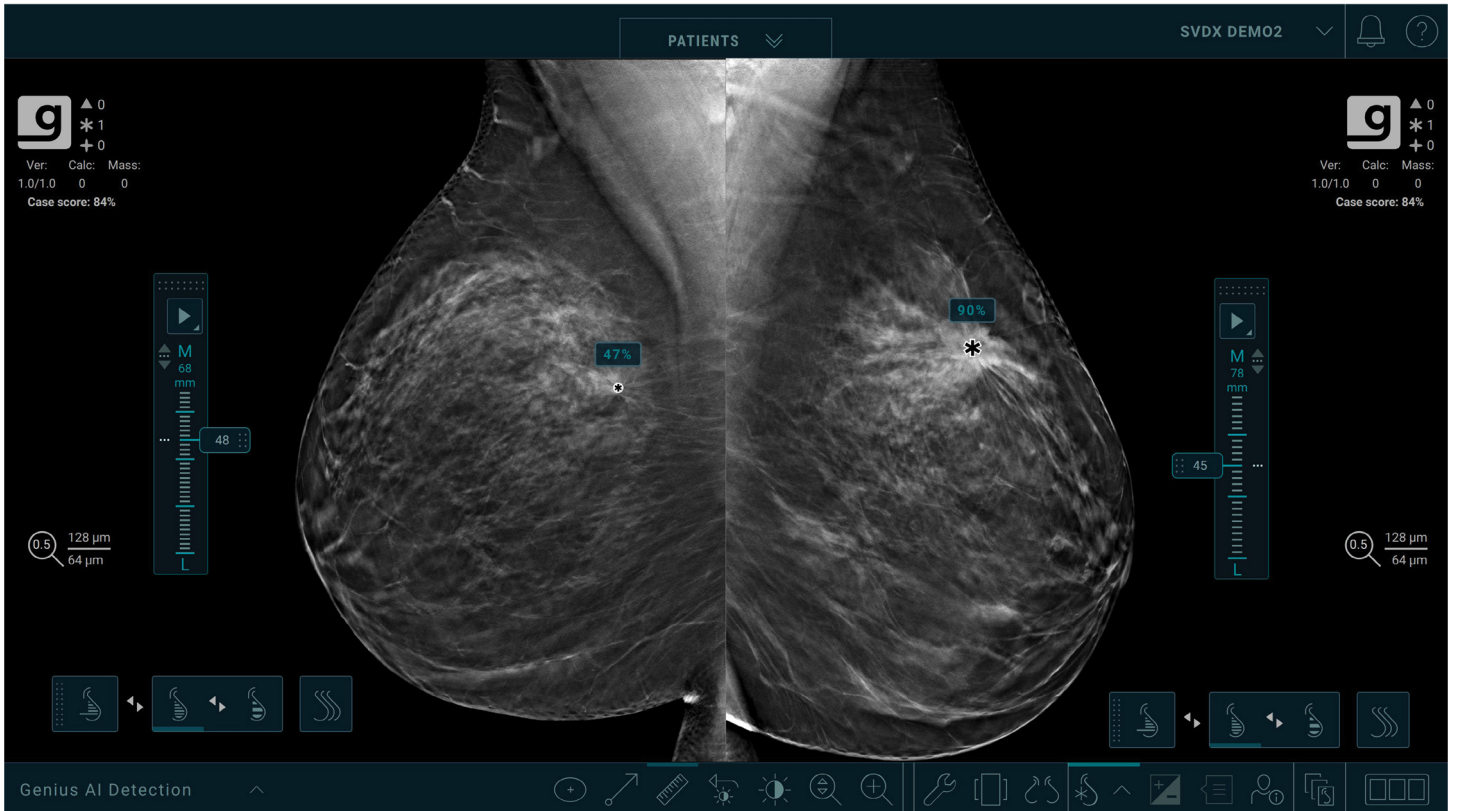


# genius AI<sup>®</sup>

## DETECTION



## Genius AI Detection-software

### Gebruiksaanwijzing voor de arts

Versie 2.0

MAN-11062-1502 Revisie 002

**HOLOGIC<sup>®</sup>**



# Genius AI<sup>®</sup> Detection

Software

## Gebruikershandleiding voor de arts

Voor softwareversie 2.0

Onderdeelnummer MAN-11062-1502

Revisie 002

Juni 2024

**HOLOGIC<sup>®</sup>**

## **Productondersteuning**

VS: +1.877.371.4372

Europa: +32 2 711 4690

Azië: +852 37487700

Australië: +1 800 264 073

Alle overige regio's: +1 781 999 7750

E-mail: [BreastHealth.Support@hologic.com](mailto:BreastHealth.Support@hologic.com)

© 2024 Hologic, Inc. Gedrukt in de Verenigde Staten. De oorspronkelijke taal van deze handleiding is Engels.

Hologic, 3D, 3D Mammography, 3Dimensions, 3DQuorum, C-View, Dimensions, EmphaSize, Genius AI, Hologic Clarity HD, Intelligent 2D, Malc, PeerView, RightOn, Selenia en bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of zijn filialen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle overige handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn het eigendom van de respectievelijke eigenaren.

Dit product wordt mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse of buitenlandse patenten, zoals vermeld op [www.Hologic.com/patent-information](http://www.Hologic.com/patent-information).

# Inhoudsopgave

<b>Lijst met afbeeldingen</b>	<b>vii</b>
<b>Lijst met tabellen</b>	<b>ix</b>
<b>1: Inleiding</b>	<b>1</b>
1.1 Beoogd gebruik	2
1.1.1 Contra-indicaties	2
1.2 Deze handleiding gebruiken	3
1.3 Beschikbare informatiebronnen	3
1.4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	4
1.5 Overzicht van Genius AI Detection-software	7
1.6 Voordelen van Genius AI Detection-software	8
1.7 Garantieverklaring	8
<b>2: Beeldverwerking en workflow</b>	<b>11</b>
2.1 Digitale borsttomosynthesystemen	11
2.2 Beeldtypen en AI-uitvoerindelingen	12
2.3 Volgorde van beeldverwerking	14
2.4 Ondersteunde weergaven	15
2.5 Beeld- en casusverwerking	16
2.5.1 Beeldverwerking	16
2.5.2 Casusverwerking	16
2.5.3 Beeldselectie voor casusverwerking	16
2.6 Workflow beheren	17
2.6.1 Meerdere instanties van dezelfde weergave	17
2.6.2 Beelden met borstimplantaten	17
2.6.3 Beelden met gedeeltelijke weergaven	18
2.7 Zekerheid van resultaten en casusscore	18
2.8 Weergave van markeringen van Genius AI Detection-software op Hologic diagnostisch beoordelingswerkstations	19
2.8.1 RightOn-markeringen	19
2.8.2 EmphaSize-markeringen	21
2.8.3 PeerView-markeringen	22
2.8.4 CC-MLO Correlation-functie	25
<b>3: Prestatievalidatie</b>	<b>27</b>
3.1 Opzet van het klinische onderzoek en casussen	27
3.2 Resultaten voor veiligheid en doelmatigheid	27
3.3 Vergelijking van de Genius AI Detection-software met het gemiddelde van lezers	30
3.4 Ondersteuning voor Hologics verwervingsmodus van tomosynthese in standaardresolutie	30
3.5 Conclusie	35
<b>Index</b>	<b>37</b>

---



## Lijst met afbeeldingen

Figuur 1: Gebied zonder RightOn-massamarkering.....	20
Figuur 2: Gebied met RightOn-massamarkering .....	20
Figuur 3: Gebied zonder RightOn-verkalkingsmarkering.....	20
Figuur 4: Gebied met RightOn-massamarkering .....	20
Figuur 5: Gebied zonder RightOn-malc-markering.....	21
Figuur 6: Gebied met RightOn-malc-markering .....	21
Figuur 7: Gebieden met markeringen waarbij de EmphaSize-functie is uitgeschakeld .....	22
Figuur 8: Gebieden met markeringen waarbij de EmphaSize-functie is ingeschakeld.....	22
Figuur 9: Gebied zonder PeerView-massamarkering.....	23
Figuur 10: Gebied met PeerView-massamarkering .....	23
Figuur 11: Gebied zonder PeerView-Calc-markering .....	23
Figuur 12: Gebied met PeerView-Calc-markering .....	23
Figuur 13: Gebied zonder PeerView-Malc-markering .....	24
Figuur 14: Gebied met PeerView-Malc-markering .....	24
Figuur 15: Paren gecorreleerde markeringen die overeenkomen met dezelfde laesie in twee weergaven die worden getoond op een beoordelingswerkstation.....	25
Figuur 16: Gemiddelde ROC-curven in het Genius AI Detection-software-onderzoek .....	29
Figuur 17: Vergelijking van FROC met beelden in standaardresolutie en in hoge resolutie - gebaseerd op een dataset met 106 kankercasussen en 658 niet-kankercasussen.....	32
Figuur 18: Vergelijking van ROC met beelden in standaardresolutie en in hoge resolutie . <b>Error! Bookmark not defined.</b>	





## Lijst met tabellen

Tabel 1: Ondersteunde DICOM-weergaven en weergaveaanpassingen .....	15
Tabel 2: AUC-prestaties per lezer gebaseerd op het feit of de Genius AI Detection-software wel of niet beschikbaar was voor diagnostisch gebruik bij de beoordeling van een casus.....	28



## Hoofdstuk 1 Inleiding

Genius AI® Detection-software is een softwaremodule die bestemd is om verdachte borstlaesies te identificeren die in borsttomosynthesebeelden als dichtheid van zacht weefsel (massa's, architecturale vervormingen en asymmetrie) of verkalkingsclusters verschijnen. Genius AI Detection-software analyseert elke slice van elke weergave van een Hologic 3D Mammography™-onderzoek om deze laesies vast te stellen aan de hand van deep learning neurale netwerken. Genius AI Detection-software produceert voor elke vastgestelde laesie de volgende CAD-bevindingen:

- Locatie van de laesie.
- Omtrek van de laesie.
- Betrouwbaarheidsscore van de laesie.

Daarnaast produceert Genius AI Detection-software een casusscore voor het volledige borsttomosynthese-onderzoek die de betrouwbaarheidsscore van het vinden van een kwaadaardige laesie in het onderzoek aangeeft.

Genius AI Detection-software slaat alle eigenschappen van deze CAD-bevindingen op in een DICOM-mammografie CAD SR-object voor opslag en weergave op beoordelingswerkstations en archiveringssystemen die aan DICOM voldoen. Als de beoordelingswerkstations de DICOM-mammografie CAD SR-objecten niet kunnen interpreteren, is er een optie beschikbaar om een DICOM secundair beeldopname-object te maken.

De informatie in deze handleiding is bedoeld als referentie voor artsen en andere clinici die moeten begrijpen hoe Genius AI Detection-software in hun praktijk kan worden geïntegreerd.



### Opmerking

Het 3D Mammography™-onderzoek is alleen beschikbaar in de Hologic Selenia® Dimensions®- en 3Dimensions™-systemen.

---

### 1.1 Beoogd gebruik

**R<sub>x</sub>Only** Aandachtsgebied: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Genius AI Detection is een computerondersteund apparaat met detectie- en diagnosesoftware (CADe/CADx) dat bestemd is voor gebruik met compatibele digitale borsttomosynthesesystemen (DBT-systemen) om aandachtsgebieden vast te stellen en te markeren, met inbegrip van de dichtheid van zacht weefsel (massa's, architecturale vervormingen en asymmetrie) en verkalking in DBT-onderzoeken van compatibele DBT-systemen en voor het verstrekken van betrouwbaarheidsscores waarmee de zekerheid van de resultaten kan worden beoordeeld, en een casusscore. Het apparaat is bedoeld voor ondersteuning bij de interpretatie van digitale borsttomosynthese-onderzoeken, waarbij de arts die de gegevens interpreteert resultaten tijdens het aflezen van het onderzoek bevestigt of afwijst.

