

 **Lunit INSIGHT CXR**

AI Software voor computerondersteunde detectie van thoraxradiologie

Gebruikershandleiding

CE 2797

CXR3ALL315-UA-NL-Rev.2-230914

Dit document is eigendom van Lunit Inc. Niet-geautoriseerd gebruik, duplicatie of distributie zonder voorafgaande toestemming is verboden. Lunit Inc. behoudt zich het recht voor om dit document te herzien.

LEGENDA

De symbolen die in dit document en/of het label van *Lunit INSIGHT CXR* worden gebruikt.

	CE-markering Geautoriseerd door aangemelde instantie BSI (codenr. 2797)
	Medisch Apparaat Geeft aan dat het product een medisch apparaat is.
	Waarschuwing Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwingsinformatie.
	Raadpleeg instructies voor gebruik Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Fabrikant
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

INHOUDSOPGAVE

LEGENDA	2
TERMEN EN AFKORTINGEN	5
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGS-MAATREGELEN	7
1. INTRODUCTIE	9
TOEPASSING	9
2. ALGEMENE INFORMATIE	10
APPARAATOVERZICHT	10
VOORDELEN EN BEPERKINGEN	12
SPECIFICATIES	13
PERSOONLIJKE INFORMATIE	14
3. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK	15
4. ANALYSE RESULTAAT – DICOM SC (INSIGHT-WEERGAVE)	23
RESULTAAT WEERGAVE	23
LOCATIE VAN BORSTABNORMALITEITEN	25
GROOTTE EN AANTAL RADIOLOGISCHE BEVINDINGEN	30
DREMPELWAARDE	31
5. ANALYSE RESULTAAT – DICOM SC (INSIGHT-RAPPORT)	33
RESULTAAT WEERGAVE	33
LOCATIE VAN RADIOLOGISCHE BEVINDINGEN	34
6. ANALYSE RESULTAAT – DICOM GSPS	37
RESULTAAT WEERGAVE	37
LOCATIE VAN BORSTABNORMALITEITEN	39
GROOTTE EN AANTAL RADIOLOGISCHE BEVINDINGEN	42
DREMPELWAARDE	43
7. ANALYSE RESULTAAT – DICOM SR	44

INHOUDSOPGAVE

8. TUBERCULOSE ANALYSE	45
9. KUNSTMATIGE INTELLIGENTIE	47
STRUCTUUR VAN ANALYSE-ALGORITME	48
10. PROBLEEMOPLOSSING	49
VEELGESTELDE VRAGEN	49
ZELF PROBLEMEN OPLOSSEN	51
TECHNISCHE ONDERSTEUNING	54
11. OVERWEGINGEN OP HET GEBIED VAN GEGEVENSBECHERMING EN VEILIGHEID	55
12. ETIKET	57

TERMEN EN AFKORTINGEN

Term / Afkorting	Omschrijving
Lunit INSIGHT CXR	De formele naam van het medische apparaat waarop dit document van toepassing is.
Thorax Radiografie	Een afbeelding van de borst genomen met een radiografiemachine. In het algemeen omvat borst radiografie beelden genomen in PA, AP en laterale aanzichten. In dit document betekent het echter alleen frontale thoraxfoto's — thorax PA en thorax AP.
Thorax PA	Een radiografiebeeld van de borst in de posterieur-anterieur (PA) weergave
Thorax AP	Een radiografiebeeld van de borst in de anterieur-posterieur (AP) weergave
Resultaatweergave	<ul style="list-style-type: none">- Een afbeelding dat analyse resultaten bevat van <i>Lunit INSIGHT CXR</i>- Een afbeelding gegenereerd door de analyse-engine van <i>Lunit INSIGHT CXR</i>, in de vorm van DICOM Secondary Capture.
Originele afbeelding	<ul style="list-style-type: none">- Een afbeelding dat niet is geanalyseerd door <i>Lunit INSIGHT CXR</i>- Een afbeelding die artsen interpreteren in een algemene leesomgeving
AUROC	<ul style="list-style-type: none">- Area Under the Receiver Operating Characteristic- Een beeldclassificatie-meting
Gevoeligheid	<ul style="list-style-type: none">- Gevoeligheid = (# van Echt Positief / # van Conditie Positief)- Een kwantificering van Vals-Negatief
Specificiteit	<ul style="list-style-type: none">- Specificiteit = (# van Echt Negatief / # van Conditie Negatief)- Een kwantificering van Vals-Positief
Vals-positief	<ul style="list-style-type: none">- Een analyseresultaat dat ten onrechte de aanwezigheid van een ziekte op het beeld aangeeft, terwijl deze in werkelijkheid niet aanwezig is- Een analyseresultaat die ten onrechte de locatie van radiologische bevinding identificeert, terwijl dit in werkelijkheid geen laesie is.- Bijvoorbeeld: Een geval waarin <i>Lunit INSIGHT CXR</i> een gebied op de afbeelding aangeeft dat geen echte thorax laesie is.
Vals-negatief	<ul style="list-style-type: none">- Een analyseresultaat waarbij ten onrechte een gewone situatie wordt aangegeven (geen ziekte op het beeld), terwijl deze in werkelijkheid wel aanwezig is.- Een analyseresultaat waarbij de locatie van radiologische bevinding op de afbeelding wordt gemist, terwijl er in werkelijkheid een laesie op het beeld aanwezig is.- Bijvoorbeeld: Een geval waarin <i>Lunit INSIGHT CXR</i> geen laesie op het beeld detecteert waarbij sprake is van een echte thorax ziekte.

AI	Kunstmatige Intelligentie
API	Applicatie Programmering Interface
CPU	Central Verwerkingseenheid
DB	Database
DICOM	Digitale Imaging en Communicatie in Geneeskunde (De standaard in medische imaging gebruikt in radiologie)
DICOM GSPS	DICOM Grijswaarden Softcopy Presentation State
DICOM SC	DICOM Secundaire Opname
DICOM SR	DICOM gestructureerd rapport
GPU	Grafische Verwerkingseenheid
HDD	Harde schijf
OS	Besturingssysteem
PACS	Beeldarchivering en communicatiesysteem
TB	Tuberculose
UDI	Unieke Apparaat identificatie
HL7	Een reeks internationale normen voor de overdracht van klinische en administratieve gegevens tussen softwaretoepassingen die door verschillende zorgverleners worden gebruikt

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGS-MAATREGELEN

OPMERKING

De gebruiker moet opmerken dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

**WAARSCHUWINGEN EN
VOORZORGS-
MAATREGELEN** *Lunit INSIGHT CXR* is Computerondersteunde detectie (CADe) software voor het detecteren van gebieden die worden verdacht van abnormale radiologische vindingen op thoraxfoto's. Het hulpmiddel is een extra instrument voor detectie en niet voor interpretatie. Het dient daarom uitsluitend te worden gebruikt met de interpretatieve kennis van de artsen.

- *Lunit INSIGHT CXR* is bedoeld voor gebruik door interpreterende artsen die gekwalificeerd zijn voor het beoordelen van thoraxfoto's. Technologen en ander medisch personeel mogen de resultaten die door *Lunit INSIGHT CXR* worden weergegeven niet interpreteren voor diagnostische doeleinden, tenzij zij gekwalificeerd zijn voor het analyseren en interpreteren van radiografische beelden.
- Een goede kennisneming van de is vereist voordat *Lunit INSIGHT CXR* wordt gebruikt.
- Röntgenfoto's van de borstkas van patiënten ouder dan 13 jaar werden gebruikt voor de klinische test van dit apparaat. Er is een retrospectieve, op zichzelf staande apparaattest uitgevoerd bij patiënten jonger dan 14 jaar (leeftijdscategorie: 4-13).
- Het apparaat markeert mogelijk niet alle gebieden die verdachte gebieden zijn met abnormale radiologische bevindingen (bijv. atelectase, calcificatie, cardiomegalie, consolidatie, enz.) op thoraxfoto's.
- Het apparaat markeert mogelijk veel verdachte gebieden die geen borstaandoeningen vertegenwoordigen, waardoor de gebruiker nog steeds zijn/haar interpretatieve vaardigheden moet gebruiken bij het bekijken van de gemarkeerde gebieden.

- De resultaten van het apparaat helpen alleen bij de detectie van verdachte laesies van thoraxfoto's. De aanwezigheid van een markering geeft alleen aan dat de gebruiker het gemarkeerde gebied opnieuw moet bekijken om mogelijke vergissingen te voorkomen.
- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt voor het goedgekeurde beoogde doel.
- Controleer of de PC is aangesloten op de vereiste bedieningsomgeving voordat u het apparaat opstart.
- Houd er rekening mee dat het apparaat alleen thoraxfoto's analyseert die de juiste DICOM-tag bevatten. (Neem contact op met de technische ondersteuning voor meer informatie over de DICOM-tag.)

BIJWERKINGEN

Er zijn geen directe veiligheidsrisico's bekend met betrekking tot de veiligheid of gezondheid van de gebruiker of de patiënt als gevolg van of gerelateerd aan het gebruik van het hulpmiddel. Er is geen rechtstreeks contact met de patiënt. Indirecte risico's zijn echter dat het hulpmiddel mogelijk een gehele of gedeeltelijke kwaadaardige radiologische bevinding die als een radiologische bevinding is gediagnosticeerd niet identificeert. Daarnaast kan het hulpmiddel gebieden markeren die medisch gezien niet bruikbaar zijn (bijv. fout-positieve waarden).

1. INTRODUCTIE

TOEPASSING

In deze gebruikershandleiding worden alle functies van *Lunit INSIGHT CXR* beschreven waarvan analyseresultaten worden gegenereerd in de indelingen DICOM Secondary Capture, GSPS en SR en het veilige gebruik ervan. Zorg ervoor dat u dit document leest en begrijpt voordat u het apparaat gebruikt. Dit document is van toepassing op de volgende versie van *Lunit INSIGHT CXR*;

- Software versie: 3.1

Alle figuren die in dit document voorkomen zijn slechts illustratief en eventuele opmerkingen of andere vermeldingen bij elk figuur volgen mogelijk komen mogelijk niet met echte klinische of diagnostische informatie overeen.

2. ALGEMENE INFORMATIE

APPARAAT OVERZICHT

Lunit INSIGHT CXR is een Computerondersteunde Detectie (CADe) software apparaat dat interpreterende artsen ondersteunt bij de interpretatie van thoraxfoto's. Het apparaat is ontworpen om automatisch thoraxfoto's te analyseren via deep learning-technologie.

Het apparaat identificeert verdachte gebieden voor abnormale radiologische bevindingen, waaronder atelectase, calcificatie, cardiomegalie, consolidatie, fibrose, verbreed mediastinum, nodule, pneumothorax, pleurale effusie en pneumoperitoneum op thoraxfoto's. De afbeeldingen in het standaard DICOM-formaat worden geüpload naar het apparaat en verwerkt door de analyse-engine in het apparaat. Als analyseresultaat maakt het apparaat visualisatie en kwantitatieve schatting van de waarschijnlijkheid van de aanwezigheid van elke mogelijke aandoening. De verdachte gebieden worden gemarkeerd door de Kleuren weergave, de Enkele-kleur-weergave, de Grijswaarden-weergave, of de Gecombineerde weergave met abnormaliteitsscore, die de waarschijnlijkheid van de aanwezigheid van abnormale radiologische bevindingen weergeeft in DICOM SC. De verdachte gebieden worden gemarkeerd door de grijswaarden-weergave met abnormaliteitsscore, die de waarschijnlijkheid van de aanwezigheid van abnormale radiologische bevindingen in DICOM GSPS weergeeft. Op verzoek kan de gebruiker kiezen om de TB analysescore te zien naast de abnormaliteitsscore.

Het analyseresultaat van *Lunit INSIGHT CXR* wordt geleverd in de vorm van INSIGHT-weergave en/of INSIGHT-rapport in DICOM SC-formaat. De INSIGHT-weergave bevat de analytische weergaven van elke radiologische bevinding en de abnormaliteitsscore van de casus en/of die van elke bevinding op de afbeelding. Het INSIGHT-rapport bevat de INSIGHT-weergave en een tekstinterpretatie van de weergave, die de naam, de abnormaliteitsscore en de locatie van elke bevinding bevat, evenals de abnormaliteitsscore van de casus.

Het apparaat wordt geïnstalleerd via een DICOM-gateway die is geïntegreerd in het DICOM-netwerk dat is ingebouwd in de omgeving van de medische instelling. Het apparaat analyseert thoraxfoto's die zijn ontvangen van PACS (of beeldvormingsmodaliteiten) via de DICOM-interface, met behulp van dezelfde backend-engine. Nadat de analyse is voltooid, wordt het resultaat weergave in de DICOM Secondary Capture / GSPS / SR-formaat opgeslagen in het PACS. Het hoort te worden opgeslagen in dezelfde serie als het oorspronkelijke afbeelding en te worden geplaatst aan het eind van de serie. De gebruiker kan het resultaat weergave bekijken op zijn eigen DICOM-viewer van het PACS.

OPMERKING

- Specifieke klanten kunnen de informatie ontvangen die wordt beschreven in de DICOM-bestandenfiles via API die door de fabrikant wordt geleverd.
- Via de API ontvangen API-klanten INSIGHT-weegave en/of INSIGHT-rapport in jpg-formaat en ontvangen tekstinformatie, die de abnormaliteitsscore van gedetecteerde radiologische bevindingen en hun locaties bevat.
- Via de API, kan het algoritme worden geïnstalleerd voor gebruik op elk computerplatform, inclusief, maar niet beperkt tot, röntgensystemen, edge servers, cloudapplicaties, en PACS. De analyseresultaten mogen worden weergegeven en gepresenteerd voor alle gebruikers van deze platforms. Indien van toepassing, zoals radiologen, behandelende artsen, en technologen, hoewel alleen de beoogde gebruikers deze resultaten mogen interpreteren voor gebruik bij diagnose.

BEDOELD GEBRUIK

Lunit INSIGHT CXR is een softwarehulpmiddel voor computergestuurde detectie (CAdE) op basis van een AI-algoritme (Artificial Intelligence - kunstmatige intelligentie) dat artsen helpt bij het interpreteren van thoraxfoto's, om verdachte abnormale radiologische bevindingen te detecteren, lokaliseren, identificeren en karakteriseren. Het hulpmiddel is een extra hulpmiddel en is bedoeld voor gebruik door interpreterende artsen. Het is niet bedoeld als vervanging voor een volledige beoordeling door een arts of zijn/haar klinische oordeel waarbij rekening wordt gehouden met andere relevante informatie uit het beeld of de voorgeschiedenis van de patiënt.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Lunit INSIGHT CXR analyseert thoraxfoto's met behulp van machine learning-technieken om verdachte gebieden te identificeren en karakteriseren voor abnormale radiologische bevindingen tijdens de beoordeling van de interpreterende artsen van posterieur-anterieur (PA) en anterieur-posterieur (AP) thoraxfoto's. Het apparaat identificeert verdachte gebieden met abnormale radiologische bevindingen, waaronder atelectase, calcificatie, cardiomegalie, consolidatie, fibrose, verbreed mediastinum, nodule, pneumothorax, pleurale effusie en pneumoperitoneum op thoraxfoto's.

