perfusionsskanten „**SV Perfusion RGB Tmax**“, „**SV Perfusion RGB CBV**“ und „**SV Perfusion RGB CBF**“. Beurteilen Sie Hypoperfusion, Kernläsion, Bildqualität und ob das gesamte MCA-Gebiet abgedeckt ist.

4. Überprüfen Sie die automatischen Segmentierungen von Kern und Penumbra in der „**SV Perfusion Lesion Map**“ und beurteilen Sie mögliche Überschätzungen anhand der Informationen aus den Perfusionskarten.
5. Überprüfen Sie das ursprüngliche NCCT- oder MR-Bild in der „**SV Perfusion Lesion Map**“ und beurteilen Sie mögliche Unterschätzungen bei der Kernsegmentierung.
6. Bewerten Sie die Genauigkeit der automatisch berechneten Volumina für Kern und Penumbra im Verhältnis zu den Interpretationen in den vorherigen Schritten.

7. Klinischer Nutzen von StrokeViewer

Der klinische Nutzen von StrokeViewer wird wie folgt definiert: StrokeViewer unterstützt die Beurteilung von Patienten mit Verdacht auf Schlaganfall, indem die Anwendung Befunde, die auf einen LVO-Schlaganfall im vorderen Kreislauf hindeuten, und erhöhte EVT-Raten erkennt.

7.1. Klinischer Nutzen StrokeViewer Hemorrhage

StrokeViewer Hemorrhage unterstützt die Beurteilung von Patienten mit Verdacht auf Schlaganfall, indem die Anwendung mit hoher Sensitivität und Spezifität Befunde in der NCCT-Bildgebung erkennt, die auf einen hämorrhagischen Schlaganfall hindeuten.

7.2. Klinischer Nutzen StrokeViewer ASPECTS

StrokeViewer ASPECTS unterstützt mit hoher Sensitivität und Spezifität die Beurteilung von ASPECTS bei der NCCT-Baseline-Bildgebung bei Patienten mit Verdacht auf akuten Schlaganfall.

7.3. Klinischer Nutzen StrokeViewer LVO

StrokeViewer LVO unterstützt vorgesehene Benutzer bei der Beurteilung von Befunden, die auf einen LVO-Schlaganfall im vorderen Kreislauf hinweisen.

7.4. Klinischer Nutzen StrokeViewer Collaterals

StrokeViewer Collaterals verbessert die Konsistenz und die Übereinstimmung zwischen den Beobachtern bei der Beurteilung des Kollateral-Scores auf der CTA-Baseline-Bildgebung bei Patienten mit Verdacht auf Schlaganfall.

7.5. Klinischer Nutzen StrokeViewer Perfusion

StrokeViewer Perfusion analysiert die Computertomographie-Perfusion (CTP) und MR-Perfusionsbilder, indem die Anwendung Parameter berechnet, die mit dem Gewebeblutfluss und dem Gewebeblutvolumen in Zusammenhang stehen, was ohne spezielle Nachbearbeitungssoftware nicht möglich ist.

8. Akronyme, Abkürzungen und Definitionen








In dieser Gebrauchsanweisung werden die folgenden Akronyme, Abkürzungen und Definitionen verwendet.

| | |
|-----------------------|---|
| KI | Künstliche Intelligenz |
| AIF | Funktion Arterielle Eingabe |
| ASPECTS | Alberta Stroke Program Early CT Score |
| Vorsicht | Ein Warnhinweis macht Sie darauf aufmerksam, wenn für die sichere und wirksame Verwendung des Produkts besondere Vorsicht erforderlich ist. Die Missachtung einer Vorsichtsmaßnahme kann zu mittelschweren Verletzungen des Bedieners oder Patienten oder zu Schäden am Produkt führen und birgt ein geringes Risiko für schwerere Verletzungen oder eine Umweltverschmutzung |
| CBF | Zerebraler Blutfluss |
| CBV | Zerebrales Blutvolumen |
| CSPS | Farbiger Softcopy-Präsentationsstatus, der als die Art und Weise des Speicherns der StrokeViewer-Ergebnisse als DICOM-Anmerkungsüberlagerung auf der ursprünglichen DICOM-Serie, in diesem Fall in Farbe, erklärt werden kann. |
| CT | Computertomographie |
| CTA | CT-Angiographie |
| CTP | CT-Perfusion |
| DICOM | Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin |
| Füllungsdefekt | Zeigt einen plötzlichen Kontrastabfall in einem Blutgefäß an, das sonst normal anreichert. |
| HU | Hounsfield-Einheit |
| ICA | Arteria carotis interna |
| IFU | Gebrauchsanweisung |