#### Beoogde gebruikersgroep

Beoogde gebruikers van Genius AI Detection-software zijn MQSA-gekwalficeerde artsen die gespecialiseerd zijn in het interpreteren van medisch beeldmateriaal. In de gebruikershandleiding van het werkstation krijgen gebruikers van Hologic beoordelingswerkstations training in beeldbeoordelingstools met betrekking tot de Genius AI Detection-software. Voor andere werkstations wordt verwacht dat de gebruiker wordt getraind op basis van materiaal dat wordt geleverd door de leverancier van het werkstation.

#### Beoogde patiëntengroep

Het apparaat is bedoeld voor gebruik bij vrouwelijke patiënten die een mammografiescreening moeten ondergaan.

#### 1.1.1 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor de Genius AI Detection-software. De diagnostische prestaties van de Genius AI Detection-software zijn echter nog niet beoordeeld voor mammogrammen van patiënten met borstimplantaten en gedeeltelijke weergaven (bijv. 'mozaïek'-weergaven).

## 1.2 Deze handleiding gebruiken

Deze handleiding is als volgt opgebouwd:

- [Inleiding](#) op pagina 1 bevat een overzicht van de Genius AI Detection-software met inbegrip van functies, voordelen en aandachtsgebieden voor gebruik.
- [Beeldverwerking en Workflow op pagina 11](#) bevat uitleg over hoe informatie door systemen met Genius AI Detection-software stroomt, over de ondersteunde borsttomosyntheseweergaven en over workflowbeheer.
- [Prestatievalidatie](#) op pagina 27 beschrijft hoe het algoritme van de Genius AI Detection-software tomosynthesebeelden analyseert.

In deze handleiding wordt voor het geven van technische en belangrijke veiligheidsinformatie van de volgende conventies gebruikgemaakt.



---

---

### WAARSCHUWING!

**Een instructie die, indien niet opgevolgd, tot een gevaarlijke situatie kan leiden.**

---

---



---

### Aandachtspunt:

**Een instructie die, indien niet opgevolgd, tot schade aan het systeem kan leiden.**

---



---

### Belangrijk

Een instructie om te zorgen voor correcte resultaten en optimale prestaties of om de beperkingen van het apparaat te verduidelijken.

---



---

### Opmerking

Informatie die wordt verstrekt om een specifieke stap of procedure te verduidelijken.

---

## 1.3 Beschikbare informatiebronnen

Als aanvulling op deze gebruikershandleiding zijn de volgende hulpmiddelen beschikbaar.

- **Training:** Er is training beschikbaar voor interpreterende artsen die werken met Hologic-beoordelingswerkstations. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw Hologic-vertegenwoordiger.
- **Website:** Op de Hologic-website ([www.hologic.com](http://www.hologic.com)) zijn elektronische gebruikershandleidingen beschikbaar. Voor gedrukte exemplaren kunt u contact opnemen met uw Hologic-vertegenwoordiger.
- **Technische hulp en service:** Raadpleeg de copyrightpagina van deze handleiding voor contactgegevens.

### 1.4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



#### Opmerking

Raadpleeg de betreffende *Gebruiksaanwijzing* voor het Selenia Dimensions- of 3Dimensions-systeem voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die betrekking hebben op de installatie, bediening en het onderhoud van het Selenia Dimensions- of 3Dimensions-systeem voor borsttomosynthese.

---



#### Belangrijk

Lees voordat u de met Genius AI Detection-software verwerkte beelden beoordeelt de volgende instructies die verstrekt worden om correcte resultaten en optimale prestaties te garanderen of om beperkingen van het algoritme te verduidelijken.

- De interpreterende arts dient de interpretatie uitsluitend te baseren op beelden van diagnostische kwaliteit en zich niet uitsluitend te laten leiden door markeringen van de Genius AI Detection-software om de klinische dispositie te bepalen.
  - Genius AI Detection-software is een hulpmiddel dat door interpreterende artsen wordt gebruikt tijdens de interpretatie van Hologic 3D Mammography™-beeldensets.
  - Genius AI Detection-software versterkt niet wat de gebruiker ziet, maar helpt gebieden op 3D™-mammogrammen te identificeren die moeten worden onderzocht.
  - Werkstations waarop het door Hologic aanbevolen schema is geïmplementeerd om markeringen aan te brengen die met de Genius AI Detection-software gegenereerd worden, gebruiken consequent overlaysymbolen voor verschillende typen markeringen. Door de Genius AI Detection-software gevonden verkalkingsbevindingen worden gemarkeerd met driehoeken (verkalkingsmarkeringen) en bevindingen voor zacht weefsel worden gemarkeerd met sterretjes (massamarkeringen). Als de massa- en verkalkingsbevindingen op dezelfde plaats op het beeld voorkomen, identificeert het werkstation de bevindingen met markeringen in de vorm van de vier punten van een kompas (Malc™-markeringen). Deze bevindingen kunnen wel of niet op kanker duiden zodat de vaardigheid van de gebruiker nog steeds belangrijk is voor een juiste interpretatie van de gemarkeerde gebieden.
  - Werkstations die markeringen van variabele grootte bieden (EmphaSize™-markeringen) tonen markeringen waarvan de grootte van een verkalkings-, massa- of Malc-markering evenredig is aan de betrouwbaarheidsscore (zekerheid van de resultaten) van elke markering. De gemarkeerde bevindingen kunnen wel of niet op kanker duiden, zodat de vaardigheid van de gebruiker nog steeds belangrijk is voor een juiste interpretatie van de door het apparaat gemarkeerde gebieden.
-



### **Belangrijk**

De Genius AI Detection-software is niet beoordeeld en levert mogelijk niet de verwachte prestaties bij patiënten met de volgende kenmerken:

- Abnormaliteit met symptomatische en palpeerbare laesies
  - Borstimplantaten
  - Pacemakers in het beeldveld van de mammografie
  - Huidmarkeringen
  - Beweging tijdens de beeldvorming
  - Afgekapte anatomie
  - Eerdere operatie en/of aanwezigheid van biopsieclips die in de beeldvorming zichtbaar zijn
  - Onderzoeken met ontbrekende standaardweergaven uitgesloten meldingen
- 



### **Belangrijk**

De veiligheid en effectiviteit van het systeem is niet vastgesteld bij patiënten met primaire, kwaadaardige, met een biopsie aangetoonde borstkanker die niet zichtbaar was in een mammografie met 2D- of DBT-beelden, maar gedetecteerd is met een echografie of MRI-scan.

---



### **Belangrijk**

De veiligheid en effectiviteit van het systeem is niet vastgesteld bij patiënten met op een mammografie zichtbare, kwaadaardige lymfeklieren, maar zonder op een mammografie zichtbare primaire borstkanker.

---



### **Belangrijk**

De veiligheid en effectiviteit van het systeem is niet vastgesteld in beelden met bewijs van eerdere operaties (bijvoorbeeld operatieclips of borstverkleining).

---



### **Belangrijk**

Zekerheid van resultaten en casusscores zijn niet bedoeld om klinisch te worden gebruikt als 'waarschijnlijkheid van kwaadaardigheid'. Zekerheid van resultaten en casusscores zijn niet gekalibreerd naar de prevalentie van de beoogde gebruikspopulatie. Daarom zijn de zekerheid van resultaten en casusscores doorgaans hoger dan de werkelijke waarschijnlijkheid van kwaadaardigheid in een beoogde gebruikspopulatie met minder dan 50% prevalentie van kanker. Deze scores vertegenwoordigen een relatief niveau van bezorgdheid of niveau van verdenking omdat ze niet een absolute klinische waarschijnlijkheid van kwaadaardigheid vertegenwoordigen.

---



### Belangrijk

De interpreterende arts heeft nog steeds diagnostische vaardigheden en extra onderzoek nodig om goedaardige laesies van kwaadaardige te onderscheiden. De beslissing van de arts mag niet worden gewijzigd als het systeem een door de arts gedetecteerd gebied niet detecteert terwijl de arts had besloten dat voor dit gebied nader onderzoek nodig is. De beslissing mag evenmin worden gewijzigd als het systeem een gebied detecteert waarvan de arts vindt dat het niet verdacht genoeg is voor verder onderzoek.

---



### Belangrijk

Alleen beelden van een ondersteund digitaal borsttomosynthesysteem zoals gedefinieerd in [Digitale borsttomosynthesystemen](#) op pagina 11 van deze handleiding mogen worden gebruikt met de Genius AI Detection-software.

---



### Belangrijk

Het product zal valse positieven detecteren en kan de frequentie van valse positieven verhogen zoals bepaald door de interpreterende arts voor screening en diagnostische mammografieën. Meer valse positieven kunnen leiden tot onnodige extra blootstelling aan straling voor beeldvorming, onnodige biopsieën, angst bij de patiënt enz.

---



### Belangrijk

- Hologic adviseert om bij de routine-interpretatie van 3D™-mammogrammen met Genius AI Detection-software een mammografiewerkstation te gebruiken dat door de FDA is goedgekeurd, recent is gekalibreerd en gebruikmaakt van een Hologic CAD-markeringsschema.
  - De Genius AI Detection-software identificeert niet alle verdachte gebieden voor kanker.
  - Het apparaat markeert mogelijk niet alle kwaadaardige laesies. Een gebruiker mag zich er niet van laten weerhouden een verdachte plek nader te onderzoeken als die plek niet door het apparaat is gemarkeerd.
  - Het apparaat is momenteel niet ontworpen om veranderingen ten opzichte van eerdere mammogrammen te volgen.
  - Het apparaat is niet ontworpen om huidverdikking, tepelintrekking, asymmetrisch borstweefsel of tubulaire dichtheid/solitaire gedilateerde ductus te detecteren.
  - Individuele oefenpatronen kunnen de resultaten van het gebruik van de Genius AI Detection-software beïnvloeden. Daarom moet elke instelling en de interpreterende arts de resultaten die het apparaat heeft op de mammografiepraktijk, nauwlettend in de gaten houden om de doeltreffendheid ervan te optimaliseren.
-





### Belangrijk

De Genius AI Detection-software gebruikt met tomosynthese gereconstrueerde slices als input. Hernieuwde verwerking van een geval in de toekomst kan alleen als de met tomosynthese gereconstrueerde slices of onbewerkte tomosyntheseprojecties door de faciliteit worden opgeslagen. Als een faciliteit de CAD-resultaten in een later stadium wil raadplegen, moet de CAD-output in PACS worden opgeslagen als DICOM-mammografie CAD SR of als een DICOM secundaire beeldopname.

---



### Opmerking

De Genius AI Detection-software verwerkt geen beelden die de volgende DICOM-weergaveaanpassingen (met Systematized Nomenclature of Medicine (SNOMED) RT-codes) bevatten:

- Cleavage (R-102D2)
  - Puntcompressie (R-102D7)
- 



### Opmerking

De diagnostische prestaties van de Genius AI Detection-software zijn niet gekarakteriseerd voor mammogrammen van patiënten met:

- Borstimplantaten
  - Gedeeltelijke weergaven (bijvoorbeeld 'mozaïek'-weergaven)
- 

## 1.5 Overzicht van Genius AI Detection-software

De Genius AI Detection-software is een hulpmiddel om visueel waarneembare en potentieel kwaadaardige aandachtsgebieden te helpen identificeren. Deze aandachtsgebieden kunnen clusters van verkalkingen en laesies in zacht weefsel omvatten zoals massa's, architecturale vervormingen en asymmetrieën in digitale tomosynthesebeelden. De gemarkeerde gebieden worden gelijktijdig gepresenteerd als overlays op beelden wanneer een interpreterende arts de beelden beoordeelt op een beoordelingswerkstation om de klinische dispositie te bepalen. De overlays kunnen met de weergavetools op het beoordelingswerkstation worden in- en uitgeschakeld.