BEDOELDE GEBRUIKERS

Lunit INSIGHT CXR is bedoeld voor gebruik door artsen, zoals huisartsen in algemene ziekenhuizen, spoedeisende hulp artsen, thoraxartsen en radiologen.

VOORDELEN EN BEPERKINGEN

Lunit INSIGHT CXR is bedoeld om te worden bekeken door artsen en is niet bedoeld als vervanging voor een volledige beoordeling door een arts of hun klinische oordeel. Hoewel het apparaat een aanvullend hulpmiddel is, kan het analyseresultaat verschillen met het besLunit van de arts. Op basis van de tekenen en symptomen van de patiënt of andere informatie neemt de arts een klinische beslissing in het geval op de thoraxfoto geen laesie wordt gevonden door het apparaat.

LET OP

- Behalve in het geval van een defect van het apparaat neemt de fabrikant geen verantwoordelijkheid voor een onjuiste interpretatie en gerelateerde problemen die ontstaan als gevolg van een vals-positieve/negatieve markering door het apparaat.*
- Het apparaat is ontworpen om gebieden te detecteren die verdacht worden voor abnormale radiologische bevindingen, waaronder atelectase, verkalking, cardiomegalie, consolidatie, fibrose, verbreed mediastinum, nodule, pneumothorax, pleurale effusie en pneumoperitoneum. Het apparaat kan echter nog steeds een vals-positieve markering plaatsen op een gebied dat lijkt op deze aandoeningen, maar die deze aandoeningen niet bevat.
- Het apparaat markeert niet alle gebieden die verdacht zijn voor abnormale radiologische bevindingen. Er kunnen andere aandoeningen op een afbeelding aanwezig zijn waarbij het apparaat geen laesie detecteert. Het apparaat garandeert zijn prestaties alleen voor radiologische bevindingen die in de indicatielijst zijn opgenomen.

** Een defect betekent een veiligheidsfout in een apparaat dat anders is gefabriceerd dan het geplande ontwerp.*

SPECIFICATIES

BEDRIJFSOMGEVING*

Als uw instelling een GPU-machine gebruikt en meer dan 850 thoraxfoto's per uur maakt, wordt het aanbevolen om aanvullende hardware met dezelfde specificaties te bemachtigen.

Gebruiksomgeving van de server	
OS	Linux kernel 3.10 of hoger
CPU	i5-9500 (6 core, 3.0 GHz)
RAM	16GB
Disk	SSD 256 GB
GPU	NVIDIA T400 4 GB
Netwerkomgeving	100 Mbps of hoger

** De aanbevolen specificaties voor de gebruiksomgeving zijn geverifieerd met behulp van interne tests.*

PRESTATIES**

AUROC	> 0.85
Gevoeligheid	> 0.7
Specificiteit	> 0.7

*** Raadpleeg de **TERMEN EN AFKORTINGEN**.*

UITVOER

Het resultaat weergave van *Lunit INSIGHT CXR* wordt geleverd in het standaard DICOM-bestand.

PERSOONLIJKE INFORMATIE

Lunit DICOM Gateway anonimiseert alle persoonlijke gegevens voordat de originele afbeelding naar de analyseserver wordt overgebracht. Nadat de analyse is voltooid, worden de geanonimiseerde persoonlijke gegevens ook verwijderd van de analyseserver en de Lunit DICOM Gateway. De fabrikant heeft geen toegang tot de persoonlijke informatie van een patiënt.

LET OP

- Als een niet-ondersteunde afbeelding door het apparaat wordt geanalyseerd, kan *Lunit INSIGHT CXR* de prestaties voor die afbeelding niet garanderen. Niet-ondersteunde afbeeldingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende typen:
 - een thoraxfoto die geen frontale röntgenfoto is — een zijaanzicht, een gedeeltelijk zicht, enz.
 - een röntgenfoto van andere lichaamsdelen dan de borst
 - een afbeelding genomen van andere modaliteiten dan radiografie
- Er is geen garantie dat het apparaat juist presteert op thoraxfoto's bij patiënten van 13 jaar of jonger.

OPMERKING

Het apparaat analyseert beelden die zijn verkregen nadat het apparaat in uw instelling is geïnstalleerd. Als de analyseresultaten van een afbeelding die gemaakt is vóór het apparaat werd geïnstalleerd nodig is kan de gebruiker de afbeelding opnieuw naar de Lunit DICOM Gateway sturen vanaf de PACS server waar de afbeelding is opgeslagen.

3. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Als de Lunit DICOM Gateway is geïnstalleerd in uw instelling, heeft *Lunit INSIGHT CXR* geen apart proces nodig om afbeeldingen te uploaden. Alle thorax-PA en thorax-AP afbeeldingen worden automatisch overgebracht van de PACS-server (of de beeldvormingsmodaliteit) naar de *Lunit INSIGHT CXR* server. Nadat de analyse is voltooid, wordt een resultaat weergave van *Lunit INSIGHT CXR* teruggestuurd naar het PACS.

De DICOM SC onder de resulterende DICOM bestandsindeling moet worden opgenomen in dezelfde serie als de originele afbeeldingen, die aan het einde van de serie worden geplaatst. De DICOM GSPPS en DICOM SR worden weergegeven op de originele afbeeldingen. Zodoende kan een gebruiker zonder aparte viewer het resultaat weergave bekijken op zijn of haar eigen DICOM viewer van het PACS.

Specifieke klanten kunnen thorax-radiografiebeelden en analysesresultaten via de API overbrengen. Neem voor het API-proces contact op met de fabrikant.

1) Installatie en Authenticatie

Raadpleeg het tabblad Documents (Documenten) van support.lunit.io voor de installatiegids.

2) Configuratie-instellingen

Tijdens de installatie selecteert de gebruiker de opties die hij wil bekijken.

De geselecteerde opties worden batchgewijs toegepast in uw instelling.

- Radiologische bevindingen
 - De standaardinstelling is om 10 gegeven bevindingen aan te zetten.
 - Raadpleeg Sectie 4. ANALYSE RESULTAAT – DICOM SC (INSIGHT-WEERGAVE) voor visuele weergave-instellingen van cardiomegalie en verbreed mediastinum.
 - TB Analyse: aan / uit (standaard)

- DICOM Secondary Capture: INSIGHT-Weergave(standaard) / INSIGHT-Rapport / Beide
 - Deze optie wordt alleen toegepast op de DICOM SC.

- Analytische weergave: Kleurweergave (default) / Enkele-kleur-weergave / Grijswaarden-weergave / Gecombineerde weergave
 - Deze optie wordt alleen toegepast op de DICOM SC.

- Samenvoegen: Volledig samenvoegen / Gedeeltelijk samenvoegen(standaard) / Individuele bevindingen
 - Deze optie wordt alleen toegepast op de Grijswaarden-weergave / GSPPS.

- Drempelwaarde: 15(standaard) / 20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45
 - Zie Sectie 4. ANALYSE RESULTAAT – DICOM SC (INSIGHT-WEERGAVE) > DREMPELWAARDE.

DICOM SC Configuratie-instellingen

Radiologische bevindingen	
<input checked="" type="checkbox"/>	Atelectase (Atl)
<input checked="" type="checkbox"/>	Calcificatie (Calc)
<input checked="" type="checkbox"/>	Cardiomegalie (Cm) <input type="checkbox"/> Weergave Uit (laesiescore weergegeven onder de abnormaliteitsscore.)
<input checked="" type="checkbox"/>	Consolidatie (Csn)
<input checked="" type="checkbox"/>	Fibrose (Fib)
<input checked="" type="checkbox"/>	Verbreed mediastinum (MW) <input type="checkbox"/> Weergave Uit (laesiescore weergegeven onder de abnormaliteitsscore.)
<input checked="" type="checkbox"/>	Nodule (Ndl)
<input checked="" type="checkbox"/>	Pleural Effusie (PEf)
<input checked="" type="checkbox"/>	Pneumoperitoneum (Ppm)
<input checked="" type="checkbox"/>	Pneumothorax (Ptx)
TB Analyse	
<input type="checkbox"/> Aan	<input checked="" type="checkbox"/> Uit
DICOM Secondary Capture	
<input checked="" type="checkbox"/> INSIGHT-Weergave	<input type="checkbox"/> INSIGHT-Rapport
Analytische Weergave	
<input checked="" type="checkbox"/> Kleurweergave	<input type="checkbox"/> Enkele-kleurweergave <input type="checkbox"/> Grijswaarden-weergave <input type="checkbox"/> Gecombineerde weergave
Samenvoegen (alleen voor Grijswaarden-weergave)	
<input type="checkbox"/> Volledig	<input type="checkbox"/> Gedeeltelijk <input type="checkbox"/> Individuele bevindingen
Drempelwaarde	
<input checked="" type="checkbox"/> 15	<input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 25 <input type="checkbox"/> 30 <input type="checkbox"/> 35 <input type="checkbox"/> 40 <input type="checkbox"/> 45
Lage score weergeven	
<input type="checkbox"/> Aan	<input checked="" type="checkbox"/> Uit

Automatische vergelijking	
<input type="checkbox"/> Aan	<input checked="" type="checkbox"/> Uit
<input checked="" type="checkbox"/> Augmented SC	<input type="checkbox"/> Extra SC

In bovenstaande figuur zijn de aangevinkte opties de standaardinstellingen.

DICOM GSPS Configuratie-instellingen

Radiologische bevindingen	
<input checked="" type="checkbox"/>	Atelectase (Atl)
<input checked="" type="checkbox"/>	Calcificatie (Calc)
<input checked="" type="checkbox"/>	Cardiomegalie (Cm) <input type="checkbox"/> Weergave Uit (laesiescore weergegeven onder de abnormaliteitsscore.)
<input checked="" type="checkbox"/>	Consolidatie (Csn)
<input checked="" type="checkbox"/>	Fibrose (Fib)
<input checked="" type="checkbox"/>	Verbreed mediastinum (MW) <input type="checkbox"/> Weergave Uit (laesiescore weergegeven onder de abnormaliteitsscore.)
<input checked="" type="checkbox"/>	Nodule (Ndl)
<input checked="" type="checkbox"/>	Pleurale Effusie (PEf)
<input checked="" type="checkbox"/>	Pneumoperitoneum (Ppm)
<input checked="" type="checkbox"/>	Pneumothorax (Ptx)
TB Analyse	
<input type="checkbox"/> Aan	<input checked="" type="checkbox"/> Uit
Samenvoegen	
<input type="checkbox"/> Volledig	<input checked="" type="checkbox"/> Gedeeltelijk <input type="checkbox"/> Individuele bevindingen
Drempelwaarde	
<input checked="" type="checkbox"/> 15	<input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 25 <input type="checkbox"/> 30 <input type="checkbox"/> 35 <input type="checkbox"/> 40 <input type="checkbox"/> 45
Lage Score weergeven	
<input type="checkbox"/> Aan	<input checked="" type="checkbox"/> Uit

In bovenstaande figuur zijn de aangevinkte opties de standaardinstellingen.

3) PACS Starten

Start en meld u aan bij het PACS-programma op een client-PC.

4) Patiënten zoeken

Zoek een specifieke patiënt of bekijk de werklijsten in het PACS. Elke resultaatafbeelding geproduceerd door *Lunit INSIGHT CXR* maakt deel uit van dezelfde serie als de originele afbeelding. Interpreteer de originele afbeelding en bekijk vervolgens de resultaatafbeelding in de vorm van DICOM secundaire opname of DICOM GSPS of DICOM SR.

5) Analyseresultaten bekijken

Het analyseresultaat van *Lunit INSIGHT CXR* geeft de aanwezigheid en locaties van borstaandoeningen in de afbeelding aan.

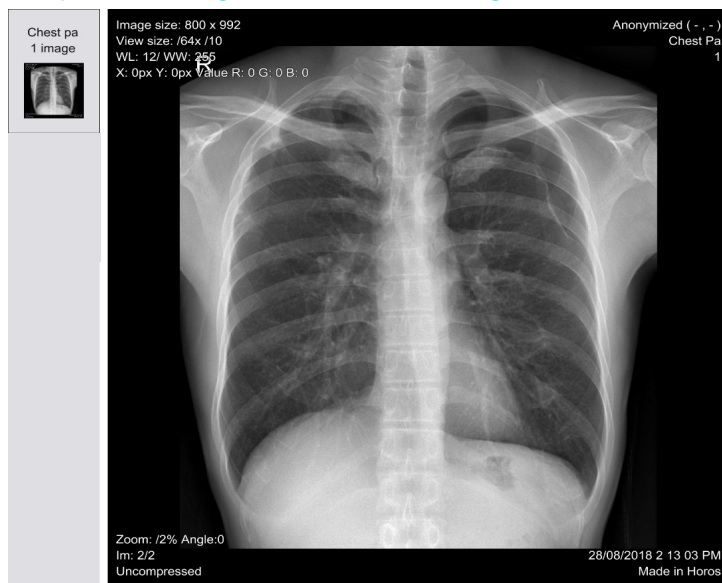
LET OP

Als aanvullend hulpmiddel helpt het apparaat de interpretatie van artsen. Het apparaat is niet bedoeld als vervanging van een volledige beoordeling van een arts en hun klinisch oordeel.

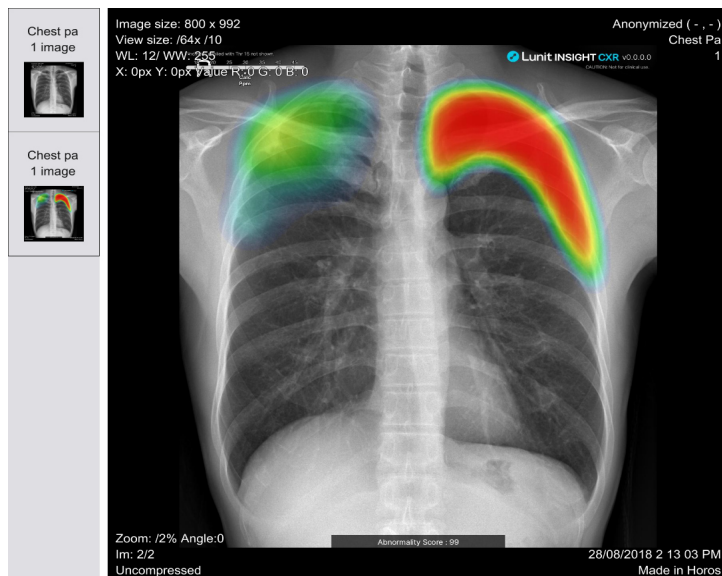
OPMERKING

- Over het algemeen wordt de resultaatafbeelding aan het einde van de reeks geplaatst na de oorspronkelijke afbeelding.
In het geval er twee of meer thoraxfoto's op dezelfde datum zijn gemaakt, controleer dan de laatste afbeelding in de serie.
- De locatie van een laesie wordt gevisualiseerd als de Kleurweergave, de Enkele-kleurweergave, de Grijswaarden-weergave, of de Gecombineerde weergave. Uw institutie kan een analytische weergavemodus selecteren in een batch.