| | |
|-----------------------------------|---|
| Vorkommnis | Jede Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung des auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehler aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie jede Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen und jede unerwünschte Nebenwirkung |
| LVO | Verschluss großer Gefäße |
| MCA | Mittlere Hirnarterie |
| MIP | Maximalintensitätsprojektion |
| MNI | Montreal Neurological Institute |
| MR | Magnetresonanz |
| M1 | Das M1 ist das proximalste Segment der mittleren Hirnarterie (MCA), vor der Bifurkation der Arterie |
| M2 | Die M2-Segmente stammen aus dem M1-Segment. Die M2-Segmente beginnen, sobald die M1 eine Verzweigung aufweist (im Allgemeinen nach einer Bifurkation oder Trifurkation). |
| NCCT | CT ohne Kontrastmittel |
| Hinweis | Ein Hinweis hebt ungewöhnliche Punkte hervor, um Sie bei der Verwendung des Produkts zu unterstützen |
| Schwerwiegendes Vorkommnis | Jedes Vorkommnis, das direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte: (A) den Tod eines Patienten, eines Benutzers oder einer anderen Person, (B) die vorübergehende oder dauerhafte ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Benutzers oder einer anderen Person, (C) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit |
| Tmax | Zeit bis zum maximalen Kontrast |
| UDI, UDI-DI und UDI-PI | Die UDI (einmalige Produktkennung) von StrokeViewer besteht aus einer Kombination aus der UDI-DI (Produktkennung) und der UDI-PI (Produktionskennung). Die UDI-PI für StrokeViewer ähnelt der Softwareversion des Geräts und besteht aus X.Y.Z. |
| Warnhinweis | Ein Warnhinweis macht Sie auf ein mögliches schwerwiegendes Ergebnis, ein unerwünschtes Ereignis oder eine Sicherheitsgefahr aufmerksam. Die Nichtbeachtung eines Warnhinweises kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Bedieners oder Patienten führen. |

9. Symbolglossar

Die Informationen in der linken Spalte (Symbole) der folgenden Tabelle (Tabelle 1) können zum Verständnis der in dieser Gebrauchsanweisung verwendeten Symbole verwendet werden.

| Symbol | Referenz | Erklärung |
|---|--|---|
|  | EN ISO 7010-W001 | Zeigt einen Warnhinweis an und macht den Benutzer auf ein mögliches schwerwiegendes Ergebnis, ein unerwünschtes Ereignis oder eine Sicherheitsgefahr aufmerksam. Die Nichtbeachtung eines Warnhinweises kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Bedieners oder Patienten führen. |
|  | EN ISO 15223-1 5.4.4 | Zeigt an, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder ein Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden. |
|  | EN ISO 15223-1 5.4.3 | Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss |
|  | <ul style="list-style-type: none"> Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 Anhang I Kapitel III 23.2 Buchstabe c EN ISO 15223-1 5.1.1 EN ISO 20417:2021 6.1.2 | <p>Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an (Name und Adresse)</p> <p>NICo-Lab B.V. Paasheuvelweg 25 1105 BP Amsterdam Niederlande (NL)</p> |
|  | EN ISO 15223-1 5.1.3 | <p>Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an</p> <p>Datum der ersten Softwareversion</p> |
|  | Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 Anhang V und Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 Artikel 20 | CE-Kennzeichnung mit Verweis auf die benannte Stelle, die das EG-Zertifikat ausgestellt hat |
|  | Medizinprodukteverordnung 2002 | UKCA-Kennzeichnung, begleitet von einem Verweis auf die zugelassene Stelle, die das UKCA-Zertifikat ausgestellt hat |