De Genius AI Detection-software werkt met AI (Artificial Intelligence) en meer specifiek met complexe neurale netwerken. De software is gebaseerd op geavanceerde 'Deep Learning'-technologie, die in het afgelopen decennium een stormachtige ontwikkeling op het gebied van kunstmatige intelligentie heeft teweeggebracht. Deep Learning is een subspecialiteit van Machine Learning die de geavanceerde rekenkracht van GPU's (Graphical Processing Units) benut om zeer complexe statistische modellen met honderden lagen parameters te trainen (vandaar de aanduiding 'deep learning').

### 1.6 Voordelen van Genius AI Detection-software

Tomosynthese wordt een steeds beter toegankelijke modaliteit die conventionele mammografie vervangt omdat het kanker beter kan detecteren en het aantal valse waarschuwingen kan verminderen. In plaats van zich te baseren op vier standaardbeelden zoals vastgelegd in conventionele mammografieën, kan de interpreterende arts door honderden met tomosynthese gereconstrueerde slices bladeren. De interpreterende arts moet ook een balans vinden tussen de noodzaak van nauwkeurige detectie van kanker en de noodzaak van beperking van het aantal onnodige waarschuwingen. De combinatie van het bekijken van een groot aantal slices per onderzoek, vermoeidheid van de interpreterende arts, het complexe beeld van de borststructuur en de subtiele aard van bepaalde waarneembare kenmerken van de ziekte kan leiden tot fout-negatieve resultaten, vooral bij compacte borsten.

De Genius AI Detection-software functioneert als een extra paar ogen voor het bekijken en beoordelen van tomosynthesebeelden. De Genius AI Detection-software is ontworpen om interpreterende artsen te helpen bij de beoordeling van tomosyntheseslices door markeringen over potentiële abnormaliteiten in de tomosyntheseslices aan te brengen. Er is aangetoond dat het gelijktijdige gebruik van de Genius AI Detection-software voor de interpretatie van tomosynthesebeelden de diagnostische nauwkeurigheid van interpreterende artsen verbetert, zoals beschreven in [Prestatievalidatie](#) op pagina 27.

Afhankelijk van de capaciteiten van het beoordelingswerkstation kunnen de resultaten van de Genius AI Detection-software (inclusief markeringen die potentiële laesies aangeven) automatisch worden weergegeven als onderdeel van een geconfigureerd hangend protocol of te allen tijde worden ingeschakeld met een werkbalkknop. De interpreterende arts is verantwoordelijk voor de beoordeling van de resultaten in combinatie met de beoordeling van de beelden en voor het aanvaarden of afwijzen van de resultaten als onderdeel van de definitieve interpretatie.

### 1.7 Garantieverklaring

Tenzij in de overeenkomst uitdrukkelijk anders wordt bepaald, geldt: i) Voor de oorspronkelijke klant geldt dat de door Hologic geproduceerde apparatuur gegarandeerd wezenlijk naar behoren zal werken overeenkomstig de gepubliceerde productspecificaties voor een periode van één (1) jaar vanaf de verzenddatum of, indien installatie vereist is, vanaf de installatiedatum ('Garantieperiode'); ii) röntgenbuizen voor digitale mammografie worden gedekt door een garantie van vierentwintig (24) maanden, tijdens welke periode de röntgenbuizen een volledige garantie hebben voor de eerste twaalf (12) maanden en gedurende maand 13 tot en met 24 een garantie die volgens een rechte lijn afneemt tot nul; iii) vervangingsonderdelen en gereviseerde artikelen worden gedekt door een garantie gedurende de resterende garantieperiode of negentig (90) dagen vanaf verzending, waarbij de langste van de twee geldt; iv) verbruiksartikelen voldoen gegarandeerd aan de gepubliceerde specificaties voor een periode die afloopt op de vervaldatum die staat aangegeven op de respectieve verpakkingen; v) gelicenseerde software werkt gegarandeerd overeenkomstig de gepubliceerde specificaties; vi) de levering van diensten geschiedt gegarandeerd op professionele wijze; vii) de garantie

voor apparatuur die niet door Hologic geproduceerd is, wordt geboden door de desbetreffende fabrikant en dergelijke fabrieksgaranties gelden voor klanten van Hologic voor zover toegestaan door de fabrikant van dergelijke niet door Hologic geproduceerde apparatuur. Hologic garandeert niet dat producten zonder onderbreking of fouten zullen werken, of dat producten zullen functioneren met producten van andere fabrikanten die niet door Hologic zijn goedgekeurd. Deze garanties gelden niet voor artikelen die: (a) gerepareerd, verplaatst of gewijzigd zijn door anderen dan door servicepersoneel dat geautoriseerd is door Hologic; (b) onderhevig zijn geweest aan fysiek misbruik (inclusief thermisch of elektrisch), spanning of verkeerd gebruik; (c) opgeslagen, onderhouden of gebruikt zijn op een wijze die onverenigbaar is met de van toepassing zijnde specificaties of instructies van Hologic, waaronder de weigering van de klant om door Hologic aanbevolen software-upgrades toe te staan; of (d) zijn aangemerkt als geleverd onder een garantie die niet door Hologic wordt geboden of op een pre-release- of op 'as-is'-basis.



## Hoofdstuk 2 Beeldverwerking en workflow

Dit hoofdstuk bevat een toelichting over hoe informatie door systemen met de Genius AI Detection-software stroomt, over de ondersteunde tomosyntheseweergaven en over het beheer van de workflow.

### 2.1 Digitale borsttomosynthesesystemen

De Genius AI Detection-software kan alleen met tomosynthese gereconstrueerde slices verwerken van de volgende 3D Mammography™-systemen:

- Hologic Selenia Dimensions-systeem met ondersteuning voor verwervingsmodi van tomosynthese in standaardresolutie of hoge resolutie.
- Hologic 3Dimensions-systeem met ondersteuning voor verwervingsmodi van tomosynthese in standaardresolutie of hoge resolutie.

De Genius AI Detection-software verwerkt geen 6-mm SmartSlices uit 3DQuorum®-volumes. Nadat de Genius AI Detection-software het overeenkomstige 1-mm tomosynthese-volume heeft verwerkt, zet het verwervingswerkstation in plaats daarvan de 1-mm tomosyntheseslice-referenties van elke gedetecteerde laesie om in 6-mm SmartSlice-referenties. De omzetting is een eenvoudige toewijzingsroutine van het 1-mm tomosynthesevolume aan het 3DQuorum-volume.

Omdat de 6-mm SmartSlices worden gegenereerd volgens een bekend, normaal patroon waarmee zes 1-mm slices worden gecombineerd in één SmartSlice waarbij steeds 3 mm naar voren wordt gegaan met een overlapping van 3 mm, wordt de toewijzing van CAD-resultaten van het ene 3D-volume aan het volgende een telroutine. Het verwervingswerkstation bepaalt bijvoorbeeld dat een verkalkingscluster dat is geïdentificeerd bij slice 22 in het 1-mm 3D-volume overeenkomt met SmartSlice 8 van het 3DQuorum-volume.

Het verwervingswerkstation maakt tot vier verschillende DICOM-mammografie CAD SR-objecten, waarvan er één verwijst naar het 1-mm tomosynthesevolume, één naar de 6-mm SmartSlices, één naar de bijbehorende gesynthetiseerde 2D-beelden van een TomoHD- of ComboHD-procedure en één naar de bijbehorende conventionele 2D-beelden van een Combo- of ComboHD-procedure. Stroomafwaartse beoordelingswerkstations koppelen het overeenkomstige CAD SR-object aan de typen beelden die voor weergave beschikbaar zijn op het beoordelingswerkstation (d.w.z. 1-mm tomosyntheseslices, 6-mm SmartSlices, gesynthetiseerde 2D-beelden of conventionele 2D-beelden). De enkele set CAD-resultaten van de Genius AI Detection-software kan gelijktijdig worden toegepast op gemaakte 3D-volumes en de bijbehorende, gesynthetiseerde 2D- of conventionele 2D-beelden.



#### **Belangrijk**

De Genius AI Detection-software biedt geen ondersteuning voor de verwerking van digitale borsttomosynthesebeelden afkomstig van digitale borsttomosynthesesystemen die niet van Hologic zijn.

---



### Belangrijk

De Genius AI Detection-software gebruikt met tomosynthese gereconstrueerde slices als input. Hernieuwde verwerking van een geval in de toekomst kan alleen als de met tomosynthese gereconstrueerde slices of onbewerkte tomosyntheseprojecties door de faciliteit worden opgeslagen. Als een faciliteit de CAD-resultaten in een later stadium wil raadplegen, moet de CAD-output in PACS worden opgeslagen als DICOM-mammografie CAD SR of als een DICOM secundaire beeldopname.

---

## 2.2 Beeldtypen en AI-uitvoerindelingen

De gedeelte beschrijft de verschillende typen beelden die betrokken zijn bij verwerking of weergave met Genius AI Detection-software. Een gebruikelijk screeningonderzoek dat wordt verworven met Hologic Selenia Dimensions- en 3Dimensions-systemen produceert de volgende typen beelden voor een beeldvormingsprotocol met tomosynthese:

- Onbewerkte projectiebeelden, die bestaan uit een set onverwerkte, individuele projectiebeelden van de borst die zijn verworven vanuit verschillende hoeken en worden gebruikt om het 3D-tomosynthesevolume voor beoordeling te reconstrueren
- Verwerkte projectiebeelden, die bestaan uit een set individuele projectiebeelden van de borst die zijn verworven vanuit verschillende hoeken voor weergave op compatibele beoordelingswerkstations
- Met tomosynthese gereconstrueerde slices, die bestaan uit gereconstrueerde slices van de borst met focale vlakken in intervallen van 1 mm en die worden gebruikt als primaire diagnostische beelden. Met tomosynthese gereconstrueerde slices zijn beschikbaar in standaardresolutie en in hoge resolutie (ook bekend als Hologic Clarity HD®-beelden).
- 3DQuorum-beeldensets en SmartSlices, waarbij de eerste gesynthetiseerde, geplette volumes van de borst zijn, terwijl SmartSlices individuele slices van de borst zijn met een dikte van 6 mm en een overlapping van 3 mm voor gebruik als primaire diagnostische beelden in plaats van met tomosynthese gereconstrueerde slices van 1 mm.
- C-View™- en Intelligent 2D™-beelden, waarvan de eerste bestaan uit het gesynthetiseerde 2D-beeld van met tomosynthese gereconstrueerde slices in standaardresolutie, en de tweede uit het gesynthetiseerde 2D-beeld afkomstig van de met tomosynthese gereconstrueerde slices in hoge resolutie. C-View- en Intelligent 2D-beelden worden gebruikt in combinatie met tomosynthese gereconstrueerde slices of 3DQuorum-volumes.
- Conventionele 2D-beelden die zijn verworven in combinatie met tomosyntheseprojectiebeelden onder dezelfde borstcompressie, die worden gebruikt in combinatie met tomosynthese gereconstrueerde slices, 3DQuorum-volumes of gesynthetiseerde 2D-beelden.

De Genius AI Detection-software gebruikt met tomosynthese gereconstrueerde slices als input en voert CAD-informatie uit. De CAD-informatie is verpakt in een DICOM-mammografie CAD SR-object voor distributie en weergave op met DICOM-compatibele beoordelingswerkstations. Als de beoordelingswerkstations de DICOM-mammografie

CAD SR-objecten niet kunnen interpreteren, is er ook een optie beschikbaar om een DICOM secundair beeldopnameobject te maken.

6-mm SmartSlices en gesynthetiseerde 2D-beelden worden gegenereerd door hetzelfde 1-mm tomosynthesevolume te combineren in dikkere slices of in één slice. De aard van de nieuwe combinatie is zodanig dat alle x-y spatiale relaties van pixels in de oorspronkelijke 1-mm tomosyntheseslices blijven gehandhaafd in de resulterende 6-mm SmartSlices of gesynthetiseerde 2D-beelden. De x-y locaties van 6-mm SmartSlices of gesynthetiseerde 2D-beelden vallen daarom precies samen met de x-y locaties binnen elke tomosyntheseslice.