Analytische Weergavemodus: Kleurweergave

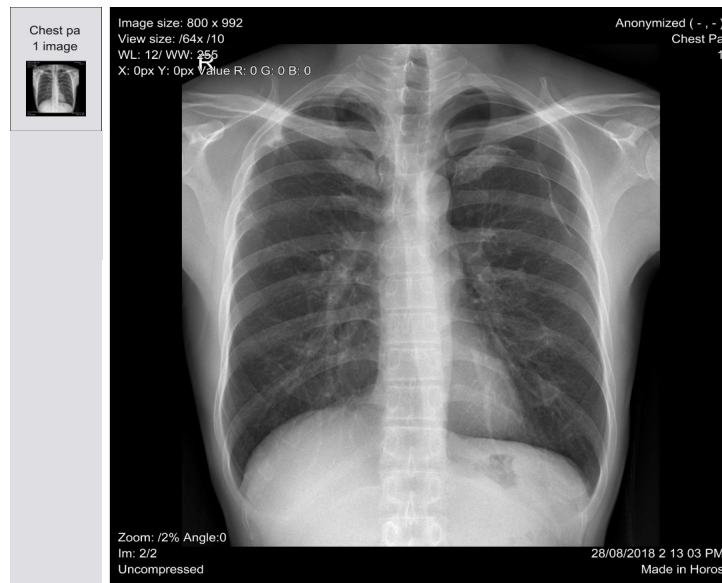


Originele afbeelding

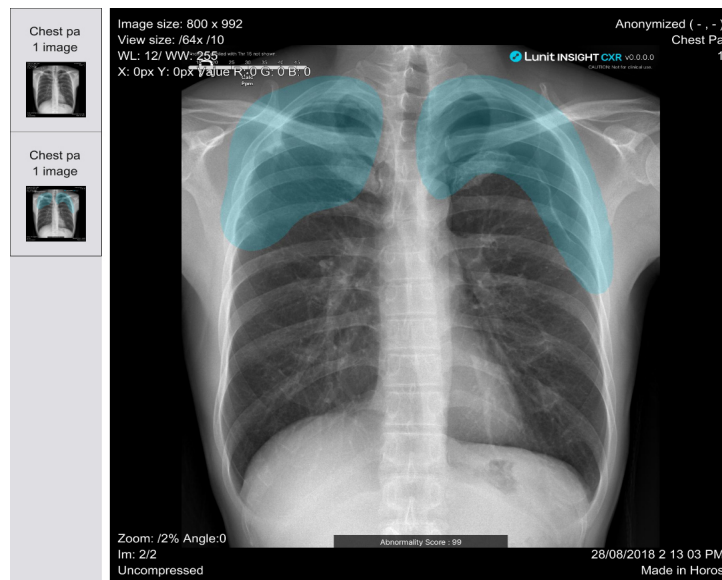


Resultaatafbeelding door *Lunit INSIGHT CXR* geplaatst aan het einde van de serie

Analytische Weergavemodus: Enkele-kleurweergave

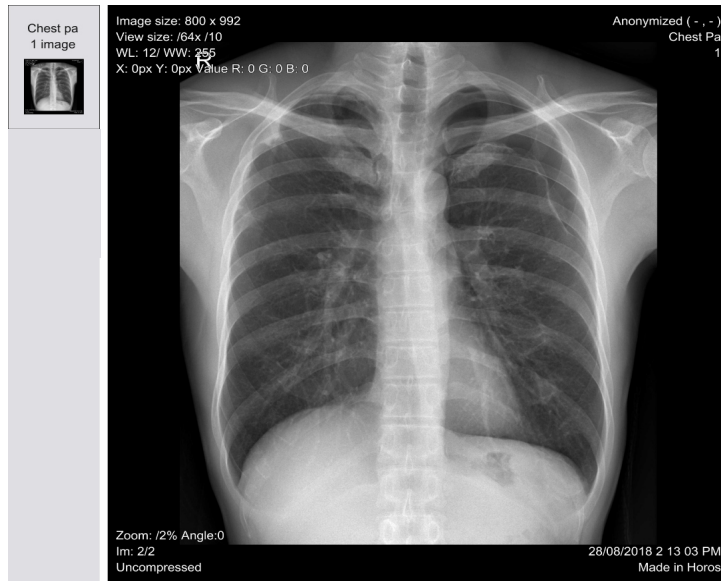


Originele afbeelding

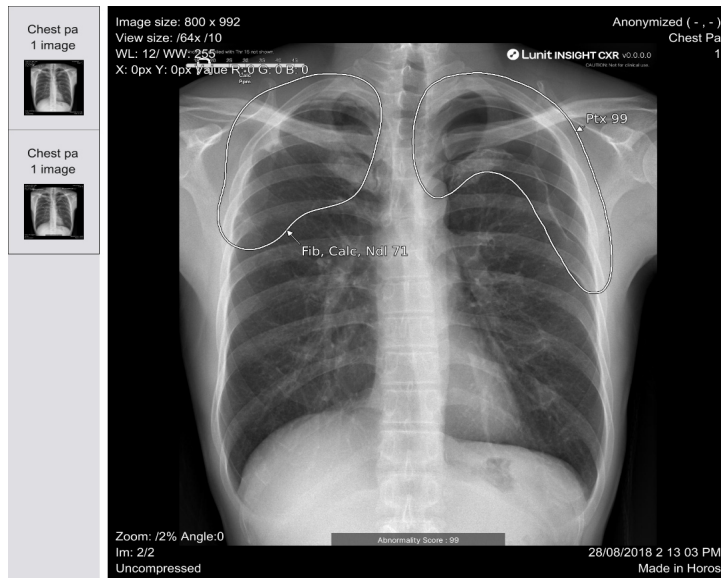


Resultaat afbeelding door *Lunit INSIGHT CXR* geplaatst aan het einde van de serie

Analytische Weergavemodus: Grijswaarden-weergave

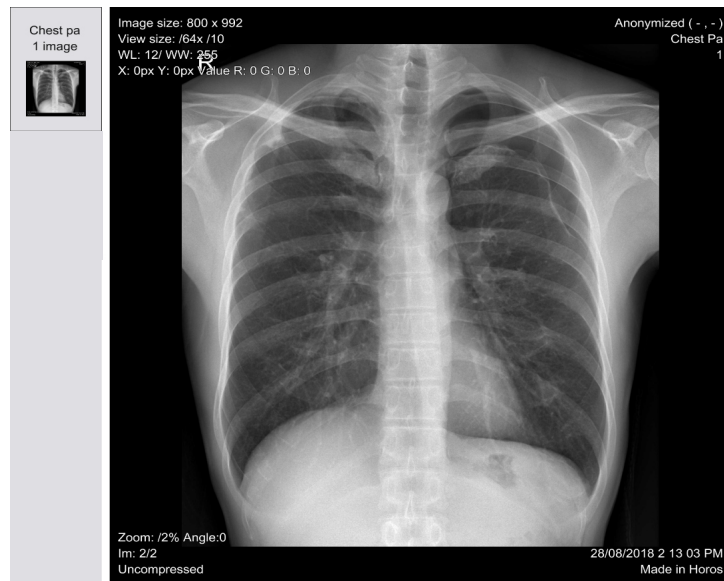


Originele afbeelding

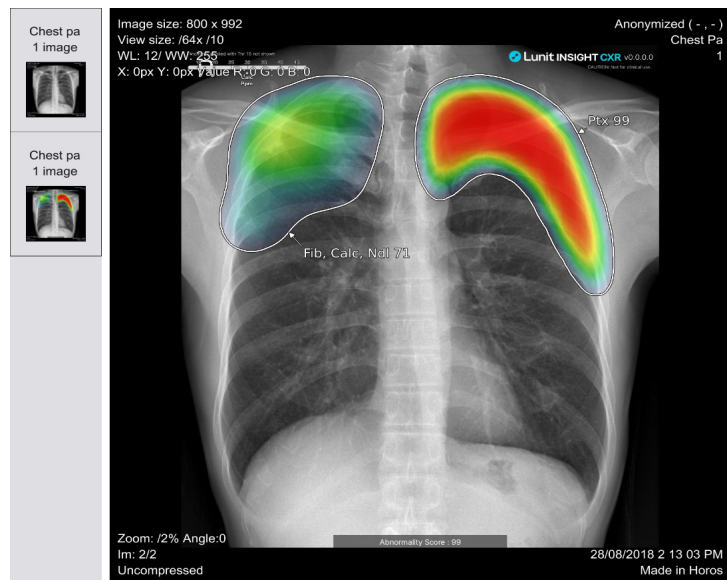


Resultaat afbeelding door *Lunit INSIGHT CXR* geplaatst aan het einde van de serie

Analytische Weergavemodus: Gecombineerde weergave



Originele afbeelding

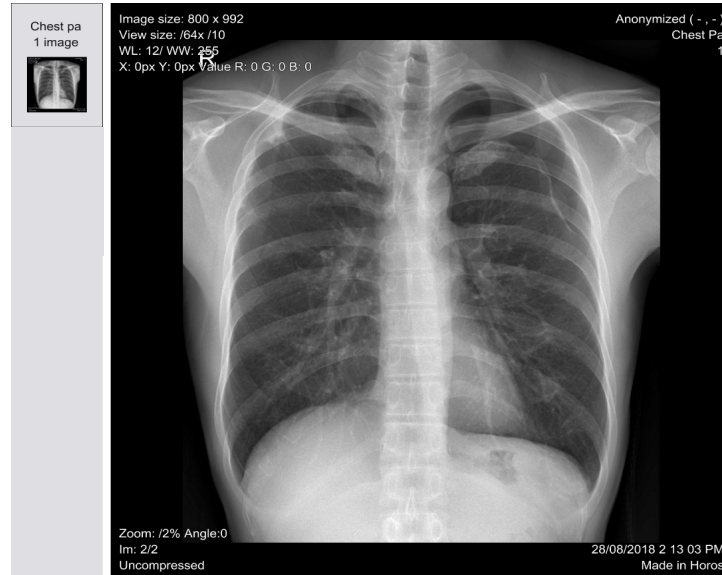


Resultaat afbeelding door *Lunit INSIGHT CXR* geplaatst aan het einde van de serie

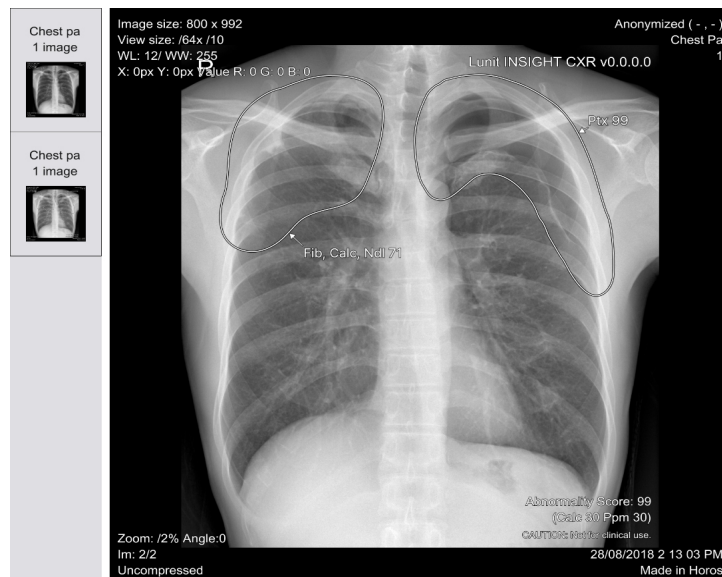
OPMERKING

In DICOM GSPS-formaat, wordt de locatie van een laesie gevisualiseerd met de grijswaardenweergave. Als de gebruiker de Kleurweergave, Enkele-kleurweergave of Gecombineerde weergave wil gebruiken, moet de bestandsindeling worden gewijzigd in DICOM Secondary Capture.

Analyseresultaat in DICOM GSPS-formaat



Originele afbeelding



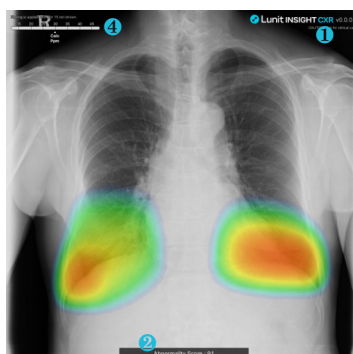
Analyseresultaat van *Lunit INSIGHT CXR* gevisualiseerd op de originele afbeelding

4. ANALYSERESULTAAT – DICOM SC (INSIGHT-WEERGAVE)

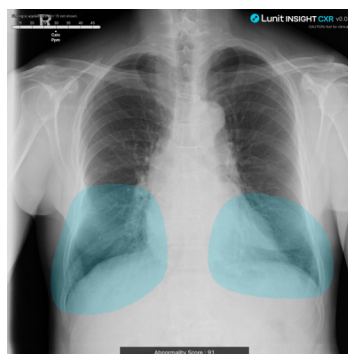
Het AI-algoritme van *Lunit INSIGHT CXR* genereert het analyseresultaat dat de aanwezigheid en de locatie van borstaandoeningen aangeeft. Als de gebruiker de analyseresultaten in DICOM SC-formaat wil ontvangen, kan de gebruiker kiezen tussen INSIGHT-weergave en INSIGHT-Rapport. De INSIGHT-weergave laat alle resultaten zien – Abnormaliteitsscore en Kleurweergave/Grijswaarden-weergave – worden weergegeven op de thoraxfoto. Afhankelijk van de analytische weergavemodus zijn er vier typen INSIGHT-weergave: Kleurweergave, Enkele-kleurweergave, Grijswaarden-weergave, en Gecombineerde weergave.

RESULTAAT AFBEELDING

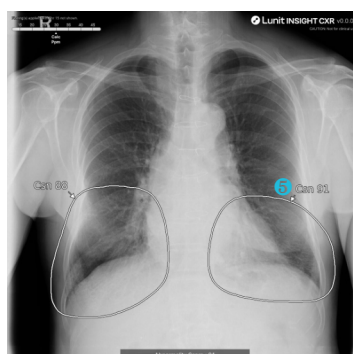
1	Versie	Toont de softwareversie in een 4-cijferig nummer. (bijv. versie 3.0.0.0)
2	Abnormaliteitsscore	Vertegenwoordigt de kans op borstaandoeningen op de afbeelding.
3	Kleuren / Enkele-kleur / Grijswaarden/ Gecombineerde weergave	Visualiseert de abnormaliteitsscore van elke laesie in kleur of geeft de omtrek van elke laesie aan.
4	Drempelwaarde van radiologische bevindingen	Geeft de drempelwaarde van radiologische bevindingen weer. Alleen de bevindingen met een andere drempelwaardeoptie dan de standaarddrempelwaarde (15) worden aangegeven.
5	Afkorting van Radiologische bevindingen	Toont de afgekorte naam van de gedetecteerde radiologische bevindingen.