| | | |
|---|---|--|
|  | EN ISO 15223-1 5.7.7 | Zeigt an, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist |
|  | <ul style="list-style-type: none"> Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 Artikel 27 EN ISO 15223-1 5.7.10 | <p>Zeigt einen Netzbetreiber an, der Informationen zur eindeutigen Produktkennung enthält</p> <p>Die UDI (bestehend aus UDI-DI und UDI-PI) finden Sie auf dem Etikett auf dem Produkt (CLI- und DICOM-Zusammenfassungsvericht). Die UDI-DI ist Teil des Etiketts innerhalb der IFU</p> |
|  | EN ISO 15223-1 5.7.8 | <p>Zeigt an, dass die ursprünglichen Informationen zum Medizinprodukt einer Übersetzung unterzogen wurden, die die ursprünglichen Informationen ergänzt oder ersetzt</p> <p>Dieses Symbol wird durch die Adresse der für die Übersetzung verantwortlichen Stelle ergänzt.</p> |
| UKRP | Medizinprodukteverordnung 2002 | <p>Gibt den Namen und die Adresse der verantwortlichen Person in Großbritannien an</p> <p>Psephos Ltd. Sussex Innovation Centre Science Park Square Brighton BN1 9SB (Großbritannien)</p> |
|  | Schweizer Medizinprodukteverordnung | <p>Gibt den Namen und die Adresse des Schweizer Bevollmächtigten an</p> <p>Jan Möstel Robert-Seidel-Hof 70 8048 Zürich (CH)</p> |
|  | EN ISO 15223-1 5.1.8 | <p>Gibt den Importeur des Medizinprodukts an.</p> <p>Dieses Symbol wird durch den Namen und die Anschrift des Importeurs für das jeweilige Land/die jeweilige Region ergänzt.</p> |
|  | EN ISO 15223-1 5.1.10 | <p>Gibt die Modellnummer oder Typennummer des Produkts an.</p> <p>Dies stellt die Hauptsystemversion der Software dar.</p> |

Tabelle 1. Symbolglossar

10. Revisionsverlauf

Gebrauchsanweisungen werden durch eine eindeutige Dokumentnummer identifiziert (siehe Fußzeile dieser Gebrauchsanweisung: NIC-220193). Die Revisionsnummer ist hinter der Dokumentnummer zu finden: -rr-F (beispielsweise identifiziert 01-F die erste genehmigte Version des Dokuments). Frühere Versionen werden als „VERALTET“ gekennzeichnet.

| Version | Datum | Änderungsbeschreibung |
|----------------|----------------------------|--|
| 01-F – 06-F | 2023-03-24 – 2024-08-20 | Erstellung und interne Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung für StrokeViewer gemäß Medizinprodukteverordnung 2017/745 (EU-MDR) und Medizinprodukteverordnung 2002 Nr. 618 (UK-MDR). |
| 07-F | 2025-04-25 | Erste Version für Kundenfreigabe von StrokeViewer 4 verfügbar |
| 08-F | 2025-07-11 | Datumsformat |
| 09-F | 2025-11-03 | Neue Länder/Regionen hinzugefügt |

11. Anhang

Die in Tabelle 2 bereitgestellten Informationen stellen die unterstützten und empfohlenen Bildgebungsparameter dar.