De 6-mm SmartSlices worden bovendien gegenereerd volgens een regelmatig patroon waarin zes 1-mm slices worden gecombineerd in één 6-mm SmartSlice waarbij steeds 3 mm naar voren wordt gegaan en een overlapping van 3 mm wordt gehandhaafd. Hierdoor wordt de z-locatie van een 1-mm tomosynthesevolume nauwkeurig voorspeld op een z'-locatie binnen het 3DQuorum-volume. De nieuwe toewijzing van de z-coördinaat van het ene 3D-volume aan het volgende, wordt dan een eenvoudige telroutine. Een verkalkingscluster dat bijvoorbeeld is geïdentificeerd bij slice 22 binnen het 1-mm 3D-volume, komt overeen met SmartSlice 8 van het 3DQuorum-volume zoals voorspeld door de regelmatigheid van het patroon waarmee het continuüm van SmartSlices binnen het 3DQuorum-volume is gegenereerd.

Conventionele 2D-beelden die zijn verworven onder dezelfde compressie als Hologic Clarity HD-tomosyntheseprojectiebeelden, hebben dezelfde x-y spatiale relaties en pixelmatrixen. De x-y locaties van de conventionele 2D-beelden vallen daarom precies samen met de x-y locaties binnen elke tomosyntheseslice. Conventionele 2D-beelden die zijn verworven onder dezelfde compressie als tomosyntheseprojectiebeelden in standaardresolutie, hebben dezelfde x-y spatiale relaties, maar een verschillende pixelmatrix. Voor het opnieuw toewijzen van de x- en y-coördinaten van de resultaten van het 1-mm tomosynthesevolume aan het conventionele 2D-beeld wordt een wiskundige verhouding van pixelmatrixen gebruikt.

### 2.3 Volgorde van beeldverwerking

1. Wanneer de technisch medewerker een geschikte tomosyntheseweergave accepteert op het verwervingswerkstation, verwerkt de Genius AI Detection-software de weergave en geeft de software de CAD-informatie door aan het verwervingswerkstation.
2. Wanneer de technisch medewerker een procedure op het verwervingswerkstation afsluit als 'voltooid', levert het verwervingswerkstation de CAD-informatie voor alle verwerkte weergaven en voor de identificatie van de weergaven die zijn geselecteerd voor casusverwerking, aan de Genius AI Detection-software. De Genius AI Detection-software voert vervolgens de casusverwerking uit en geeft de CAD-informatie voor het tomosyntheseonderzoek door aan het verwervingswerkstation.
3. Het verwervingswerkstation verpakt de ontvangen CAD-informatie in een DICOM-mammografie CAD SR-object met inbegrip van CAD-markeringen, omtrekken van laesies, de locatie van individuele verkalkingen, laesiescores en casusscores. In geval van een DICOM secundair beeldopnameobject maakt het verwervingswerkstation een mozaïek van gesynthetiseerde 2D-beelden of conventionele 2D-beelden met eroverheen gelegde CAD-markeringen, laesiescores en een casusscore.
4. Wanneer de verwerking is voltooid, worden de DICOM CAD SR- en/of CAD SC-objecten samen met de verwerkte tomosynthesebeelden verzonden naar beoordelingswerkstations.
5. Voor elk 3D Mammography™-onderzoek kan een beoordelingswerkstation de CAD-informatie van de Genius AI Detection-software als overlay aanbrenge op een of alle van de volgende beelden, zoals toepasselijk:
  - a) met digitale tomosynthese gereconstrueerde slices;
  - b) 3DQuorum-SmartSlices,
  - c) gesynthetiseerde 2D-beelden en
  - d) conventionele 2D-beelden.

Op het beoordelingswerkstation heeft de interpreterende arts de optie om de CAD-informatie van de Genius AI Detection-software samen met de beeldbeoordeling te gebruiken. De CAD-informatie kan naar wens of in- of uitgeschakeld.



#### Opmerking

De weergave van informatie van de Genius AI Detection-software hangt af van de capaciteiten die het beoordelingswerkstation heeft om de informatie te interpreteren. Sommige beoordelingswerkstations geven alleen een subset van de informatie van de Genius AI Detection-software weer, afhankelijk van de implementatie.

---



## 2.4 Ondersteunde weergaven

De Genius AI Detection-software analyseert tomosyntheseweergaven met standaardscreening en equivalente weergaven en weergaveaanpassingen, zoals getoond in de volgende tabel.

Tabel 1: Ondersteunde DICOM-weergaven en weergaveaanpassingen

Ondersteunde DICOM-weergaven en weergaveaanpassingen	ACR-weergavelabel	
Screeningweergaven	Craniocaudaal	CC
	Mediolateraal schuin	MLO
Equivalente weergaven*	Mediolateraal	ML
	Craniocaudaal versterkt	XCC
	Craniocaudaal lateraal versterkt	XCCL
	Craniocaudaal mediaal versterkt	XCCM
Omgekeerd equivalente weergaven*	Lateromediaal	LM
	Lateromediaal schuin	LMO
	Craniocaudaal van onderaf	FB
	Inferomediaal naar superolateraal schuin	ISO
	Superolateraal naar inferomediaal schuin	SIO
Weergaveaanpassingen*	Okseluitloper (alleen MLO-weergaven worden aangepast)	AT
	Tangentieel	TAN
	Inferieur gerold	...RI
	Lateraal gerold	...RL
	Mediaal gerold	...RM
	Superieur gerold	...RS
	Implantaat verplaatst	...ID
	Tepel in profiel	...NP
	Anterieure compressie	...AC
	Infra-mammaire plooi	...IMF
Okselweefsel	...AX	

\*Deze weergaven maakten geen deel uit van de klinische beoordeling die in hoofdstuk 3 aan de orde is gesteld.

### 2.5 Beeld- en casusverwerking

De Genius AI Detection-software verwerkt individuele beelden (aangeduid als 'beeldverwerking') in een onderzoek en verwerkt vervolgens ook informatie uit beelden die per onderzoek voor één patiënt zijn gegroepeerd (aangeduid als 'casusverwerking'). Er is geen specifieke limiet voor het aantal beelden dat in een onderzoek of casus kan worden opgenomen. Voor veel patiënten bestaat een onderzoek echter uit de vier screeningsweergaven:

- LCC – Left Cranio-Caudal (Craniaal caudaal, links)
- LMLO – Left Medio-Lateral Oblique (Transversaal, mediolateraal, links)
- RCC – Right Cranio-Caudal (Craniaal caudaal, rechts)
- RMLO – Right Medio-Lateral Oblique (Transversaal, mediolateraal, rechts)

#### 2.5.1 Beeldverwerking

Tijdens de beeldverwerking analyseert de Genius AI Detection-software elke ontvangen tomosyntheseweergave als de weergave wordt ondersteund door het apparaat zoals beschreven in [Ondersteunde weergaven](#) op pagina 15. Het apparaat zoekt naar aandachtsgebieden zoals verkalkingsclusters en dichtheid van zacht weefsel (massa's, architecturale vervormingen en asymmetrie) die mogelijk kwaadaardig zijn. Het apparaat kenmerkt vervolgens elk resultaat en wijst een betrouwbaarheidsscore (aangeduid als 'zekerheid van resultaten') toe aan elk aandachtsgebied dat in elke weergave is geïdentificeerd. Het algoritme bepaalt de locatie-informatie en zekerheid van resultaten en slaat die op voor elke verdachte laesie die in elke weergave wordt geïdentificeerd.

#### 2.5.2 Casusverwerking

Wanneer een onderzoek twee of meer weergaven bevat, selecteert het verwervingswerkstation maximaal vier in aanmerking komende weergaven en levert het station aan de Genius AI Detection-software alle uit de beeldverwerking afgeleide informatie als invoer voor een proces dat wordt aangeduid als casusverwerking. Casusverwerking analyseert de locatie en betrouwbaarheidsinformatie van elk resultaat en wijst een casusscore toe aan elk onderzoek.

#### 2.5.3 Beeldselectie voor casusverwerking

De Genius AI Detection-software hanteert de volgende voorwaarden om te bepalen welke beelden voor de analyse casusverwerking gaan gebruiken:

- Als een onderzoek één beeld bevat voor elk van de vier standaardscreeningweergaven (gebruikelijk), verwerkt casusverwerking alle vier de standaardweergaven.
- Als een onderzoek meerdere beelden van dezelfde weergave en lateraliteit bevat (bijvoorbeeld twee RCC-weergaven) met of zonder weergaveaanpassingen of equivalente weergaven om de beeldverwerking compleet te maken, selecteert het verwervingswerkstation voor casusverwerking één beeld dat het beste past bij elke

screeningweergave (RCC, LCC, RMLO, LMLO) conform deze regels in de gespecificeerde volgorde:

- Door de gebruiker geselecteerde weergave als deze configuratie is ingeschakeld en toegepast.
- CC- of MLO-weergave heeft de voorkeur boven equivalente weergaven.
- Weergaven zonder aanpassingen hebben de voorkeur boven weergaven met aanpassingen.
- De nieuwste of oudste van de resterende beelden op grond van de geconfigureerde voorkeur.

## 2.6 Workflow beheren

Er zijn geen bijzondere overwegingen voor de volgorde waarin weergaven zijn verworven wanneer een onderzoek uitsluitend bestaat uit de vier screeningsweergaven (LCC, RCC, LMLO en RMLO). Voor onderzoeken die alleen de vier screeningweergaven bevatten, speelt de verwervingstijd geen rol voor de verwerking of de resultaten.

### 2.6.1 Meerdere instanties van dezelfde weergave

Telkens wanneer een onderzoek meerdere instanties van dezelfde weergave en lateraliteit bevat (bijvoorbeeld twee RCC-weergaven), kunnen de resultaten van de Genius AI Detection-software minimaal worden beïnvloed door de weergave die het verwervingswerkstation voor casusverwerking selecteert. Het verwervingswerkstation kan zo worden geconfigureerd dat het op de volgende manieren selecteert welk beeld voor casusverwerking moet worden gebruikt:

- Altijd de weergave gebruiken met de nieuwste tijdstempel.
- Altijd de weergave gebruiken met de oudste tijdstempel.
- De technisch medewerker laten selecteren welke weergave moet worden gebruikt voor casusverwerking.

### 2.6.2 Beelden met borstimplantaten

De Genius AI Detection-software kan mammografiebeelden van patiënten met borstimplantaten alleen verwerken wanneer de weergaven 'Implantaat verplaatst' worden verworven.

Wanneer de weergaven 'Implantaat op zijn plek' en 'Implantaat verplaatst' in het onderzoek worden opgenomen, worden alleen de weergaven 'Implantaat verplaatst' aan de Genius AI Detection-software doorgegeven voor beeldverwerking. (Weergaven 'Implantaat verplaatst' maakten geen deel uit van de klinische beoordeling die in hoofdstuk 3 aan de orde is gesteld.)

### 2.6.3 Beelden met gedeeltelijke weergaven

Sommige onderzoeken vereisen gesegmenteerde borstweergaven oftewel meerdere beelden van dezelfde weergave en lateraliteit. Als in dergelijke gevallen de weergaven niet consequent kunnen worden geordend zodat de weergave met de meeste klinische betekenis als eerste of laatste in de volgorde wordt opgenomen, wordt aangeraden gebruikersselectie te configureren om de weergaven te identificeren voor casusverwerking. Als het onderzoek bijvoorbeeld drie RCC-weergaven vereist, als er van het meest glandulaire gebied van de borst consequent als eerste of laatste een beeld kan worden gemaakt, zal de configuratie van het verwervingswerkstation om de eerste of laatste weergave te selecteren, automatisch de weergave met het meeste glandulaire weefsel selecteren voor geoptimaliseerde casusverwerking. Dit zorgt ervoor dat de weergaven met de grootste klinische betekenis worden inbegrepen voor casusverwerking.