Kleurweergave



Enkele-kleurweergave



Grijswaarden-weergave



Gecombineerde weergave

LET OP

- Het apparaat is ontworpen om gebieden te detecteren die verdacht worden voor abnormale radiologische bevindingen, waaronder atelectase, calcificatie, cardiomegalie, consolidatie, fibrose, verbreed mediastinum, nodule, pneumothorax, pleurale effusie en pneumoperitoneum op thoraxfoto's. Het apparaat kan echter nog steeds een vals-positieve markering plaatsen op een gebied dat lijkt op deze aandoeningen, maar die deze aandoeningen niet bevat.
- Het apparaat markeert niet alle gebieden die verdacht zijn voor borstaandoeningen. Er kunnen andere aandoeningen op een afbeelding zijn waarbij het apparaat geen laesie detecteert. Het apparaat garandeert zijn prestaties alleen voor aandoeningen die in de indicatielijst zijn opgenomen.
- Zowel de abnormaliteitsscore als de kleuren van de Kleurweergave, Enkele-kleurweergave en Gecombineerde weergave geven niet de ernst van thoracale aandoeningen aan maar geven alleen de waarschijnlijkheid aan van de aanwezigheid van borstaandoeningen.

OPMERKING

- De locatie van een laesie wordt gevisualiseerd als een van de vier typen: Kleurweergave, Enkele-kleurweergave, Grijswaardenweergave, en Gecombineerde weergave. Uw instelling kan één analytische weergavemodus in een batch selecteren.
- Als alle monitoren in uw instelling kleurenweergave ondersteunen, kunt u een van de vier typen selecteren.
- De Kleurweergave, Enkele-kleurweergave en Gecombineerde weergave werken mogelijk niet correct op een monitor die geen kleurenweergave ondersteunt. Als één van de radiologiemonitoren in uw instelling geen kleurenweergave ondersteunt, moet u alleen de Grijswaardenweergave selecteren.
- Neem voor de instelling van de lokalisatiemodus contact op met de IT-afdeling van uw instelling. Raadpleeg het tabblad Documents (Documenten) van support.lunit.io voor de installatiegids.

ABNORMALITEITSSCORE

De Abnormaliteitsscore geeft dat kans aan dat verdachte gebieden voor borstaandoeningen aanwezig zijn. Een waarde tussen 0 en 100 wordt gesynthetiseerd uit waarschijnlijkheidswaarden per pixel voor de afbeelding.

Hoe hoger de abnormaliteitsscore, hoe groter de kans dat er borstaandoeningen op de afbeelding aanwezig zijn. Als de abnormaliteitsscore dezelfde waarde heeft als het drempelwaarde of hoger, wordt deze weergegeven op een numerieke schaal; als het wordt berekend onder het drempelwaarde, wordt het aangeduid als "Low (laag)" in plaats van met een kwantitatieve waarde (zie Sectie 4.

ANALYSERESULTAAT – DICOM SC (INSIGHT-WEERGAVE) > DREMPELWAARDE).

Voorbeeld van Abnormaliteitsscore

Abnormality Score : 95

Een verdacht gebied gedetecteerd.

Abnormality Score : Low

Geen verdacht gebied gedetecteerd.

LOCATIE VAN BORST- AANDOENINGEN

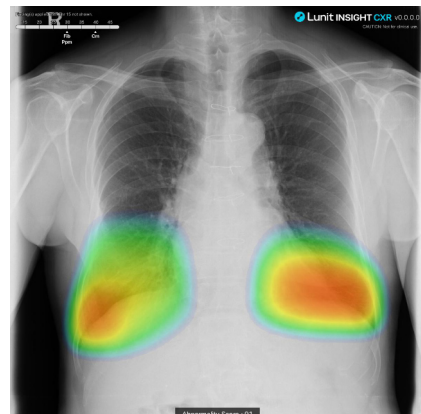
KLEURWEERGAVE

De kleurweergave geeft de locatie aan van verdachte gebieden voor borstaandoeningen. De kleur van de heat map varieert van rood tot geel tot blauw, afhankelijk van de respectieve Abnormaliteitsscore. Hoe dichterbij rood de heat map is, hoe groter de kans dat het gebied abnormaal is; hoe dichterbij blauw, hoe kleiner de kans dat het gebied abnormaal is.

Voorbeelden van kleurweergave



Abnormaliteitsscore: 94

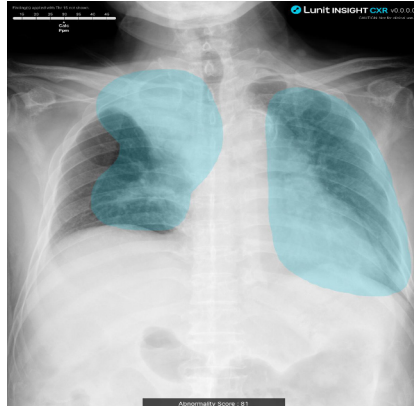


Abnormaliteitsscore: 91

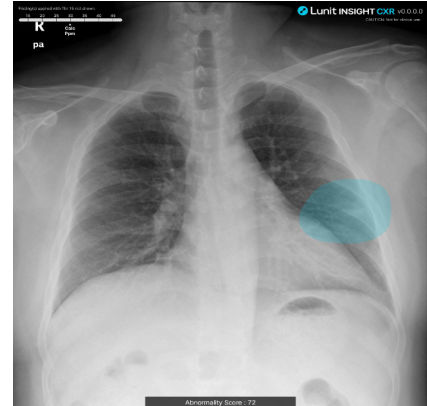
ENKELE-KLEURWEERGAVE

De Enkele-Kleurweergave geeft de locatie aan van verdachte gebieden voor aandoeningen in de borst. De Enkele-Kleurweergave geeft de verdachte laesies monochroom aan, en er is geen verschil in tint afhankelijk van de waarschijnlijkheid.

Voorbeelden van Enkele-Kleurweergave



Abnormaliteitsscore: 81

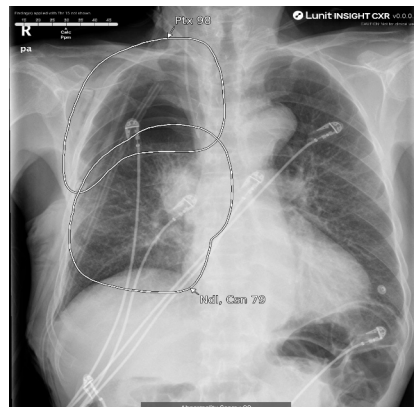


Abnormaliteitsscore: 72

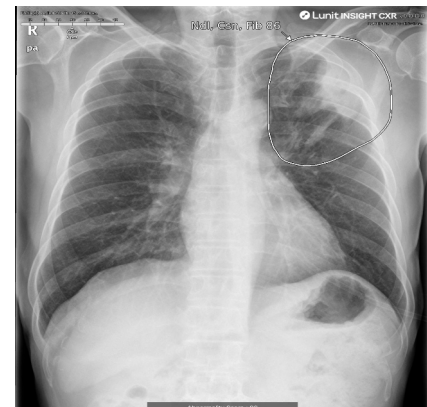
GRIJSWAARDEN-WEERGAVE

De Grijswaarden-weergave geeft de locatie aan van verdachte gebieden voor borstaandoeningen. De Abnormaliteitsscore voor individuele bevindingen wordt ook naast elk overzicht weergegeven. Als het dezelfde waarde is als het drempelwaarde of hoger, wordt het weergegeven op een numerieke schaal en wordt de weergave weergegeven; als het berekend wordt onder het drempelwaarde, worden zowel de abnormaliteitsscore als de omtrek NIET weergegeven.

Voorbeelden van Grijswaarden-weergave



Abnormaliteitsscore: 98

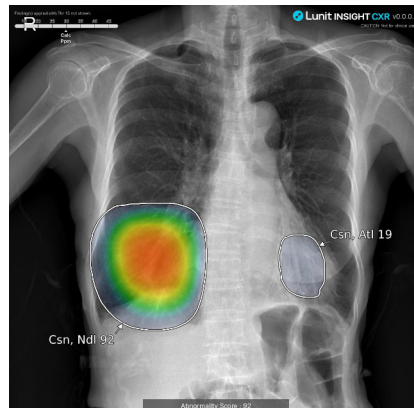


Abnormaliteitsscore: 86

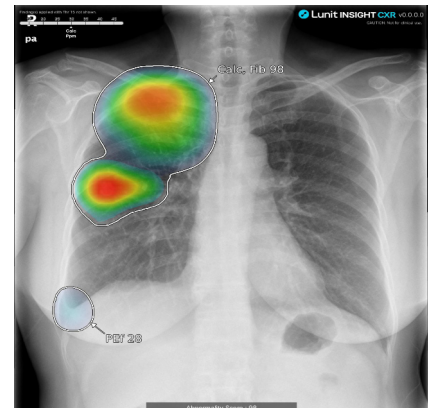
GECOMBINEERDE WEERGAVE

De locatie van gebieden verdacht voor borstaandoeningen wordt gevisualiseerd als een combinatie van de Kleurweergave en Grijswaarden-weergave. Raadpleeg Sectie 4. ANALYSERESULTAAT – DICOM SC (INSIGHT-WEERGAVE) > LOCATIE VAN BORSTAANDOENINGEN > KLEURWEERGAVE en GRIJSWAARDEN-WEERGAVE.

Voorbeelden van Gecombineerde weergave



Abnormaliteitsscore: 92



Abnormaliteitsscore: 98

LET OP

Zowel de Abnormaliteitsscore als de kleuren van de Kleurweergave en Gecombineerde weergave geven niet de ernst van thoracale aandoeningen aan en geven alleen de waarschijnlijkheid aan van de aanwezigheid van borstaandoeningen.

OPMERKING

De Kleurweergave, Enkele-kleurweergave en Gecombineerde weergave worden mogelijk niet correct weergegeven op een monitor die geen kleurenweergave ondersteunt.

VISUELE WEERGAVE

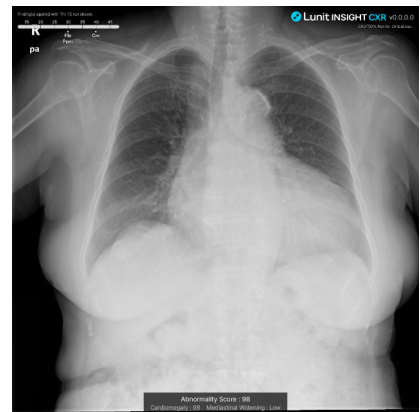
De gebruiker kan kiezen om de visuele weergave voor cardiomegalie en/of verbreed mediastinum aan of uit te zetten. Als de visuele weergave is uitgeschakeld, wordt de laesielocatie—Kleurweergave, Enkele-kleurweergave, Grijswaarden-weergave, of Gecombineerde weergave—niet weergegeven in de resultaatafbeelding. Als alternatieve indicator voor de aanwezigheid wordt elke laesiescore weergegeven onder de abnormaliteitsscore.

Net als bij de abnormaliteitsscore worden laesiescores voor cardiomegalie en verbreed mediastinum numeriek weergegeven. Ook wordt de score onder het drempelwaarde aangeduid met "Low (laag)" in plaats van te worden aangegeven als een kwantitatieve waarde, die kan worden geïnterpreteerd als "niet gedetecteerd" (zie Sectie 4. ANALYSERESULTAAT – DICOM SC (INSIGHT-WEERGAVE) > DREMPELWAARDE).

Cardiomegalie En Verbreed mediastinum



Cm visuele weergave: Aan
MW visuele weergave: Aan



Cm visuele weergave: Uit
MW visuele weergave: Uit

Afkortingen van Radiologische Bevindingen

Radiologische Bevinding	Afkorting
Atelectase	Atl
Calcificatie	Calc
Cardiomegalie	Cm
Consolidatie	Csn
Fibrose	Fib
Verbreed mediastinum	MW
Nodule	Ndl
Pleurale effusie	PEf
Pneumoperitoneum	Ppm
Pneumothorax	Ptx

In de Grijswaarden-weergave en Gecombineerde weergave-modus kan de afgekorte naam van gedetecteerde radiologische bevindingen op het resultaat weergave worden weergegeven.

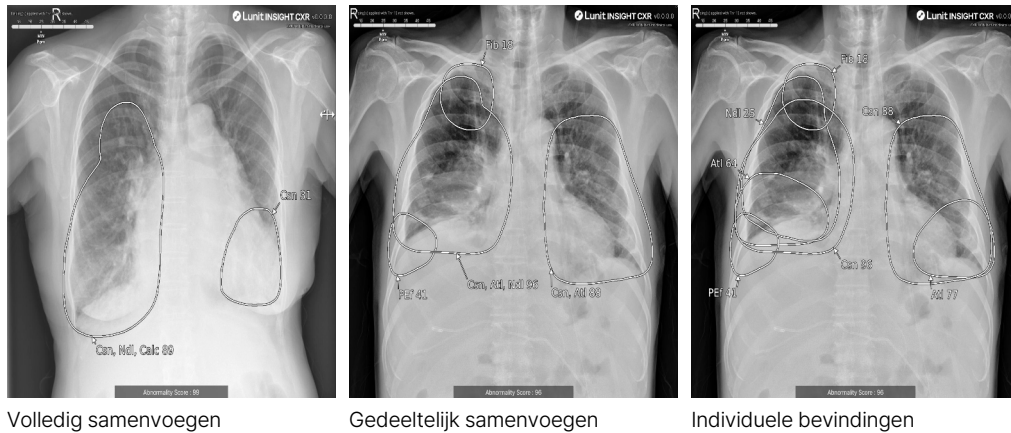
Samenvoegen

In de grijswaarden-weergave zijn er drie opties voor samenvoegen: volledig samenvoegen, gedeeltelijk samenvoegen, of individuele bevindingen. De standaardinstelling is gedeeltelijk samenvoegen. De kleurweergave en gecombineerden-weergave ondersteunen alleen volledig samenvoegen.

- Volledig samenvoegen
Alle overlappende contouren van gedetecteerde bevindingen worden samengevoegd.
- Gedeeltelijk samenvoegen
Als de verhouding van het snijpunt tot de vereniging van twee overlappende contouren BOVEN 0,2 is, worden de contouren samengevoegd.
- Individuele Bevindingen
Alle contouren worden apart weergegeven.

OPMERKING

De volgende samenvoegfunctie is niet van toepassing op radiologische bevindingen (Cm, MW, Pef, Ptx, Ppm, TB-analyse).



GROOTTE EN AANTAL RADIOLOGISCHE BEVINDINGEN

Lunit INSIGHT CXR detecteert laesies met een diameter van 0,5 cm of groter. Er is geen limit aan de grootte. Omdat er geen limiet is aan het aantal laesies, visualiseert het apparaat alle gedetecteerde gebieden, ongeacht het aantal.