| Parameter | Unterstützter Bereich | Empfohlene Einstellung | Wird als Eingabe für den StrokeViewer-Algorithmus verwendet |
|--|--|--|---|
| (einphasige) CT-Angiographie (CTA)/mehrphasige CTA/verbesserter CTA Erfasste Volumina von Niedrigdosis-CTs, die vor und während der Injektion eines Kontrastbolus erfasst wurden. Diese Serie wird oft CTA (CT-Angiographie) genannt | | | StrokeViewer LVO, StrokeViewer Collaterals |
| Orientierung | AXIAL | AXIAL | |
| Schichtabstand | Der Abstand sollte gleich oder kleiner als die Schichtdicke sein | Der Abstand sollte gleich oder kleiner als die Schichtdicke sein | |
| Matrixgröße | 512 x 512 | 512 x 512 | |
| Schichtdicke | ≤ 2 mm | 1 mm | |
| Kernel | Weiches Gewebe | Weiches Gewebe | |
| CT-Perfusion (VPCT)/Verbessertes CTP Wiederholt erfasste Volumina von Niedrigdosis-CTs, die während der Injektion eines Kontrastbolus erfasst wurden. Diese Serie wird oft als VPCT (Volumen-Perfusion-CT) bezeichnet. | | | StrokeViewer Perfusion |
| Orientierung | AXIAL | AXIAL | |
| Schichtabstand | Der Abstand sollte gleich oder kleiner als die Schichtdicke sein | Der Abstand sollte gleich oder kleiner als die Schichtdicke sein | |
| Anzahl der Zeitpunkte: | 10 – 100 | 40 | |
| Zeitliche Stichprobennahme | 0,5 bis 5 Sek. | 1,5 Sek. | |
| Matrixgröße | 512 x 512 | 512 x 512 | |
| Schichtdicke | 0,5 – 15 mm | 5 mm | |
| Anzahl der Schichten pro Zeitstempel | beliebig | 20 – 30 | |

| | | | |
|--|---|---|--|
| Kernel | Weiches Gewebe | Weiches Gewebe | |
| CT ohne Kontrastmittel (NCCT)/erweitertes NCCT Natives Bild ohne Kontrastmittelinjektion mit einem für Hirngewebe optimierten Rekonstruktionskernel. | | | |
| Orientierung | AXIAL | AXIAL | |
| Schichtabstand | Der Abstand sollte gleich oder kleiner als die Schichtdicke sein | Der Abstand sollte gleich oder kleiner als die Schichtdicke sein | |
| Matrixgröße | 512 x 512 | 512 x 512 | |
| Schichtdicke | 0,625 mm – 5 mm (StrokeViewer ASPECTS) 2,5 – 5 mm (StrokeViewer Hemorrhage) | 1 – 2 mm (StrokeViewer ASPECTS) 5 mm (StrokeViewer Hemorrhage) | |
| Anzahl der Schichten | beliebig | 20 – 30 | |
| Kernel | Weiches Gewebe | Weiches Gewebe | |
| MR-Perfusion (MR-PWI, DSC-Kontrast) Während der Injektion eines Kontrastbolus wurden wiederholt Echoplanarbildvolumina erfasst. Diese Messtechnik wird oft als „DSC-Perfusion“ (Dynamic-Susceptibility-Contrast-Perfusion) bezeichnet. | | | |
| Orientierung | AXIAL | AXIAL | |
| Schichtabstand | Der Abstand sollte gleich oder kleiner als die Schichtdicke sein | Der Abstand sollte gleich oder kleiner als die Schichtdicke sein | |
| Anzahl der Zeitpunkte: | 10 – 100 | 40 | |
| Zeitliche Abtastung (TR) | 0,5 bis 5 Sek. | 1,5 Sek. | |
| Echozeit | 10 – 100 ms | 40 ms | |
| Matrixgröße | Bis zu 256 x 256 | 96 | |
| Schichtdicke | 1 – 15 mm | 5 mm | |
| Anzahl der Schichten | beliebig | 20 – 30 | |

StrokeViewer
Hemorrhage,
StrokeViewer
ASPECTS

StrokeViewer
Perfusion

Tabelle 2. Eine Übersicht über die unterstützten und empfohlenen Bildaufnahmeparameter, die für die StrokeViewer-Funktionen empfohlen werden.