## 2.7 Zekerheid van resultaten en casusscore

De functie Beeldverwerking wijst een relatieve score toe aan elke gedetecteerde laesie. De relatieve score geeft aan in welke mate op de beeldverwerking kan worden vertrouwd dat een verdachte laesie kwaadaardig is.

Relatieve scores zijn genormaliseerd naar een zekerheid van resultaten. Voor het normalisatieproces is een dataset gebruikt met opeenvolgend verzamelde biopsieën van kwaadaardige laesies. De relatieve scores van deze laesies zijn gerangschikt in oplopende volgorde. Er is vervolgens een opzoektabel gemaakt, waarin de relatieve score van elke laesie is toegewezen aan het percentage laesies met een lagere relatieve score binnen de dataset. Dat percentage wordt de 'Zekerheid van resultaten'. Een laesie met een 'Zekerheid van resultaten' van bijvoorbeeld 80% betekent dat het deep learning-netwerk aan die laesie een relatieve score heeft toegewezen die hoger is dan 80% van soortgelijke laesies en veel kans heeft kwaadaardig te zijn. Een laesie met een 'Zekerheid van resultaten' van 20% betekent dat de laesie binnen het 20e percentiel van de representatieve dataset viel en daarom minder kans had kwaadaardig te zijn. De 'Zekerheid van resultaten' is tijdens de beeldbeoordeling beschikbaar voor weergave naast elke verdachte laesie.

De functie Casusverwerking wijst een relatieve score toe aan het volledige 3D Mammography™-onderzoek. Deze score geeft de betrouwbaarheid van de casusverwerking aan dat het tomosyntheseonderzoek een kwaadaardige laesie bevat.

Casusverwerking normaliseert de relatieve score in een casusscore met behulp van een dataset met opeenvolgend verzamelde biopsieën van kwaadaardige laesies. Dit is vergelijkbaar met de manier waarop Zekerheid van resultaten wordt genormaliseerd. Een 3D Mammography™-onderzoek met een casusscore van 80% betekent dat het onderzoek binnen het 80e percentiel valt vergeleken met andere onderzoeken met een bevestigde kwaadaardige laesie. Omdat de casusscore een normalisatie is van de relatieve score dat de casus in het algemeen en niet een specifieke verdachte laesie kwaadaardig is, houdt de casusscore niet direct verband met de Zekerheid van resultaten

van een verdachte laesie in het tomosyntheseonderzoek. Een casusscore van 0% wordt toegewezen aan onderzoeken met nul resultaten.

De Zekerheid van resultaten en casusscore worden beide doorgegeven aan de interpreterende arts om deze te helpen bepalen of een verdacht resultaat follow-up vereist. Geen van beide scores vertegenwoordigt een absolute waarschijnlijkheid van kwaadaardigheid: ze wijzen de interpreterende arts uitsluitend op een bepaalde mate van verdenking in vergelijking met kwaadaardige laesies of casussen.

## 2.8 Weergave van markeringen van Genius AI Detection-software op Hologic diagnostisch beoordelingswerkstations

De weergave van markeringen van de Genius AI Detection-software op een beoordelingswerkstation hangt af van de implementatiedetails die de leverancier van het werkstation erin heeft verwerkt. De inhoud van de DICOM-mammografie CAD SR kan op verschillende manieren worden weergegeven om een overlay te genereren waarmee de aandachtsgebieden worden aangegeven die zijn geïndiceerd door de Genius AI Detection-software. In dit hoofdstuk worden een paar markeringenschema's geïllustreerd die Hologic aanbeveelt en zijn geïmplementeerd op Hologic-beoordelingswerkstations.

Het is belangrijk op te merken dat Genius AI Detection-markeringen als overlay kunnen worden aangebracht op met tomosynthese gereconstrueerde slices, 3DQuorum SmartSlices, gesynthetiseerde 2D-beelden (C-View- of Intelligent 2D-beelden) en medegeregistreerde conventionele 2D-beelden, zoals toepasselijk.

### 2.8.1 RightOn-markeringen

Werkstations met een door Hologic voorgesteld schema bieden drie typen Genius AI Detection-software-markeringen, aangeduid als RightOn™-markeringen. Elke markering geeft het zwaartepunt aan van een aandachtsgebied dat door de interpreterende arts moet worden beoordeeld. RightOn-markeringen omvatten twee typen basismarkeringen en een samengestelde markering:



**Massa** – Identificeert gebieden die duiden op dichtheden (massa's, architecturale vervormingen en asymmetrieën)

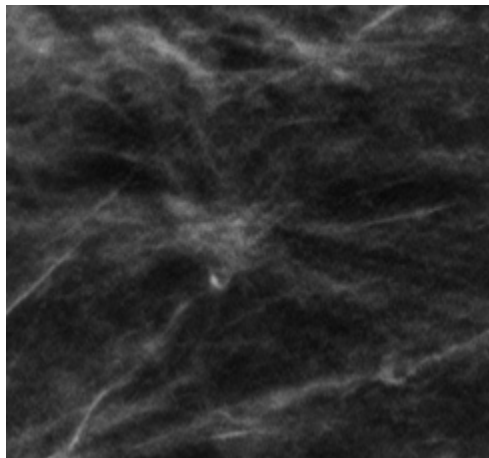


**Calc** – Identificeert regio's die duiden op verkalkingen

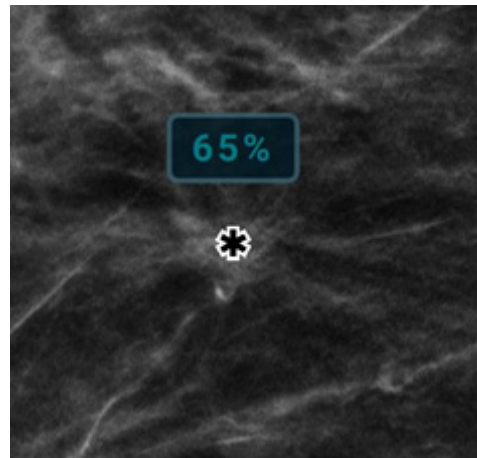


**Malc** – Samengestelde markering die aanduidt waar verkalkings- en massamarkeringen op dezelfde locatie op het beeld voorkomen

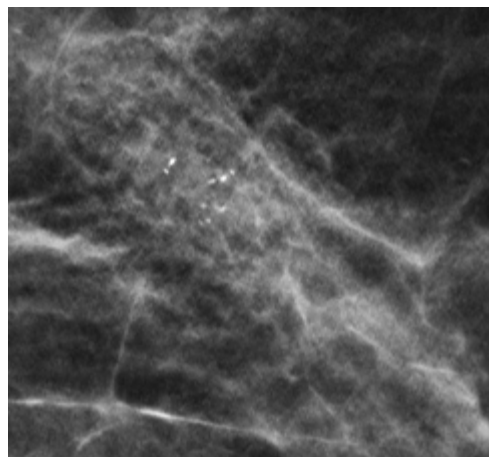
De volgende afbeeldingen tonen kenmerkende voorbeelden van gebieden die door elk type RightOn-markering zijn aangegeven. Elke set toont ook het gebied met en zonder de RightOn-overlay.



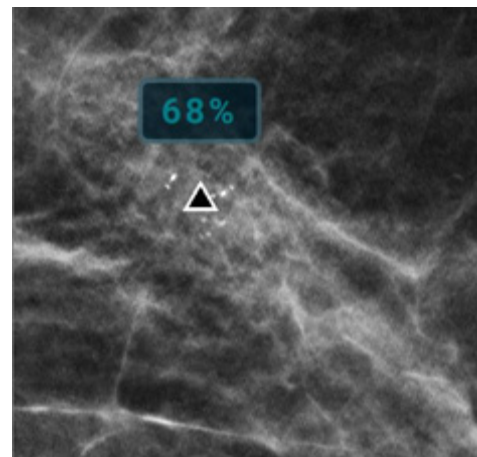
*Figuur 1: Gebied zonder RightOn-massamarkering*



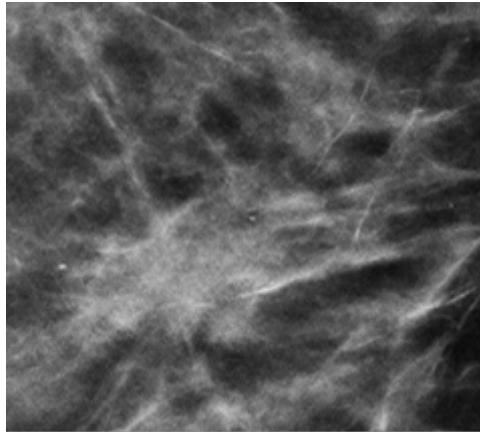
*Figuur 2: Gebied met RightOn-massamarkering*



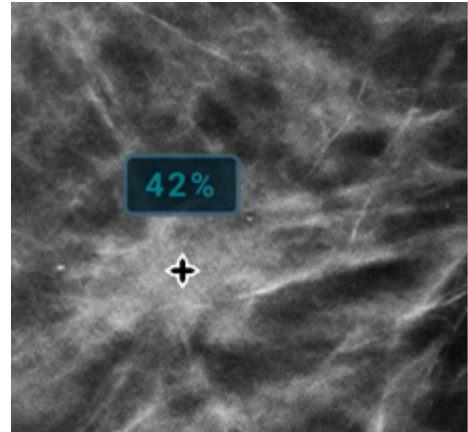
*Figuur 3: Gebied zonder RightOn-verkalkingsmarkering*



*Figuur 4: Gebied met RightOn-verkalkingsmarkering*



*Figuur 5: Gebied zonder RightOn-malc-markering*



*Figuur 6: Gebied met RightOn-malc-markering*



### **Opmerking**

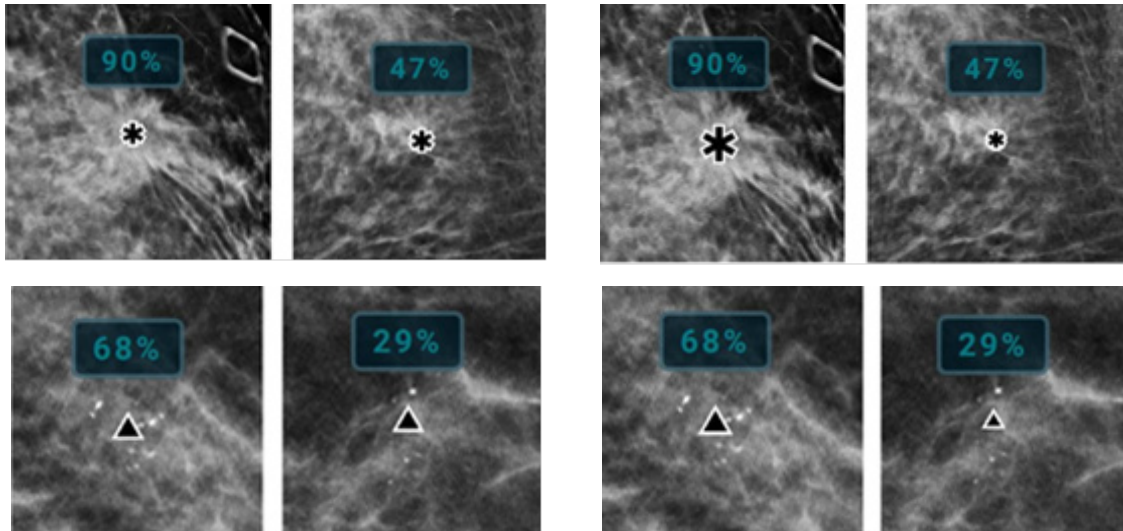
Niet alle mammografiewerkstations kunnen Malc-markeringen weergeven. Vraag de leverancier van uw werkstation naar de beschikbaarheid en integratie van Genius AI Detection-software-functies met uw werkstation.