DREMPELWAARDE

Tijdens de installatie kan elke organisatie een drempelwaarde selecteren van 15, 20, 25, 30, 35, 40 of 45 (standaard: 15) voor elke radiologische bevinding. Wanneer de berekende abnormaliteitsscore onder de drempelwaarde valt, wordt aangenomen dat er geen verdachte gebieden met afwijkingen in de borst zijn gedetecteerd. In dat geval wordt de Abnormaliteitsscore weergegeven als "Low (laag)" in plaats van een kwantitatieve waarde te krijgen en wordt de locatie van de laesie niet gevisualiseerd. Neem bijvoorbeeld een situatie waar een institutie het drempelwaarde op 15 heeft gezet, en in één geval wordt de abnormaliteitsscore berekend als 10. In dit geval wordt de abnormaliteitsscore weergegeven als "Low (laag)" in plaats van met een nummer (10) en er wordt geen gebied weergegeven.

In de interne validatie van de fabrikant wordt het drempelwaarde geselecteerd op het punt dat het aantal vals-positieve markers vermindert en het risico van het missen van werkelijke laesies wordt geminimaliseerd.

AUTO VERGELIJKING

De Automatische vergelijking maakt gebruik van de DICOM-afbeelding van de patiënt dat eerder is geanalyseerd door *Lunit INSIGHT CXR* en wordt vergeleken met de meest recente DICOM-afbeelding. Deze functie wordt toegepast voor de volgende radiologische bevindingen: Pleurale Effusie, Pneumoperitoneum, Pneumothorax en ondersteunt ook INSIGHT-Rapport.

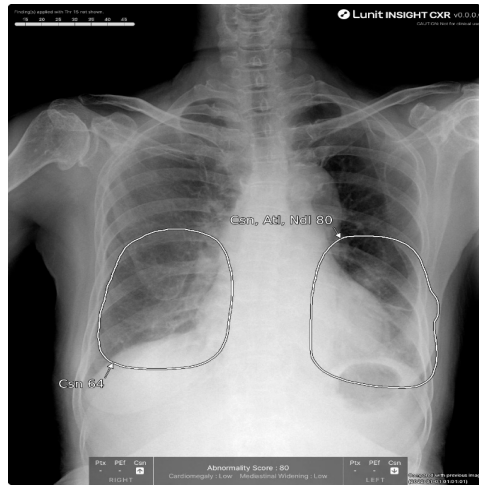
Claims voor wijzigingen worden weergegeven door de volgende pictogrammen in de analytische weergave:



Pictogrammen

De gebruiker kan een van de opties selecteren tussen Augmented SC en Extra SC. De resultaatafbeelding voor de twee opties is zoals hieronder.

Augmented SC levert het resultaat op de geanalyseerde stroom DICOM-afbeelding. Aan de onderkant van de SC-afbeelding kan de gebruiker het wijziging van de bevindingen.



Augmented SC

Extra SC biedt het geanalyseerde resultaat van zowel het vorige als het huidige beeld in één resultaat weergave naast het SC-beeld van het huidige DICOM-beeld.



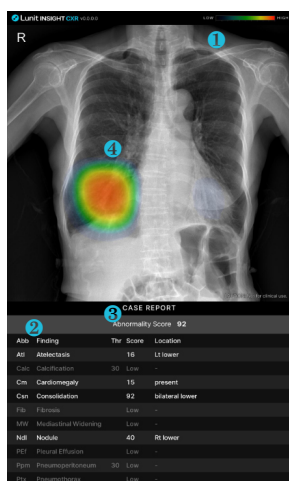
Extra SC

5. ANALYSERESULTAAT – DICOM SC (INSIGHT-RAPPORT)

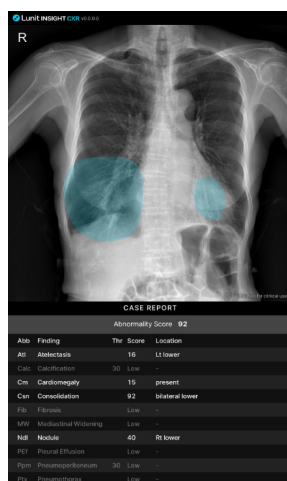
Het AI-algoritme van *Lunit INSIGHT CXR* genereert het analyseresultaat dat de aanwezigheid en de locatie van borstaandoeningen aangeeft. Het INSIGHT-rapport bevat een INSIGHT-weergave en een tekstinterpretatie met de naam, abnormaliteitsscore, en informatie over de locatie van gedetecteerde aandoeningen.

RESULTAAT WEERGAVE

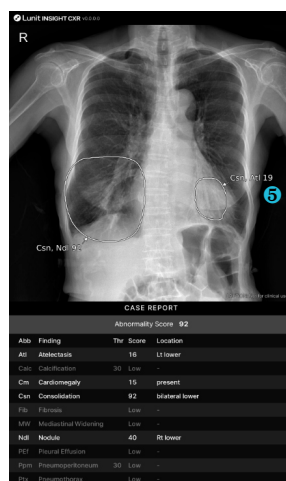
1	INSIGHT-Weergave	Toont de INSIGHT-Weergave (zie Sectie 4. ANALYSERESULTAAT – DICOM SC (INSIGHT-WEERGAVE)).
2	Naam van Radiologische Bevindingen	Toont de volledige en afgekorte namen van radiologische bevindingen die de gebruiker selecteert om te bekijken. De naam van de gedetecteerde bevinding(en) wordt gemarkeerd.
3	Abnormaliteits-score voor Radiologische Bevindingen	Geeft de Abnormaliteitscore van elke bevinding. Het drempelwaarde wordt op dezelfde manier toegepast als bij de abnormaliteitscore van het geval (zie Sectie 4. ANALYSERESULTAAT – DICOM SC (INSIGHT-WEERGAVE) > DREMPELWAARDE).
4	Locatie van Radiologische Bevindingen	Beschrijft de divisie waartoe de bijbehorende bevinding behoort.
5	Drempelwaarde van radiologische bevindingen	Geeft de drempelwaarde van radiologische bevindingen weer. Alleen de bevindingen met een andere drempelwaardeoptie dan de standaarddrempelwaarde (15) worden aangegeven.



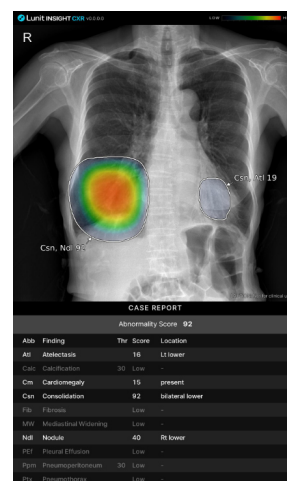
Kleurweergave



Enkele-kleurweergave



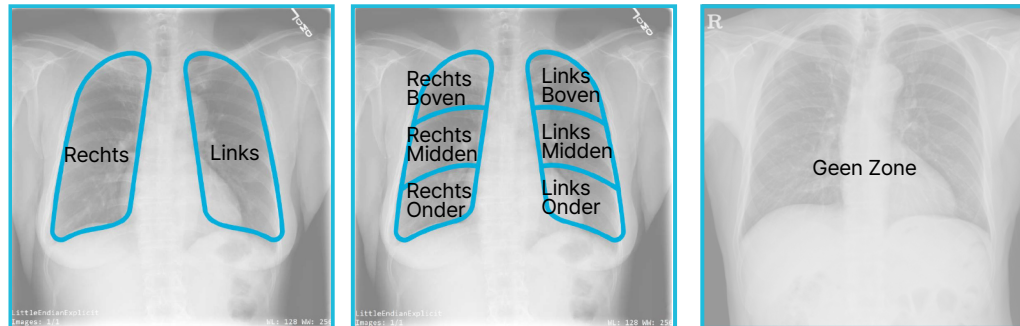
Grijswaarden-weergave



Gecombineerde weergave

LOCATIE VAN RADIOLOGISCHE BEVINDINGEN

De locatie-informatie van gedetecteerde bevindingen wordt omschreven als de zone of long. In overeenstemming met de kenmerken van elke radiologische bevinding, wordt het aantal verdeelde secties van thoraxfoto's als volgt bepaald:



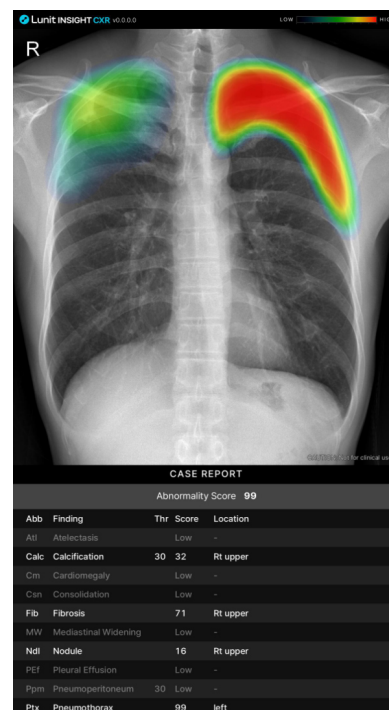
- Pleurale Effusie
- Pneumoperitoneum
- Pneumothorax

- Atelectase
- Calcificatie
- Consolidatie
- Fibrose
- Nodule

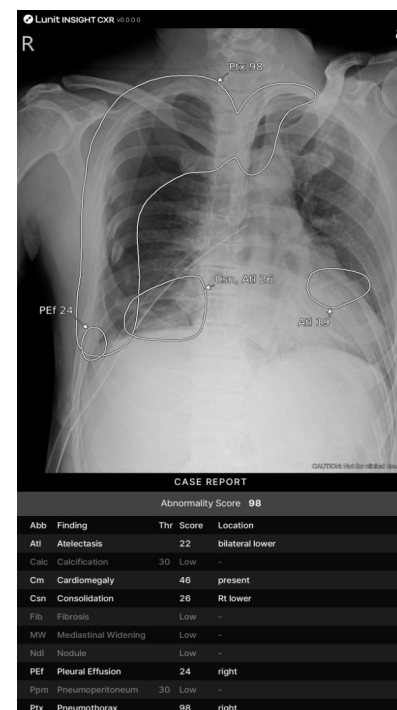
- Verbreed mediastinum
- Cardiomegalie
- Voor deze bevindingen, wordt de locatie-informatie weergegeven als "aanwezig".

Radiologische bevindingen worden weergegeven door ze te groeperen in bilateraal of long volgens de locatie informatie van gedetecteerde bevindingen; als geen laesie is gevonden, wordt deze weergegeven als "-".

RECHTS / LINKS ZONE



Pneumothorax in de linker zone.

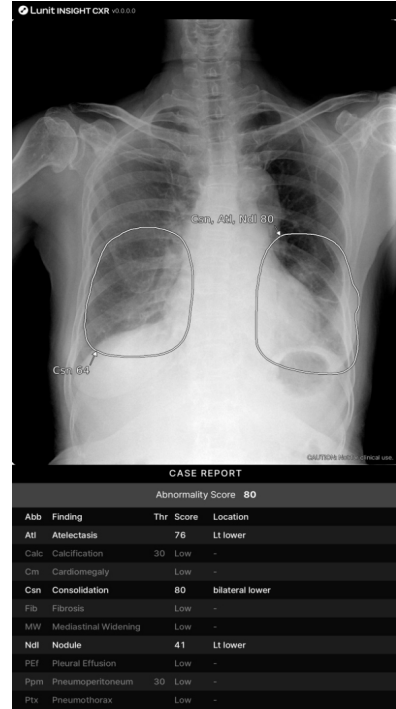


Pneumothorax in de rechter zone.

RECHTS BOVEN / LINKS BOVEN
 RECHTS MIDDEN / LINKS MIDDEN
 RECHTS ONDER / LINKS ONDER ZONE

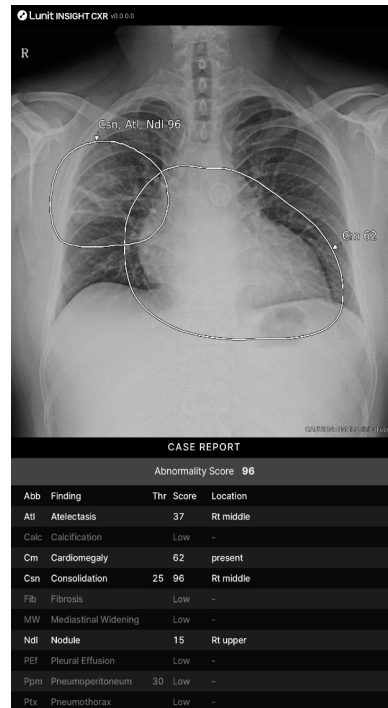


Consolidatie in het gebied linksmidden.



Atelectase in de links midden zone.

GEEN ZONE

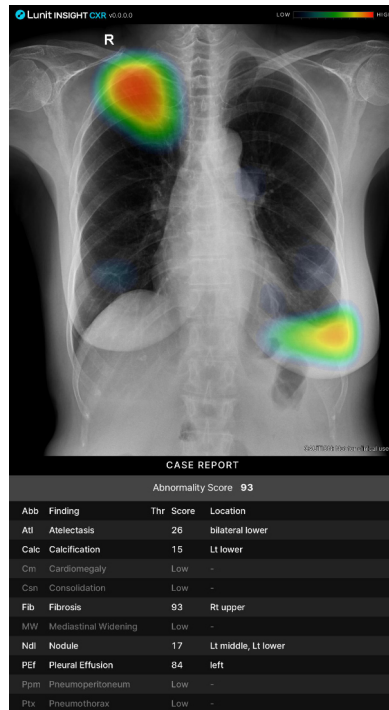


Cardiomegalie is aanwezig.



Cardiomegalie is aanwezig.

BILATERALE BOVEN / MIDDEN / ONDER ZONE

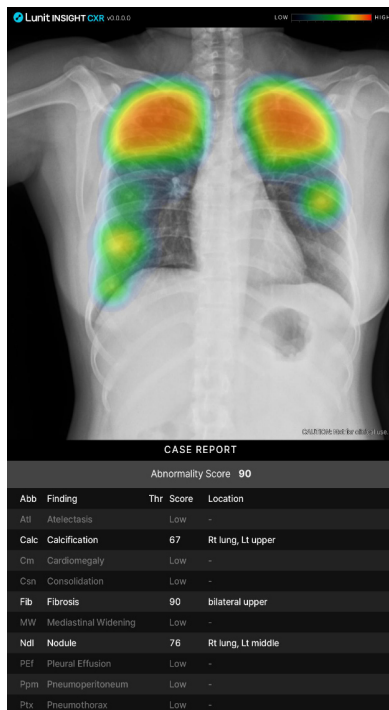


Atelectase in het onderste bilaterale gebied.

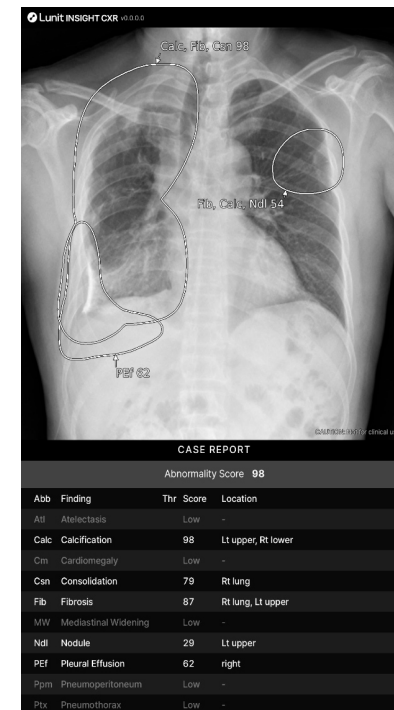


Calcificatie en fibrose in het bovenste bilaterale gebied.

RECHTS / LINKS / BEIDE LONGEN



Calcificatie en nodule in de rechterlong.



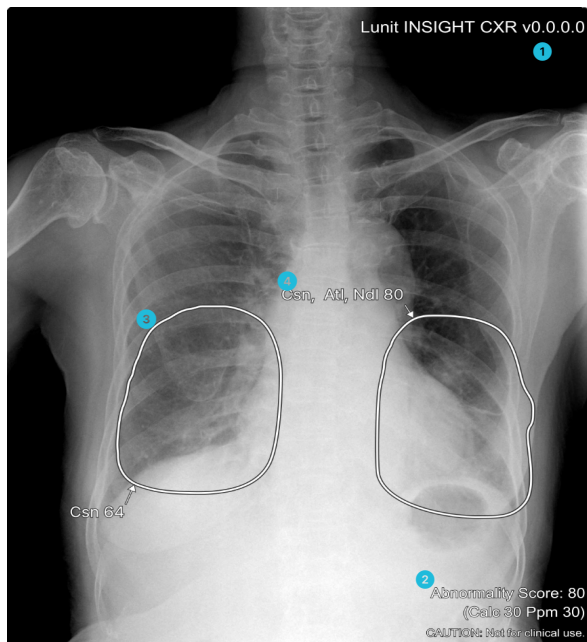
Fibrose in de rechterlong.

6. ANALYSERESULTAAT – DICOM GSPS

Het AI-algoritme van *Lunit INSIGHT CXR* genereert het analyseresultaat dat de aanwezigheid en de locatie van borstaandoeningen aangeeft.

RESULTAAT WEERGAVE

1	Versie	Toont de softwareversie in een 4-cijferig nummer. (bijv. versie 3.0.0.0)
2	Abnormaliteitsscore	Geeft de kans op borstaandoeningen op het beeld aan.
3	Grijswaarden-weergave	Geeft de omtrek van elke laesie.
4	Afkorting van Radiologische Bevindingen	Toont de afgekorte naam van gedetecteerde radiologische Bevindingen.



LET OP

- Het apparaat is ontworpen om gebieden te detecteren die verdacht worden voor abnormale radiologische bevindingen, waaronder atelectase, calcificatie, cardiomegalie, consolidatie, fibrose, verbreed mediastinum, nodule, pneumothorax, pleurale effusie en pneumoperitoneum op thoraxfoto's. Het apparaat kan echter nog steeds een vals-positieve markering plaatsen op een gebied dat lijkt op deze aandoeningen, maar die deze aandoeningen niet bevat.
- Het apparaat markeert niet alle gebieden die verdacht zijn voor borstaandoeningen. Er kunnen andere aandoeningen op een afbeelding zijn waarbij het apparaat geen laesie detecteert. Het apparaat garandeert zijn prestaties alleen voor aandoeningen die in de indicatielijst zijn opgenomen.
- Zowel de abnormaliteitsscore en de grijswaarden-weergave geven niet de ernst van thoracale aandoeningen aan maar geven alleen de waarschijnlijkheid aan van de aanwezigheid van borstaandoeningen.

OPMERKING

- De locatie van een laesie wordt gevisualiseerd als de Grijswaarden-weergave. Als de gebruiker de Kleurweergave, Enkele-kleurweergave of Gecombineerde weergave wil gebruiken, moet het formaat worden gewijzigd in DICOM Secondary Capture.
- De kleur van de Grijswaarden-weergave hangt af van de PACS-instellingen.

ABNORMALITEITSSCORE

De Abnormaliteitscore geeft de waarschijnlijkheid aan van de aanwezigheid van verdachte gebieden voor borstaandoeningen. Een enkele waarde tussen 0 en 100 wordt gesynthetiseerd uit waarschijnlijkheidswaarden per pixel voor de afbeelding. Hoe hoger de afwijkingsscore, hoe groter de kans dat er borstafwijkingen op de afbeelding te zien zijn. In het geval de abnormaliteitscore dezelfde waarde heeft als het drempelwaarde of hoger, wordt deze weergegeven op een numerieke schaal; als het wordt berekend onder het drempelwaarde, wordt het aangeduid als "Low (laag)" in plaats van met een kwantitatieve waarde (zie Sectie 4. ANALYSERESULTAAT – DICOM SC (INSIGHT-WEERGAVE) > DREMPELWAARDE).

Voorbeelden van Abnormaliteitscore

Abnormality Score : 95

Een verdacht gebied is gedetecteerd.

Abnormality Score : Low

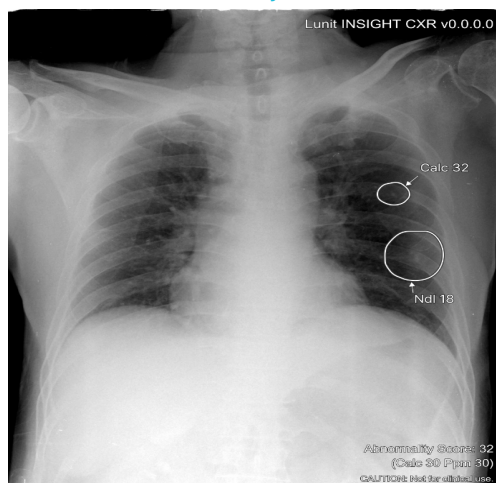
Geen verdacht gebied gedetecteerd.

LOCATIE VAN BORST-AANDOENINGEN

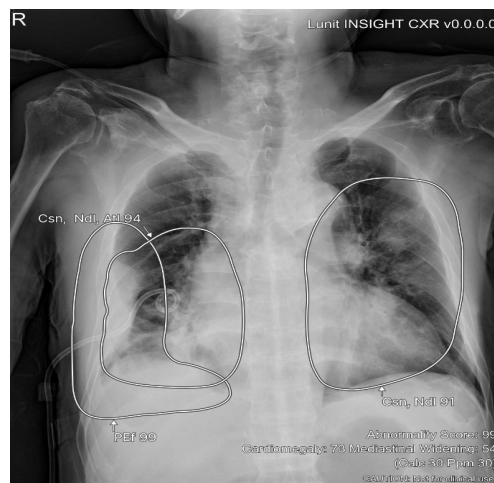
GRIJSWAARDEN-WEERGAVE

De Grijswaarden-weergave geeft de locatie aan van verdachte plekken voor borstaandoeningen. De Abnormaliteitscore voor individuele bevindingen wordt bovendien naast elke omtrek weergegeven. Als het dezelfde waarde is als het drempelwaarde of hoger, krijgt deze een numerieke waarden en wordt de weergave weergegeven; wanneer berekend onder het drempelwaarde, worden zowel de abnormaliteitscore als de omtrek NIET weergegeven.

Voorbeelden van Analyseresultaat



Abnormaliteitscore: 32



Abnormaliteitscore: 99

LET OP

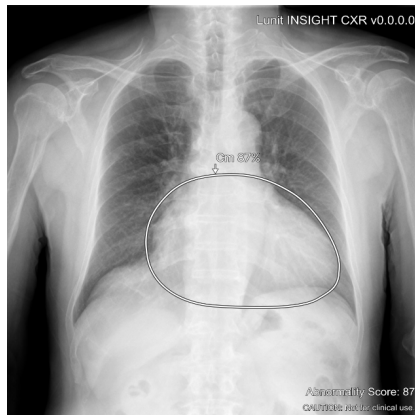
Zowel de Abnormaliteit Score en de Grijswaarden Weergave geven niet do not describe de ernst van borstkanker aan en geven alleen de waarschijnlijkheid van de aanwezigheid aan.

VISUELE WEERGAVE

De gebruiker kan ervoor kiezen om de visuele weergave van cardiomegalie en/of verbreed mediastinum in of uit te schakelen. Als de visuele weergave is uitgeschakeld, wordt hun laesielocatie op de Grijswaarden-weergave niet weergegeven in de resultaatafbeelding. Als alternatieve indicator voor de aanwezigheid wordt elke laesiescore weergegeven onder de abnormaliteitsscore.

Gelijk aan de Abnormaliteitsscore worden laesiescores voor cardiomegalie en verbreed mediastinum numeriek weergegeven. Ook worden scores onder het drempelwaarde weergegeven als "Low (laag)" in plaats van met een kwantitatieve waarde, die men kan interpreteren als "niet gedetecteerd" (zie Sectie 4. ANALYSERESULTAAT – DICOM SC (INSIGHT-WEERGAVE) > DREMPELWAARDE).

Cardiomegalie En Verbreed mediastinum



Cm visuele weergave: aan,
MW visuele weergave: aan



Cm visuele weergave: uit,
MW visuele weergave: uit

Afkortingen van Radiologische Bevindingen

Radiologische Bevinding	Afkorting
Atelectase	Atl
Calcificatie	Calc
Cardiomegalie	Cm
Consolidatie	Csn
Fibrose	Fib
Verbreed mediastinum	MW
Nodule	Ndl
Pleurale effusie	PEf
Pneumoperitoneum	Ppm
Pneumothorax	Ptx

De afgekorte naam van gedetecteerde radiologische bevindingen kan op het analyseresultaat worden vermeld.

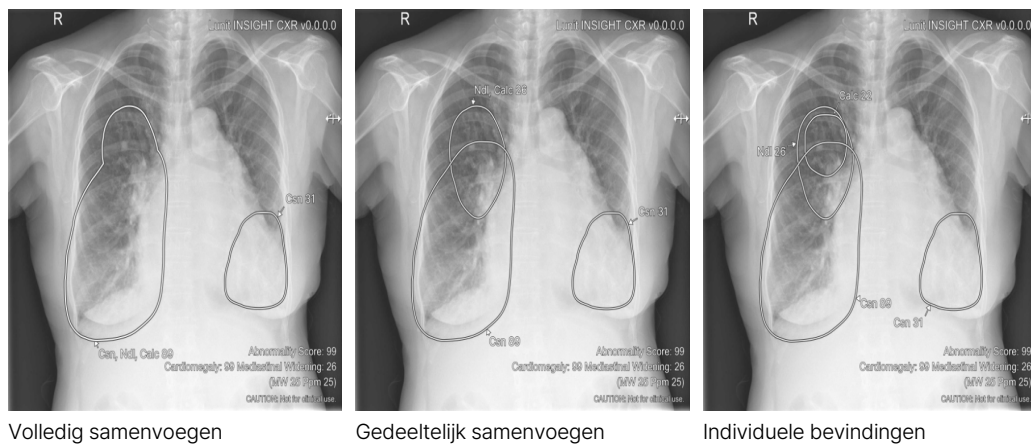
Samenvoegen

In de Grijswaarden-weergave-modus zijn er drie samenvoegopties: volledig samenvoegen, gedeeltelijk samenvoegen, of individuele bevindingen. De standaardinstelling is gedeeltelijk samenvoegen.

- Volledig samenvoegen
Alle overlappende omtrekken van gedetecteerde bevindingen worden samengevoegd.
- Gedeeltelijk samenvoegen
Als de ratio van het snijpunt tot de vereniging van de twee overlappende omtrekken BOVEN 0.2 is, worden de omtrekken samengevoegd.
- Individuele bevindingen
Alle omtrekken worden afzonderlijk weergegeven.

OPMERKING

De volgende samenvoegfunctie is niet van toepassing op radiologische bevindingen (Cm, MW, Pef, Ptx, Ppm, TB-analyse).



GROOTTE EN AANTAL RADIOLOGISCHE BEVINDINGEN

Lunit INSIGHT CXR detecteert laesies met een diameter van 0,5 cm of groter. Er is geen limiet aan de maximum grootte. Omdat er geen limiet is aan het aantal laesies, visualiseert het apparaat alle gedetecteerde gebieden, ongeacht het aantal.

DREMPEL WAARDE

Tijdens de installatie kan elke organisatie een drempelwaarde selecteren van 15, 20, 25, 30, 35, 40 of 45 (standaard: 15) voor elke radiologische bevinding. Wanneer de berekende abnormaliteitsscore onder de drempelwaarde valt, wordt aangenomen dat er geen verdachte gebieden met afwijkingen in de borst zijn gedetecteerd. In dat geval wordt de Abnormaliteitsscore weergegeven als "Low (laag)" in plaats van een kwantitatieve waarde te krijgen en wordt de locatie van de laesie niet gevisualiseerd. Neem bijvoorbeeld een situatie waar een institutie het kkpunt op 15 heeft gezet, en in één geval wordt de abnormaliteitsscore berekend als 10. In dit geval wordt de abnormaliteitsscore weergegeven als "Low (laag)" in plaats van met een nummer (10) en er wordt geen gebied weergegeven.

In de interne validatie van de fabrikant wordt het drempelwaarde geselecteerd op het punt dat zowel het aantal vals-positieve markers als het risico van het missen van werkelijke laesies worden geminimaliseerd.

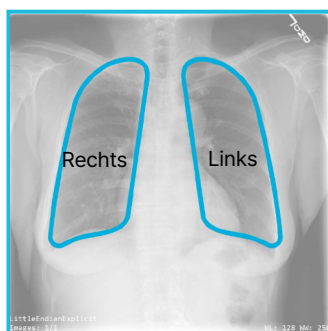
7. ANALYSERESULTAAT - DICOM SR

Het Gestructureerde DICOM-Rapport wordt standaard geleverd voor cliënten met DICOM-gateway-implementatie. Als analyseresultaat biedt Lunit INSIGHT CXR tekstinformatie naast de resultaatafbeelding. Tekstinformatie geeft aan welke radiologische bevinding is gedetecteerd en waar de laesie zich op de thoraxfoto's bevindt. De analyseresultaten in tekst zinnen worden opgeslagen in DICOM SR.

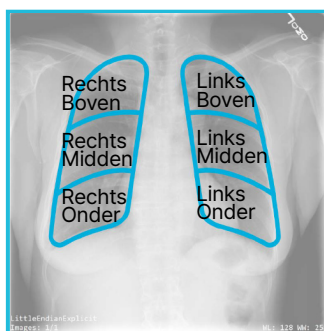
TEKST INFORMATIE

(Radiologische bevinding) is aanwezig (Locatie).

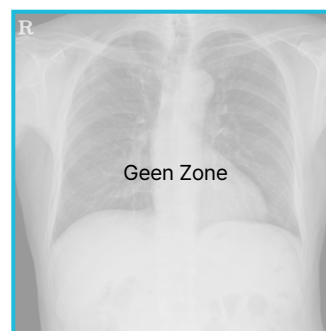
De locatie-informatie van gedetecteerde bevindingen wordt beschreven als de zone.
In overeenstemming met de kenmerken van elke radiologische bevinding, wordt het aantal verdeelde secties van thoraxfoto's als volgt bepaald.