---

## **2.8.2 EmphaSize-markeringen**

EmphaSize™-markeringen zijn een optionele functie die Genius AI Detection-software-markeringen van variabele grootte biedt. De grootte van de markeringen is evenredig aan de 'Zekerheid van resultaten'. Bepaalde beoordelingswerkstations kunnen worden geconfigureerd om de overeenkomstige Genius AI Detection-software-markering te vergroten wanneer de Genius AI Detection-software een gebied als belangrijker beschouwt. De grootte van de markering houdt geen verband met de grootte van de laesie, maar met de 'Zekerheid van resultaten' van de overeenkomstige laesie.

Normaal gesproken geeft het beoordelingswerkstation alle Genius AI Detection-software-markeringen met dezelfde grootte weer, ongeacht de rangschikking. Als de EmphaSize-functie voor uw locatie is ingeschakeld en het beoordelingswerkstation is geconfigureerd om deze functie te gebruiken, kan het werkstation de grootte van elke markering aanpassen op basis van de classificatie ervan. De EmphaSize-functie kan worden uitgeschakeld als u deze niet wilt gebruiken.



*Figuur 7: Gebieden met markeringen waarbij de EmphaSize-functie is uitgeschakeld*

*Figuur 8: Gebieden met markeringen waarbij de EmphaSize-functie is ingeschakeld*



### Opmerking

Niet alle mammografiewerkstations kunnen EmphaSize-markeringen weergeven. Vraag de leverancier van uw werkstation naar de beschikbaarheid en integratie van Genius AI Detection-software-functies met uw werkstation.

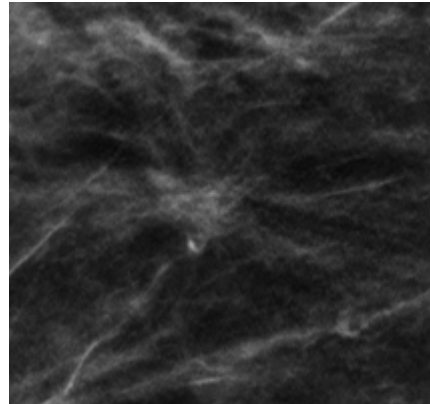
---

### 2.8.3 PeerView-markeringen

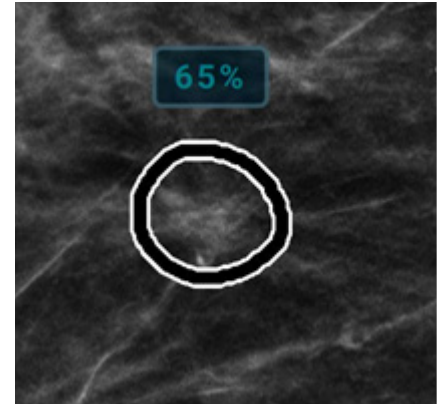
PeerView™-markeringen is een functie die ontworpen is om interpreterende artsen in staat te stellen de omvang van een gemarkeerd aandachtsgebied beter te begrijpen. Op het beoordelingswerkstation kan de interpreterende arts de PeerView-functie gebruiken voor het markeren van door de Genius AI Detection-software gedetecteerde aandachtsgebieden.

- **Massa's:** de PeerView-functie definieert en omlijnt het gebied met de meest significante centrale dichtheid van de laesie in zacht weefsel. De interpreterende arts kan vervolgens de algehele omvang van het geïdentificeerde gebied beoordelen, evenals de marge, vorm en inwendige kenmerken van de geïdentificeerde laesie.





*Figuur 9: Gebied zonder PeerView-massamarkering*



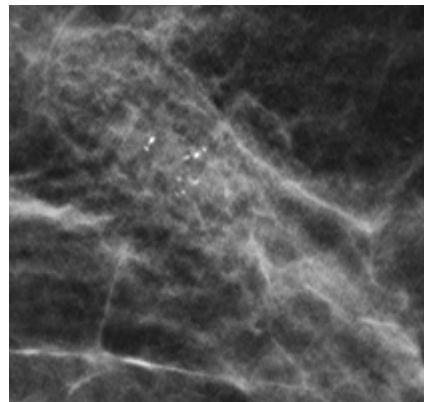
*Figuur 10: Gebied met PeerView-massamarkering*

- **Verkalkingen:** de PeerView-functie omlijnt individuele verkalkingen en het verkalkingscluster.

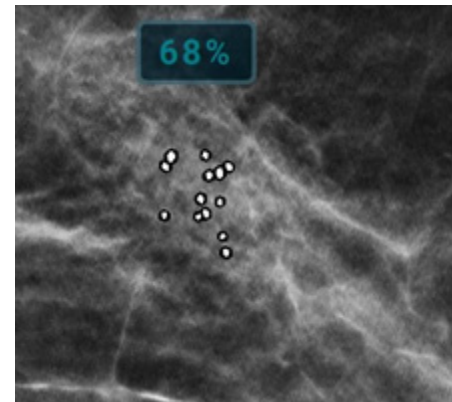


### Opmerking

De PeerView-functie omlijnt mogelijk niet alle verkalkingen in een cluster en kan bevindingen weergeven die duiden op verkalkingen als er geen verkalkingen aanwezig zijn. De PeerView-markeringen zijn ervan afhankelijk welke elementen van het cluster zijn geïdentificeerd door de Genius AI Detection-software.

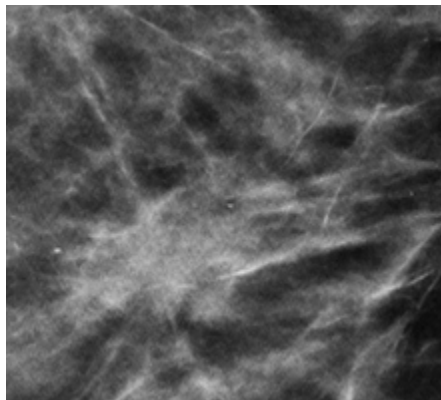


*Figuur 11: Gebied zonder PeerView-Calc-markering*

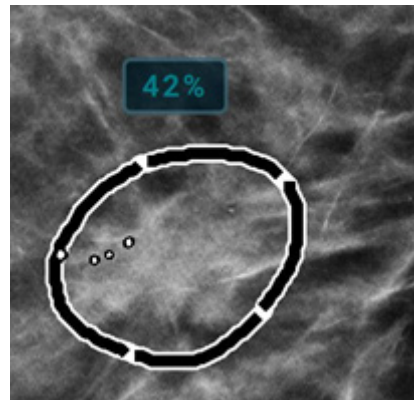


*Figuur 12: Gebied met PeerView-Calc-markering*

- **Massa's met verkalkingen:** de samengestelde Calc-markeringen geven aan dat er op dezelfde locatie op het beeld een of meer massa- en Calc-markeringen voorkomen. De PeerView-functie markeert de individuele verkalkingen in een geïdentificeerd cluster en omlijnt ook het centrale gebied van de zacht-weefsel-laesie die door de Genius AI Detection-software is gevonden.



*Figuur 13: Gebied zonder PeerView-Malc-markering*



*Figuur 14: Gebied met PeerView-Malc-markering*



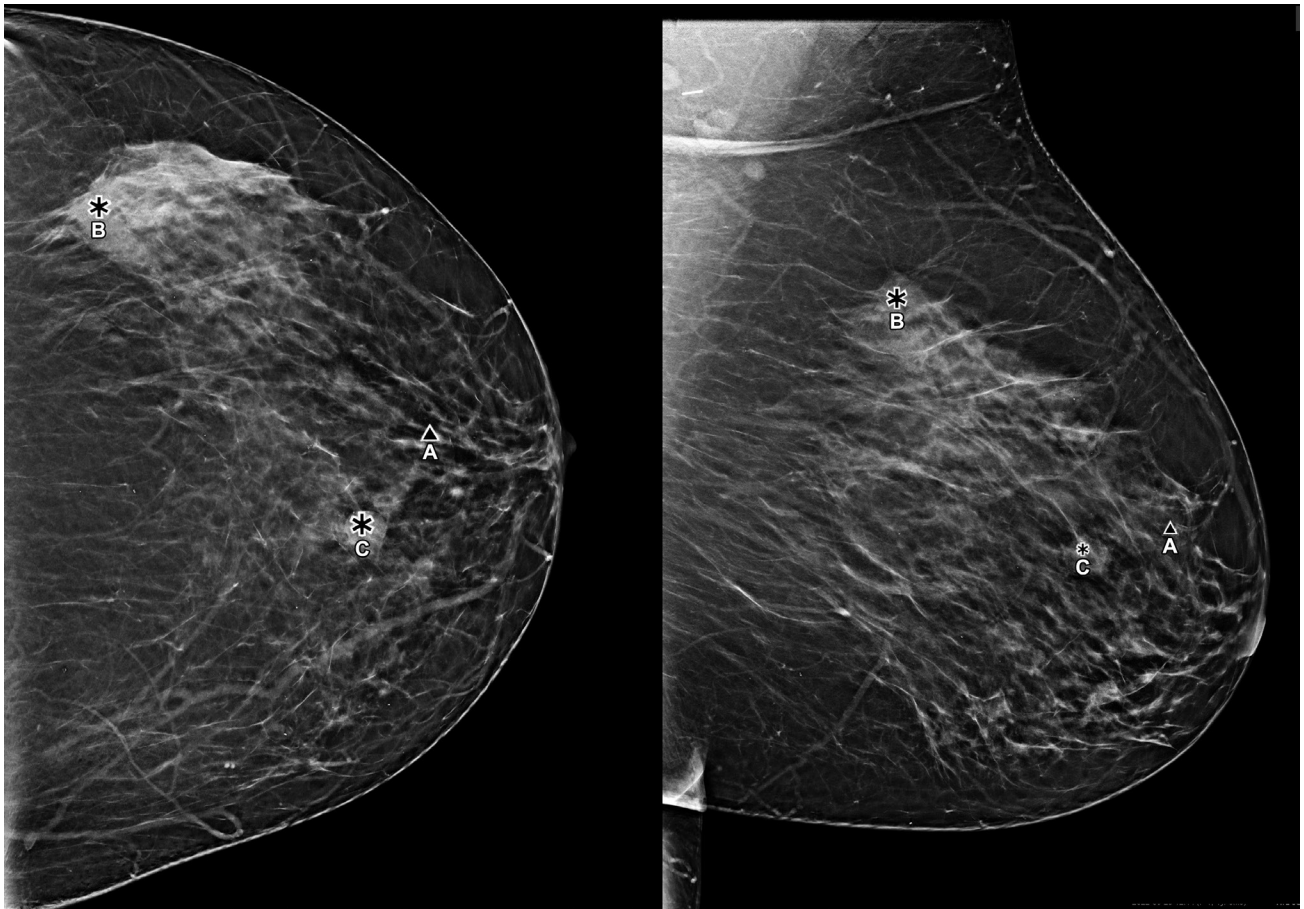
### **Opmerking**

Niet alle mammografiewerkstations kunnen PeerView-markeringen weergeven. Vraag de leverancier van uw werkstation naar de beschikbaarheid en integratie van Genius AI Detection-software-functies met uw werkstation.

---

#### 2.8.4 CC-MLO Correlation-functie

De CC-MLO Correlation-functie is ontworpen om interpreterende artsen te helpen paren Genius AI Detection-markeringen te vinden die overeenkomen met dezelfde laesie in twee orthogonale weergaven, CC en MLO. Op het beoordelingswerkstation kunnen deze paren markeringen op een specifieke manier worden weergegeven zodat een gebruiker weet welke twee markeringen dezelfde laesie betreffen. De volgende afbeelding betreft een voorbeeld van de manier waarop met CC-MLO gecorreleerde paren kunnen worden gemarkeerd met een specifieke letter die aan de markeringen is gekoppeld. De afbeelding toont drie paren markeringen, aangeduid met de letters A (een verkalkingscluster achter de tepel), B (een vervormde massa) en C (een cyste).



*Figuur 15: Paren gecorreleerde markeringen die overeenkomen met dezelfde laesie in twee weergaven die worden getoond op een beoordelingswerkstation*



## Hoofdstuk 3 Prestatievalidatie

Om aan te tonen dat de Genius AI Detection-software veilig en doelmatig is voor het beoogde gebruik ervan, is een klinische prestatiebeoordeling uitgevoerd volgens de richtlijnen van de Amerikaanse FDA. Dit hoofdstuk vat de opzet en resultaten van deze prestatiebeoordeling samen.