- Pleurale Effusie
- Pneumoperitoneum
- Pneumothorax



- Atelectase
- Calcificatie
- Consolidatie
- Fibrose
- Nodule



- Verbreed mediastinum
- Cardiomegalie
- Voor deze bevindingen, wordt de locatie-informatie weergegeven als "aanwezig".

VOORBEELDEN VAN DICOM SR

Nodular opacity is present in the right upper, right middle, and left lower zones.
Heart size is enlarged.
Pneumothorax is present in the right side.
Pneumoperitoneum is present under the bilateral hemidiaphragms.

8. TUBERCULOSE ANALYSE

Tijdens de installatie, kan de gebruiker een optie selecteren om de resultaten van de TB-analyse aan of uit te zetten. De TB-analysescore geeft de waarschijnlijkheid van tuberculose op het beeld aan.

TB-ANALYSESCORE

Abnormality Score : 95

TB Analyse Uit

Abnormality Score : 95
TB Analysis Score : 39

TB Analyse Aan

DICOM SC - INSIGHT weergave (KLEURWEERGAVE)

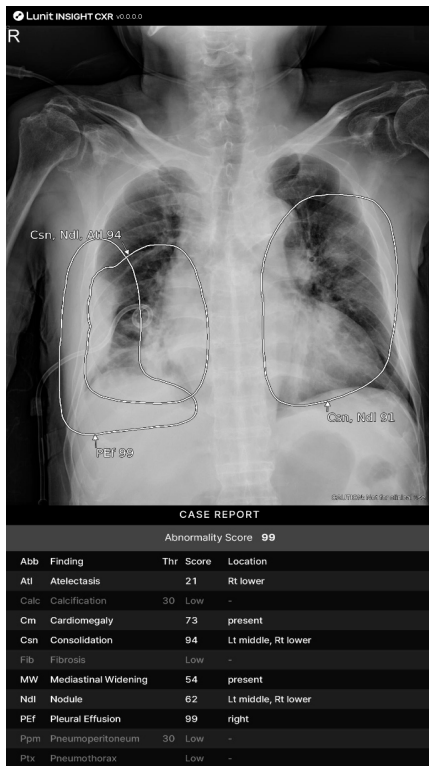


TB Analyse Uit

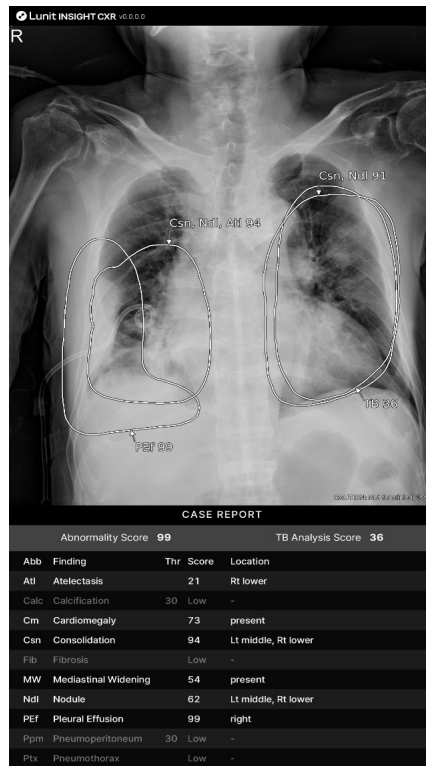


TB Analyse Aan

DICOM SC - INSIGHT RAPPORT (GRIJSWAARDEN-WEERGAVE)

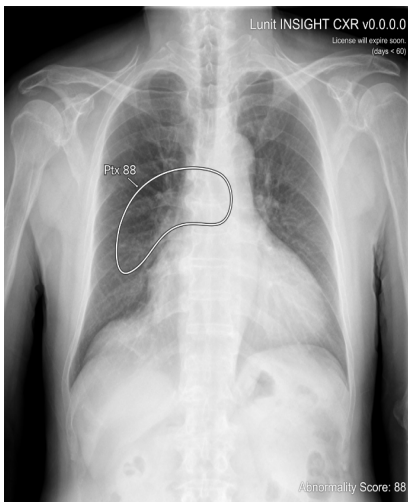


TB Analyse Uit

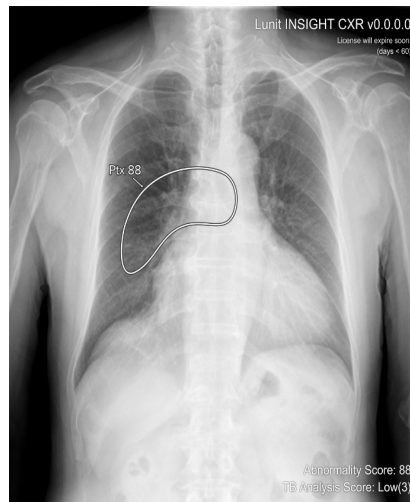


TB Analyse Aan

DICOM GSPS



TB Analyse Uit



TB Analyse Aan

9. KUNSTMATIGE INTELLIGENTIE

De kunstmatige intelligentie CADe software, *Lunit INSIGHT CXR*, is ontwikkeld op basis van deep learning-algoritmen. Als een onderdeel van machine learning, is deep learning ontworpen om het menselijk brein na te bootsen met neuronen die informatie doorgeven aan de volgende neuronen met behulp van synaptische kracht.

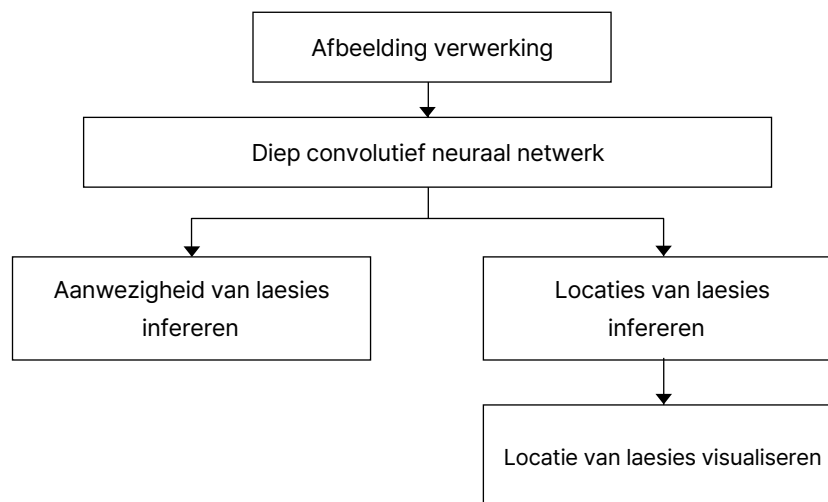
Traditionele CADe-producten identificeren verdachte gebieden op basis van bepaalde kenmerken die vooraf door mensen zijn gedefinieerd. Met de beperking dat mensen een paar functietypes kunnen definiëren, bieden de traditionele CADe-producten een groot aantal vals-positieve markers. Daarentegen leren deep learning-algoritmes radiologische kenmerken— niet door de mens ontworpen maar gedefinieerd door het algoritme zelf —vanuit grootschalige afbeeldingen. Daarom vermindert *Lunit INSIGHT CXR*, in tegenstelling tot de traditionele CADe, het aantal fout-positieve markers drastisch terwijl het radiografische gevoeligheid verbetert.

De deep learning-algoritmes van *Lunit INSIGHT CXR* zijn getraind door ongeveer 220.000+ gevallen van thoraxradiografie. Voor datacuratie, hebben radiologen alle thoraxfoto's bekeken en enkele beelden met een onjuist label uitgesloten. Om te voorkomen dat de AI-algoritmes kleine laesies missen, is de grondwaarheid voor de trainingsdataset gebaseerd op CT-beelden van de borstkas van elke patiënt. Bovendien is uit verschillende multicenter validatiestudies bewezen dat *Lunit INSIGHT CXR* leveranciersneutraal is. Het apparaat is getraind en gevalideerd met meer dan een miljoen afbeeldingen die zijn verkregen van meer dan 30 modellen van 10 leveranciers van röntgenapparaten.

Lees alstublieft de volgende documenten:

- Nam JG, Park S, et al. Development and validation of deep learning-based automatic detection algorithm for malignant pulmonary nodules on chest radiographs. *Radiology*. 2018 Sep 25;290(1): 218-28.
- Hwang EJ, Park S, et al. Development and Validation of a Deep Learning-based Automatic Detection Algorithm for Active Pulmonary Tuberculosis on Chest Radiographs. *Clinical Infectious Diseases*. 2018 Nov 8;69(5): 739-47.
- Hwang EJ, Park S, et al. Development and Validation of a Deep Learning-Based Automated Detection Algorithm for Major Thoracic Diseases on Chest Radiographs. *JAMA network open*. 2019 Mar 1;2(3)e191095-.
- Hwang EJ, et al. Deep Learning for Chest Radiograph Diagnosis in the Emergency Department. *Radiology*. 2019 Oct 22;293(3):573-80.
- Kim H, Park CM, Goo JM. Test-retest reproducibility of a deep learning-based automatic detection algorithm for the chest radiograph. *European Radiology*. 2020 Jan 3:1-0.

STRUCTUUR VAN ANALYSE ALGORITME



AANWEZIGHEID VAN ABNORMALITEITEN INFEREREN

De analyse-engine leidt de waarschijnlijkheid af van de aanwezigheid van borstaandoeningen voor elke pixel, die vervolgens wordt weergegeven in een waarschijnlijkheidswaarde. De Abnormaliteitsscore van een radiologische bevinding geeft de maximale waarde aan in gedetecteerde gebieden die verdacht zijn voor de radiologische bevinding.

De algemene Abnormaliteitsscore die onder aan de INSIGHT-weergave wordt weergegeven, geeft de maximale waarde van alle bevindingen in de hele afbeelding aan. De TB-analysescore geeft de maximale waarde aan in gedetecteerde gebieden die verdacht zijn voor nodule en/of consolidatie.

LOCATIE VAN ABNORMALITEITEN INFEREREN

De analyse-engine leidt de waarschijnlijkheid van de aanwezigheid van borstaandoeningen af voor elke pixel, die wordt gevisualiseerd in de vorm van een waarschijnlijkheids weergave. De waarschijnlijkheids weergave wordt weergegeven als een Kleurweergave, Enkele-kleurweergave, Grijswaarden-weergave of Gecombineerde weergave volgens de analytische weergavemodus.

10. PROBLEEMOPLOSSING

VEEL- GESTELDE VRAGEN

Gebruikt de fabrikant medische afbeeldingen die door klanten zijn geüpload om *Lunit INSIGHT CXR* te verbeteren? Wordt *Lunit INSIGHT CXR* in realtime bijgewerkt?

- Nee, het apparaat gebruikt de afbeeldingen van de gebruiker niet om het AI-algoritme te trainen, ook al is het gebaseerd op machine learning-technologie. Het apparaat wordt gelanceerd met de AI-engine waarvan het trainingsproces is voltooid.
- De fabrikant verzamelt een training dataset van onderzoekspartners, niet van klanten, om het apparaat te verbeteren. Daarom worden de apparaat prestaties niet gewijzigd, tenzij de fabrikant de apparaatversie bijwerkt.

Hoe beschermt de fabrikant de persoonlijke informatie van de patiënt?

De fabrikant garandeert de bescherming van persoonlijke informatie. Lunit DICOM Gateway anonimiseert alle persoonlijke informatie voordat de originele afbeelding naar de analyseserver wordt overgebracht (zie Sectie 2. ALGEMENT INFORMATIE > PERSOONLIJKE INFORMATIE).

Kan *Lunit INSIGHT CXR* een thoraxfoto die in zijaanzicht is gemaakt analyseren?

- Nee, het apparaat analyseert alleen frontale thoraxfoto—thorax PA en thorax AP.
- Een laterale afbeelding of andere niet-ondersteunde afbeeldingen kunnen worden geanalyseerd in het geval de DICOM-tag verkeerde informatie bevat. Het apparaat garandeert echter niet de prestaties op de niet-ondersteunde afbeeldingen (zie **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN**).

Wat detecteert *Lunit INSIGHT CXR*?

- Het is ontworpen om abnormale radiologische bevindingen te detecteren, niet ziekten. De indicatielijst van het apparaat bevat de volgende bevindingen:

Atelectase	Verbreed mediastinum
Calcificatie	Nodule/massa
Cardiomegalie	Pleurale effusie
Consolidatie	Pneumoperitoneum
Fibrose	Pneumothorax

- Het is echter nog steeds mogelijk om een vals-positieve marker te hebben op een gebied dat vergelijkbaar is met - maar niet hetzelfde is als - een abnormale radiologische bevinding. Er kunnen andere afwijkingen op een afbeelding zijn waarbij het apparaat geen laesie detecteert. Het apparaat garandeert zijn prestaties alleen voor radiologische bevindingen die zijn opgenomen in de indicatielijst.

Maakt *Lunit INSIGHT CXR* onderscheid tussen elke radiologische bevinding?

- In de Grijswaarden-weergave-modus, geeft het apparaat een label op elke gedetecteerde bevinding. Als bijvoorbeeld een nodule en consolidatie op een afbeelding worden gedetecteerd, labelt het apparaat de naam van de bevinding naast de locatie van de laesies.
- In de modus met kleurweergave of de gecombineerde weergave geeft het hulpmiddel de naam van gedetecteerde bevindingen niet aan op het beeld.
- Onafhankelijk van de analytische weergavemodus—Kleurweergave, Enkele-kleurweergave of Grijswaarden-weergave—laat het *INSIGHT*-Rapport de Abnormaliteitsscore voor zowel individuele bevindingen als de algehele Abnormaliteitsscore van het geval. De gebruiker kan elke score bekijken in het scoregedeelte onder de geanalyseerde afbeelding.

Maakt *Lunit INSIGHT CXR* onderscheidt tussen kwaadaardige nodule en goedaardige nodule? Wat betelend een lage Abnormaliteitsscore?

- Nee, het apparaat was ontworpen om verdachte gebieden voor nodule te detecteren, ongeacht de maligniteit. Zelfs als het apparaat een lage Abnormaliteitsscore aangeeft moet de gebruiker bepalen of het gaat om een kwaadaardige laesie of niet.
- Het apparaat levert het resultaat voor verkalkte nodule afzonderlijk. Onder de 10 radiologische bevindingen die het apparaat detecteert duidt calcificatie (Calc) op verkalkte nodule: een zeer dichte nodulaire laesie, die wijst op calcificatie of verkalkte granulomen in de long.

Neemt *Lunit INSIGHT CXR* wettelijke verantwoordelijkheid? Kan het analyseresultaat van *Lunit INSIGHT CXR* het radiologische rapport van een arts vervangen?

- Nee. Volgens het door de instantie goedgekeurde gebruik (bijv. Europese CE) kan het apparaat niet het definitieve besLunit namen over het radiologierapport (zie Sectie 2. ALGEMENE INFORMATIE). Artsen moeten elke afbeelding bekijken en nemen wettelijke verantwoording, zelfs als ze worden geholpen door het apparaat.
- Behalve bij een defect van het apparaat is de fabrikant niet verantwoordelijk voor eventuele onjuiste interpretaties en gerelateerde problemen door eventuele vals-positieve of negatieve markeringen door het apparaat (zie **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMaatregelen**)*

* Een defect betekent een veiligheidsfout in een apparaat dat anders is gefabriceerd dan het geplande ontwerp.

Hoe lang duurt het voordat *Lunit INSIGHT CXR* een afbeelding heeft geanalyseerd?

- Het duurt ongeveer 20 secondes per geval.
- Elke afbeelding wordt direct na opname door de beeldvormingsmodaliteit naar het PACS gestuurd. Daarom heeft het apparaat al zijn AI-analyse voltooid voordat een arts de afbeelding bekijkt. Artsen kunnen het resultaat bekijken zonder te moeten wachten op de analyse.

Kan ik updates krijgen voor *Lunit INSIGHT CXR*?

- Lunit, de fabrikant, zet zich in om de nauwkeurigheid en bruikbaarheid van het apparaat te verbeteren. Als de fabrikant besLunit om de softwareversie bij te werken, wordt het apparaat in uw institutie bijgewerkt.
- Voor de cloudserver kan de gebruiker automatisch de nieuwste AI-engine bijwerken zonder dat een technicus uw institutie bezoekt. De fabrikant zal van tevoren melding maken van de update.
- Voor servers op-terrein zal onze technicus uw institutie bezoeken om de AI-engine bij te werken. De update wordt uitgevoerd in overeenstemming met de overeenkomst tussen uw institutie en de fabrikant.

Kan *Lunit INSIGHT CXR* afbeeldingen analyseren die zijn verkregen terwijl de AI-engine uitstaat?

In het geval van fouten of defecten in de Lunit DICOM Gateway of de AI-engine, worden afbeeldingen opgeslagen in de PACS-server of de beeldvormingsmodaliteit. Zodra het probleem is opgelost kan de gebruiker de afbeeldingen opnieuw naar de server van *Lunit INSIGHT CXR* sturen om AI-analyse opnieuw te starten.

ZELF PROBLEMEN OPLOSSEN

In dit gedeelte wordt omschreven hoe u algemene problemen met *Lunit INSIGHT CXR* kunt oplossen. Controleer de volgende lijst voordat u contact opneemt met de technische ondersteuning.

Software versies en specificaties

- De gebruiker kan de versie-informatie bovenaan de resultaatafbeelding controleren.
(Zie Sectie 4. ANALYSERESULTAAT - DICOM SC (INSIGHT-WEERGAVE) > RESULTAAT WEERGAVE.)
- Voor informatie over de bedrijfsomgeving en prestaties, zie Sectie 2. ALGEMENE INFORMATIE > SPECIFICATIES.

Lunit INSIGHT CXR heeft geen resultaat weergave gegenereerd.

- ① Controleer of uw PC is aangesloten op de stroom en is aangesloten op het netwerk.
- ② Als een extra beeldvormingsmodaliteit is aangesloten of het PACS netwerkadress is aangepast moet de Lunit DICOM Gateway worden gereset. Neem contact op met de technische ondersteuning.
- ③ Controleer of de afbeelding de laatste in de serie is. Elk resultaat weergave van *Lunit INSIGHT CXR* wordt aan het eind van zijn serie geplaatst.
- ④ Controleer of de afbeelding een geschikt type is die wordt ondersteunt door *Lunit INSIGHT CXR*. Het apparaat analyseert frontale thoraxfoto's—thorax PA en thorax AP. Het apparaat analyseert geen ongepaste beelden, zoals zijaanzichtbeelden.
- ⑤ Controleer de datum waarop het beeld is verkregen via de beeldvormingsmodaliteit. *Lunit INSIGHT CXR* analyseert beelden die zijn verkregen nadat het apparaat in uw instelling is geïnstalleerd. Een gebruiker wil misschien dat het apparaat een afbeelding analyseert die VOOR de installatie van het apparaat is gemaakt. In dat geval kan de gebruiker het beeld opnieuw naar de Lunit DICOM Gateway sturen vanaf de PACS-server waar het beeld is opgeslagen.
- ⑥ Als de afbeelding is verkregen NA de installatie van het apparaat, kan de gebruiker deze opnieuw verzenden naar de Lunit DICOM Gateway vanaf de PACS-server waarop de afbeelding is opgeslagen. Niettemin kan een fout of een defect in de PACS-database ertoe leiden dat de resultaatafbeelding wordt verwijderd. Neem dan contact op met de ICT-afdeling van uw instelling.
- ⑦ Een onjuiste DICOM-tag kan ertoe leiden dat de afbeelding niet door het apparaat wordt geanalyseerd. Neem in dat geval contact op met de IT-afdeling van uw instelling om de DICOM Tag te herstellen.
- ⑧ Als de gebruiker nog steeds problemen heeft, neem dan contact op met de technische ondersteuning.

Lunit INSIGHT CXR heeft geen enkel gebied op de afbeelding gemarkeerd.

- ① Controleer de Abnormaliteitsscore onderaan de resultaatafbeelding. Als de afwijkingsscore onder het drempelwaarde ligt, wordt deze als "Low (laag)" aangeduid in plaats van met een numerieke waarde. Dit betekent dat *Lunit INSIGHT CXR* geen verdacht gebied in de afbeelding heeft gedetecteerd.
(Zie Sectie 4. ANALYSERESULTAAT – DICOM SC (INSIGHT-WEERGAVE) > DREMPELWAARDE.)
- ② Als de Abnormaliteitsscore gelijk is aan het drempelwaarde of hoger, controleer dan of de monitor kleurenweergave ondersteunt. Aangezien de kleurweergave, enkele-kleurweergave en de gecombineerde weergave alleen op kleurenmonitoren worden weergegeven, wordt deze mogelijk niet correct weergegeven op een monitor die geen kleurenweergave ondersteunt.
- ③ Als de gebruiker nog steeds problemen heeft, neem dan contact op met de technische ondersteuning.

Lunit INSIGHT CXR heeft het analyseresultaat gegenereerd van een onjuiste afbeelding of een thoraxfoto die is verkregen in niet-ondersteunde weergave.

- ① Een onjuiste DICOM-Tag kan het probleem zijn. Breng de IT-afdeling van uw instelling op de hoogte om de DICOM-tag te herstellen.
- ② Als de gebruiker nog steeds problemen heeft, neem dan contact op met de technische ondersteuning.

Fout in A.I. analyseresultaat

- ① Controleer de DICOM-tag van de afbeelding. Het apparaat ondersteunt alleen frontale thoraxfoto's die zijn verkregen via een CR- of DR-modaliteit. Een afbeelding met een onjuiste DICOM-tag kan door het apparaat worden geanalyseerd. Het apparaat garandeert echter niet de prestaties op niet-ondersteunde afbeeldingen.
- ② Het device kan een fout-positieve en/of fout-negatieve markering op het beeld weergeven. (Zie Sectie 2. ALGEMENE INFORMATIE > SPECIFICATIES en WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGS-MAATREGELEN.)
- ③ Als men fouten of defecten in het apparaat vermoedt, neem dan contact op met de technische ondersteuning.

TECHNISCHE ONDERSTEU- NING

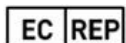
Als u problemen met het apparaat ondervindt, neem dan contact op met het ondersteuningsteam. Na contact moet u uw informatie verstrekken, waaronder de naam van de institutie, installatie datum en apparaat versie.

Lunit Inc. - Email : service@lunit.io
 - Telefoon (ondersteuning) : +82 70 5066 0850



Lunit Inc.

- Email : insight@lunit.io
- Website : <http://lunit.io>
- Telefoon : +82 2 2138 0827
- Adres : 4-8 F, 374, Gangnam-daero,
Gangnam-gu, Seoul, 06241, Republic of Korea



OBELIS S.A

- Adres : Boulevard Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium

11. OVERWEGINGEN OP HET GEBIED VAN GEGEVENSBESCHERMING EN VEILIGHEID

Lunit, Inc. zet zich in bij de ondersteuning van alle klanten om de vertrouwelijkheid, integriteit en beschikbaarheid van patiëntgegevens te behouden, waarbij er tegelijkertijd voor wordt gezorgd dat de Lunit-producten naar behoren blijven functioneren en deze informatie in volledige veiligheid wordt beheerd.

OPMERKING

In Lunit INSIGHT-producten wordt geen patiëntinformatie opgeslagen of doorgestuurd, zowel in het geval van installatie op locatie als in de cloudserver. Patiëntinformatie wordt geanonimiseerd en alleen AI-analyseresultaten worden opgeslagen in de producten. Lunit, Inc. raadt aan de lokale en nationale wet- en regelgeving met betrekking tot medische gegevens van patiënten te volgen (bijv. de HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) in de Verenigde Staten).

Eindgebruikers wordt aanbevolen om bij het gebruik van Lunit-producten de huidige beveiligingsstrategieën van hun organisatie in te zetten en toe te passen. Enkele voorbeelden zijn de toegang beperken tot gekwalificeerde gebruikers van het Lunit-product en het onderhouden van hun PACS-netwerken met geschikte beveiligingsplannen of -methoden zoals beperkende beleidsregels ten aanzien van wachtwoordverificatie/-beveiliging, firewalls, virusscansoftware en/of Zero Trust-architectuur (d.w.z. methoden die datalekken helpen voorkomen door het begrip 'vertrouwen' uit de netwerkachitectuur van een organisatie weg te nemen).

OPMERKING





Lunit, Inc. handhaaft geen wachtwoordbeleid in de producten voor eindgebruikers. De eindgebruikers zijn zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van hun aanmeldingsgegevens binnen de omgeving en PACS-netwerken van hun organisatie.

Lunit, Inc. raadt geen specifieke aanvullende beveiliging tegen malware aan. De gebruiker is verantwoordelijk voor de aanschaf en implementatie van antivirussoftware in de gebruiksomgeving. Voor specifieke informatie over beveiliging binnen een IT-organisatie of PACS-netwerk dienen eindgebruikers contact op te nemen met de IT-beveiligingsteams en/of PACS-vertegenwoordiger van hun lokale organisatie. Voor specifieke informatie over de beveiliging van Lunit-producten kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van Lunit.


Lunit heeft ervoor gezorgd dat de nauwkeurigheid van dit document is gewaarborgd. Lunit aanvaardt echter geen aansprakelijkheid voor fouten of weglatingen en behoudt zich het recht voor om zonder verdere kennisgeving wijzigingen aan te brengen in hierin vermelde producten om de betrouwbaarheid, de functionaliteit of het ontwerp te verbeteren. Lunit kan te allen tijde verbeteringen of wijzigingen aanbrengen in de producten die in dit document worden beschreven.

Het ongeoorloofd kopiëren van dit document kan, naast dat het inbreuk maakt op het auteursrecht, het vermogen beperken van Lunit om nauwkeurige en actuele informatie aan gebruikers te verstrekken.

ETIKET


   


SN **UDI**



REF 113012

Computer-Assisted Detection Device





 **Lunit Inc.**
4-8 F, 374, Gangnam-daero, Gangnam-gu, Seoul, 06241, Republic of Korea
<https://lunit.io> Contents :1 unit

 **EC REP** **OBELIS S.A**
Boulevard Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium

ID Imported by:
PT. Qualtek Konsultan Jakarta Tangerang-indonesia
Marketing License Number KEMENKER RI AKL 21501025324

PT Dispositivo de Detecção Assistida por Computador
Conteúdo: 1 unidade

CXR301GBL08 1-3 **Made in Korea**

Computer-Assisted Detection Device

TR Bilgisayar Destekli Tespit Yazılımı
Türkiye Yetkili Temsilcisi:
ANKofis Danışmanlık Eğitim Tıbbi Ürünler Ltd.sti.
Ataturk Bulvarı 167/13, 06680 Kavaklıdere / ANKARA, Turkey
İçindekiler : 1 ünite (Kore Cumhuriyeti'nde üretilmiştir)

MY Malaysian Authorised Representative
PharmEng Technology Sdn. Bhd.
Jiand Biz Centre Level 11 Menara JCorp No.249
Jalan Tun Rawak, Kuala Lumpur, Malaysia 50400
Phone : +60 32787266

BR **IMPORTADOR**
Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar LTDA
CNPJ : 09.117.476/0001-81
Av. Adv. Horácio Raccanello Filho, 5570 Salas 502, 1201 e 1202, Ed. São Bento, Zona 07 - Maringá / PR - CEP: 87020-035 - Fone: 44 3023 1710
Site: www.mandala-intl.com.
Notificação ANVISA: 80686360338
Responsável Técnica: Rafaela Bonchoski Siolin - CRF/PR 29240

HK 電腦輔助檢測裝置
內容物：1 個
香港本地負責人：**MediConcepts Limited**
香港德輔道西444-452 號香港工業大廈7 樓A-D 室
辦公室：+85228380300 傳真：+85228380238

CXR301GBL08 2-3 **Made in Korea**

 **Lunit INSIGHT CXR v3.1**



Computer-Assisted Detection Device

- PH** Imported and Distributed by :
Leemarc Drug Distribution Services
Block 6 Lot 2 St. Agata Village 1, Brgy. Labas, Sta. Rosa City,
Laguna, Philippines
CMDN Number: CDRRHR-CMDN-2021-870792
- AR** Dispositivo de detección asistida por computadora
Contenido: 1 unidad (Hecho en República de Corea)
- PE** **Dispositivo de detección asistida por computador**
Información del titular del registro/ Importador:
Droguería Emergo Peru S.R.L., Calle Las Orquídeas Nro. 585, Int. 1301,
San Isidro, Lima, Director Técnico Renato Delgado Rivera
RUC: 205 52 75 65 34
Contenido: 1 unidad
Número de registro: No. Reg. DB7562E
- CO** **Lunit INSIGHT CXR- Software de IA para detección asistida por computadora de radiografía de tórax**
Importado por: **AGFA HEALTHCARE COLOMBIA LTDA**
con domicilio en **CARRERA 68 D No. 25 B - 86 OFICINA 906**
Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025988
- AU** Australian Sponsor: **AA-Med Pty. Ltd.**
Suite 10.04, 1 Chandos Street, St Leonards NSW 2065 Australia
Tel: 1300 887 807

CXR301GBL08

3-3

Made in Korea

OPMERKING

De bovenstaande afbeelding is een voorbeeld van een label en de inhoud geeft mogelijk niet de daadwerkelijke labelinformatie weer. Raadpleeg het ingesloten label in de software voor de inhoud van het label.

UDI

U kunt de UDI en het productgoedkeuringsnummer controleren in de DICOM-tag van de afbeelding gegenereerd door *Lunit INSIGHT CXR* of in *Lunit INSIGHT CXR* beheerderspagina.