### 3.1 Opzet van het klinische onderzoek en casussen

Hologic heeft een multi-reader, multi-case (MRMMC) onderzoek uitgevoerd om de veiligheid en doelmatigheid van de prestaties van interpreterende artsen te bepalen wanneer zij Hologic-tomosynthesebeelden interpreteren in combinatie met de markerings die door het algoritme van de Genius AI Detection-software worden gegenereerd. Het doel van het onderzoek was de diagnostische prestaties van interpreterende artsen bij het lezen van een set casussen met en zonder gebruik van de resultaten van de Genius AI Detection-software te vergelijken. Het onderzoek bestond uit in totaal 390 tomosynthese-casussen waaronder 160 negatieve casussen, 27 terugroepingen, 97 goedaardige casussen en 106 middels een biopsie bewezen casussen met kanker. Alle onderzoeken omvatten slechts vier standaardscreeningweergaven. Elke casus werd gelezen door 17 lezers met en zonder gebruik van de Genius AI Detection-software met een minimale washout periode van 4 weken tussen de lezingen in een volledig gekruiste opzet. Voor elke casus registreerde de interpreterende arts initiële BIRADS, geforceerde BIRADS en een waarschijnlijkheidsscore voor kwaadaardigheid (POM). Dezelfde dataset werd gebruikt om de equivalentie van prestaties te bepalen tussen beelden in standaardresolutie en in hoge resolutie.

Voor de beelden die in het lezersonderzoek voor de Genius AI Detection-software werden gebruikt, golden de volgende uitsluitingscriteria:

- Abnormaliteit met symptomatische en palpeerbare laesies
- Borstimplantaten
- Patiënt met pacemaker in het beeldveld van de mammografie
- Huidmarkeringen
- Beweging tijdens de beeldvorming
- Afgekapte anatomie
- Eerdere operatie en/of aanwezigheid van biopsieclips die in de beeldvorming zichtbaar zijn
- Onderzoeken zonder standaardweergaven

### 3.2 Resultaten voor veiligheid en doelmatigheid

Er is een ROC-analyse uitgevoerd met behulp van een door een interpreterende arts toegewezen POM-score om het ROC-gebied onder de curve (AUC) te berekenen met en zonder gebruik van de Genius AI Detection-software. Bovendien is de gevoeligheid van kankerdetectie geschat door de terugroepfrequentie bij casussen met kanker te bepalen met behulp van BI-RADS™-scores met en zonder gebruik van de Genius AI Detection-software. Op een vergelijkbare manier werd ook het terugroeppercentage van negatieve

# Genius AI Detection-software Gebruiksaanwijzing voor de arts

## Hoofdstuk 3: Prestatievalidatie

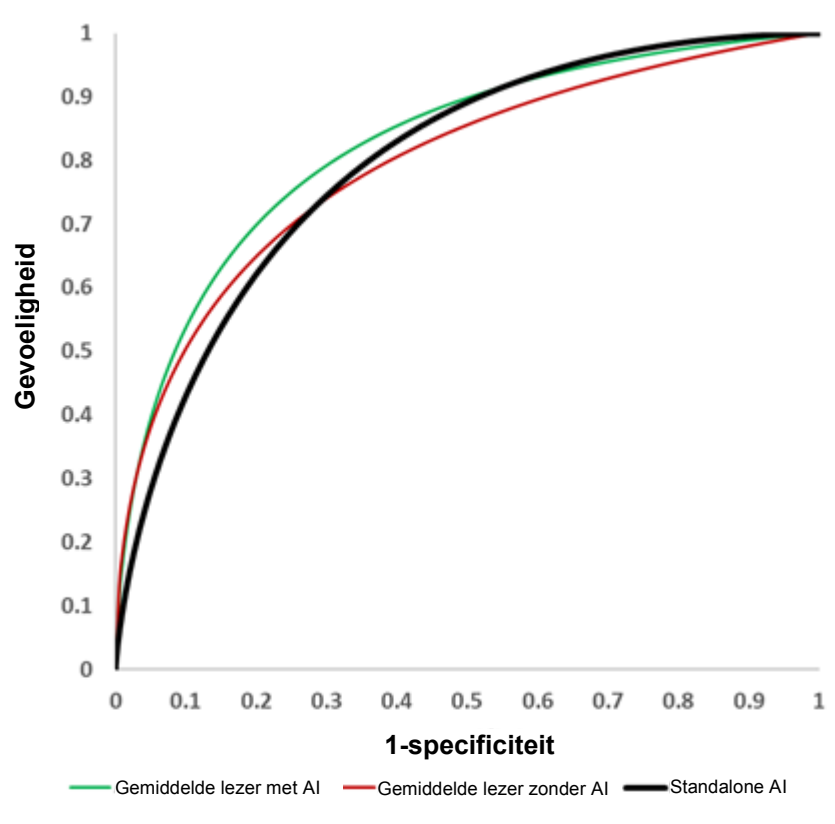
gevallen vergeleken met en zonder het gebruik van Genius AI Detection software. In dit gedeelte worden de belangrijkste resultaten van dit onderzoek samengevat.

De volgende tabel toont het ROC-gebied onder de curve voor elke lezer die aan het onderzoek deelnam, met en zonder gebruik van de Genius AI Detection-software. Het gemiddelde verschil in het AUC voor alle lezers en alle casussen was +0,031 ten gunste van de gelijktijdige leesvoorwaarde met weergave van de Genius AI Detection-software (95%-betrouwbaarheidsinterval: 0,012, 0,051; p-waarde=0,002).

Tabel 2: AUC-prestaties per lezer gebaseerd op het feit of de Genius AI Detection-software wel of niet beschikbaar was voor diagnostisch gebruik bij de beoordeling van een casus

Lezernummer	ROC AUC		Verskil
	Zonder Genius AI Detection-software	Met Genius AI Detection-software	
1	0,719	0,773	0,054
2	0,680	0,742	0,063
3	0,702	0,725	0,023
4	0,783	0,789	0,006
5	0,882	0,881	-0,001
6	0,880	0,888	0,009
7	0,873	0,896	0,023
8	0,705	0,766	0,061
9	0,753	0,810	0,056
10	0,754	0,808	0,053
11	0,840	0,880	0,040
12	0,843	0,878	0,036
13	0,851	0,885	0,034
14	0,742	0,756	0,014
15	0,820	0,842	0,023
16	0,797	0,808	0,011
17	0,871	0,893	0,022
<b>Gemiddeld</b>	0,794	0,825	0,031
<b>p-waarde</b>			0,002
<b>Standaardfout</b>			0,010
<b>Vrijheidsgraden</b>			243,76
<b>Tweezijdig 95%-betrouwbaarheidsinterval</b>			(0,012, 0,051)

De volgende afbeelding toont een vergelijking van gepoolde ROC-curveplots die de gemiddelde lezersprestaties bij de interpretatie van 3D Mammography™-onderzoeken laten zien met en zonder gebruik van de Genius AI Detection-software voor de 17 deelnemende lezers. De groene curve toont de gemiddelde lezersprestaties met gebruik van de Genius AI Detection-software. De rode curve toont de gemiddelde lezersprestaties zonder gebruik van de Genius AI Detection-software. De zwarte curve toont de standalone prestaties van de Genius AI Detection-software bij gebruik voor dezelfde casussen.



Figuur 16: Gemiddelde ROC-curven in het Genius AI Detection-software-onderzoek

Uit dit onderzoek bleek ook dat de interpreterende artsen 9% meer kwaadaardige kankers (CI 6%-12%,  $p < 0,001$ ) nauwkeurig terugriepen tijdens het meelezen met Genius AI Detection-software dan tijdens het meelezen zonder de software. Deze toename in gevoeligheid voor de detectie van kwaadaardige casussen die kon worden toegeschreven aan het gebruik van de Genius AI Detection-software, had geen significante invloed op de detectiefrequentie van de interpreterende artsen voor negatieve casussen.

### 3.3 Vergelijking van de Genius AI Detection-software met het gemiddelde van lezers

Voor vergelijking van de algehele standalone AUC-prestaties van de Genius AI Detection-software met het lezerspanel dat aan dit onderzoek deelnam, werd de public domain iMRMC-software (versie 4.0.3, Division of Imaging, Diagnostics, and Software Reliability, OSEL/CDRH/FDA, Silver Spring, MD) gebruikt. Uit deze analyse bleek dat het Genius AI Detection AUC gemiddeld genomen equivalent was aan de AUC's van lezers: het Genius AI Detection AUC was gemiddeld +0,01 hoger dan het AUC voor alle lezers (95%-betrouwbaarheidsinterval: +0.0584, -0.0380; SE: 0,0246; p= 0,677).

### 3.4 Ondersteuning voor Hologics verwervingsmodus van tomosynthese in standaardresolutie

Het MRMC-lezersonderzoek dat is samengevat in [Opzet van het klinisch onderzoek en casussen](#) op pagina 27, is uitgevoerd met Hologic Clarity HD-beelden die zijn verworven met Hologics verwervingsmodus voor tomosynthese in hoge resolutie. De Genius AI Detection-software kan echter even effectief worden uitgevoerd op beelden die zijn verworven met Hologics verwervingsmodus voor tomosynthese in standaardresolutie. Dit gedeelte vat de resultaten samen van een standalone onderzoek dat is uitgevoerd om de equivalentie van de prestaties van de Genius AI Detection-software in Hologics verwervingsmodus voor tomosynthese in standaardresolutie te vergelijken met Hologics verwervingsmodus in hoge resolutie. Het standalone onderzoek werd uitgevoerd op gekoppelde 3D-datasets in hoge resolutie en in standaardresolutie, waarbij elk in hoge resolutie gereconstrueerd 3D-volume een tegenhanger had als 3D-volume in standaardresolutie. Beide zijn verworven met één blootstelling en onder dezelfde compressie. Deze koppeling van de twee 3D-datasets geeft extra waarde aan het standalone onderzoek door de eliminering van vertekeningen zoals die kunnen worden geobserveerd als gevolg van de positionering van de borst, borstcompressie, stralingsdosis, radiografische technieken, gebruikte apparatuur en de volgorde van verwerving.

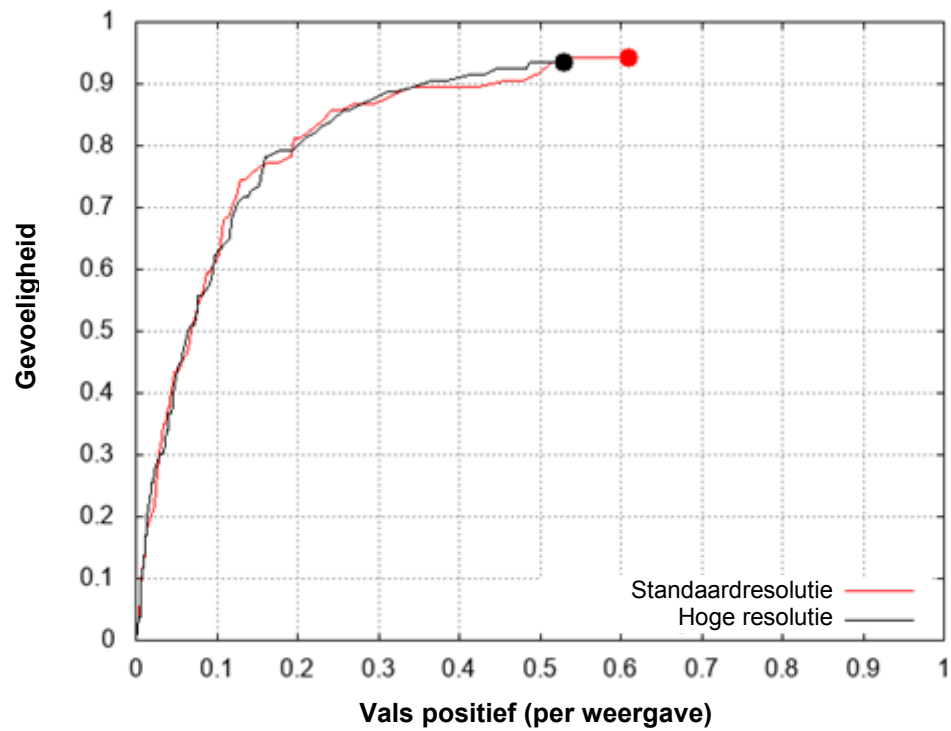
De resultaten van de Genius AI Detection-software die zijn verkregen voor de twee typen verwervingsmodi, zijn vergeleken met behulp van een fROC-analyse, een ROC-analyse en de cruciale prestatie-indicatoren bij het werkpunt van het product. De locatiespecifieke fROC-analyse werd uitgevoerd met behulp van de classificatieoutput op laesieniveau van de laesiescore. De fROC-curve werd gegenereerd door de gevoeligheid en specificiteit voor alle mogelijke hypothetische drempelwaarden van de laesiescores te berekenen. De y-as van de fROC-curve stelt de locatiespecifieke gevoeligheid op basis van kankercasussen voor. Een kankercasus wordt beschouwd als echt positief wanneer een laesie in deze casus accuraat is gedetecteerd voor een CAD-markering op of boven een hypothetische drempelwaarde van de laesiescore op de fROC-curve bij een accurate locatie. De x-as van de fROC-curve bestaat uit het aantal vals positieve markeringen op niet-kankercasussen. De ROC-analyse is uitgevoerd met de casusscore voor elk onderzoek. De casusscore is gemaakt door een classificatie op casusniveau waarin informatie over alle vier weergavedetecties is gecombineerd. Aan iedere casus zonder laesiedetectie is een casusscore van nul toegekend. De ROC-curve is gegenereerd door de gevoeligheid en specificiteit voor alle mogelijke hypothetische drempelwaarden van de



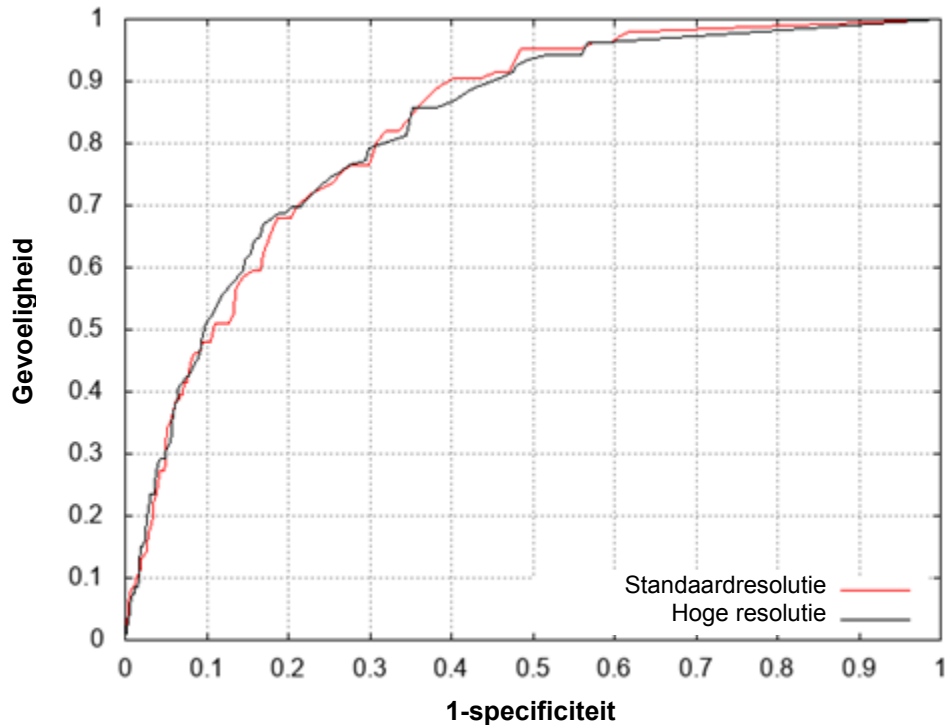
casusscores te berekenen. De y-as van de ROC-curve stelt de gevoeligheid op basis van kankercasussen voor. Een kankercasus wordt beschouwd als echt positief wanneer de casusscore op of boven een hypothetische drempelwaarde op de ROC-curve valt. De x-as van de ROC-curve stelt de specificiteit bij niet-kankercasussen voor.

De volgende afbeeldingen tonen de resultaten van de vergelijking van de resultaten van de Genius AI Detection-software in de verwervingsmodi van tomosynthese in standaardresolutie en hoge resolutie. Het is duidelijk dat de curven van de modi in standaardresolutie en hoge resolutie elkaar erg nauw volgen. Dit geeft aan dat de algehele prestaties van de Genius AI Detection-software equivalent zijn voor Hologics verwervingsmodi van tomosynthese in standaardresolutie en in hoge resolutie.

Er is een klein verschil van 0,08 vals positieve markeringen per weergave tussen de modi in standaardresolutie en in hoge resolutie. Dit is een resultaat van de Genius AI Detection-software met één werkpunt voor de modi in standaardresolutie en in hoge resolutie, terwijl het model was getraind met een combinatie van casussen, met inbegrip van tomosynthesebeelden uit de modi in standaardresolutie en in hoge resolutie. Het kleine verschil kan het gevolg zijn van het onevenwichtige aantal casussen dat tijdens de training werd gebruikt uit de modi in standaardresolutie en in hoge resolutie. Omdat het verschil echter erg klein is en er minder dan één valse markering per weergave is voor beide modi, wordt dit kleine verschil beschouwd als irrelevant. De omvang van het aantal vals positieve markeringen per weergave in de verwervingsmodus in standaardresolutie leidt tot een toename van één procent (0,94%) in gevoeligheid, wat de toename van 0,08 valse positieven per weergave in evenwicht brengt.



*Figuur 17: Vergelijking van FROC met beelden in standaardresolutie en in hoge resolutie - gebaseerd op een dataset met 106 kankercasussen en 658 niet-kankercasussen*



Figuur 18: Vergelijking van ROC met beelden in standaardresolutie en in hoge resolutie

In de volgende tabellen staan de prestatiestatistieken op het werkpunt van het product vermeld. Het onevenwichtige aantal casussen dat tijdens de training werd gebruikt uit de opnamemodi in standaardresolutie en in hoge resolutie, leidt ook tot de volgende kleine verschillen:

- een groter aantal valse positieven van 0,08 per weergave voor de verwervingsmodus in standaardresolutie
- een 4,8% lagere specificiteit voor de verwervingsmodus in standaardresolutie
- een 0,94% hogere gevoeligheid voor de verwervingsmodus in standaardresolutie

De in de tabellen vermelde betrouwbaarheidsintervallen zijn berekend op basis van een bootstrappingmethode met 1.000 iteraties.

Tabel 1 toont de standalone gevoeligheid van de Genius AI Detection-software. Tabellen 2 en 3 tonen de specificiteit bij niet-kankercasussen met en zonder via biopsie verkregen goedaardige casussen. Tabellen 4 en 5 tonen op soortgelijke manier het aantal valse markeringsen per weergave met de Genius AI Detection-software bij niet-kankercasussen met en zonder, via biopsie verkregen goedaardige casussen. De door de Genius AI Detection-software gegenereerde valse positieven op via een biopsie verkregen goedaardige casussen zijn altijd een hoger percentage van alle niet-kankercasussen die in het lezersonderzoek zijn gebruikt. Dit komt doordat de casussen met biopsie behandelbare laesies omvatten. De statistieken voor specificiteit en het percentage valse positieve resultaten is eerst berekend met behulp van alle niet-kankercasussen en vervolgens alleen met behulp van als normaal gescreende casussen en terugroepcasussen.

waarbij nooit een biopsie is afgenomen. Met andere woorden, de statistieken zijn ook berekend op een subset van de database waarvan met een biopsie verkregen goedaardige casussen zijn uitgesloten. Dit geeft een redelijk goed inzicht in de valse markeringen die door de Genius AI Detection-software worden gegenereerd.

Deze cruciale prestatie-indicatoren geven aan dat de prestaties van de Genius AI Detection-software equivalent zijn voor Hologics verwervingsmodi van tomosynthese in standaardresolutie en in hoge resolutie.

### *Cruciale prestatie-indicatoren*

Tabel 1: Gevoeligheid op casusniveau (procentueel aantal kankergevallen dat accuraat was gedetecteerd door de Genius AI Detection-software)		
Aantal kankergevallen = 106	Standaardresolutie	Hoge resolutie
Gevoeligheid (%)	94,34	93,40
Betrouwbaarheidsinterval	(89,87, 98,83)	(88,30, 98,25)

Tabel 2: Specificiteit op casusniveau bij alle niet-kankergevallen (procentueel aantal negatieve casussen zonder Genius AI Detection-software-markeringen)		
Aantal niet-kankergevallen = 658	Standaardresolutie	Hoge resolutie
Specificiteit (%)	36,63	41,33
Gebootstrapped betrouwbaarheidsinterval	(33,05, 40,26)	(37,60, 45,14)

Tabel 3: Specificiteit op casusniveau alleen bij BIRADS 0, 1 en 2 casussen (procentueel aantal negatieve casussen zonder Genius AI Detection-markeringen)		
Aantal neg, terugroepingen = 561	Standaardresolutie	Hoge resolutie
Specificiteit (%)	41,18	45,99
Gebootstrapped betrouwbaarheidsinterval	(37,02, 45,35)	(41,78, 50,16)

Tabel 4: Vals markeringen per weergave		
Aantal niet-kankergevallen = 658	Standaardresolutie	Hoge resolutie
FP/weergave	0,61	0,53
Gebootstrapped betrouwbaarheidsinterval	(0,55, 0,66)	(0,49, 0,59)

Tabel 5: Vals markeringen per weergave op BIRADS 0, 1 en 2 casussen		
Aantal neg, terugroepingen = 561	Standaardresolutie	Hoge resolutie
FP/weergave	0,53	0,47
Gebootstrapped betrouwbaarheidsinterval	(0,47, 0,59)	(0,41, 0,52)

### 3.5 Conclusie

Uit de onderzoeken naar veiligheid en doelmatigheid bleek dat het gebruik van de Genius AI Detection-software de volgende klinische voordelen kan hebben bij gelijktijdig gebruik van tomosynthesebeelden. Op grond van analyses waarin type I-fouten niet werden gecontroleerd en die daarom niet kunnen worden gegeneraliseerd naar specifieke vergelijkingen buiten dit onderzoek, kwam in dit onderzoek het volgende naar voren:

- Het gemiddelde geobserveerde AUC was 0,825 (95%-betrouwbaarheidsinterval: 0,783, 0,867) met CAD en 0,794 (95%-betrouwbaarheidsinterval: 0,748, 0,840) zonder CAD. Het verschil in geobserveerd AUC was +0,031 (95%-betrouwbaarheidsinterval: 0,012, 0,051)
- De gemiddelde geobserveerde lezersgevoeligheid voor kankercasussen was 75,9% met CAD en 66,8% zonder CAD. Het verschil in geobserveerde gevoeligheid was +9,0% (99%-betrouwbaarheidsinterval: 6,0%, 12,1%).
- De gemiddelde geobserveerde terugroeprequentie voor niet-kankercasussen was 25,8% met CAD en 23,4% zonder CAD. Het geobserveerde verschil in negatieve terugroeprequentie was +2,4% (99%-betrouwbaarheidsinterval: 0,7%, 4,2%).
- De gemiddelde geobserveerde leestijd voor een casus was 52 seconden met CAD en 46,3 seconden zonder CAD. Het geobserveerde verschil in leestijd was 5,7 seconde (95%-betrouwbaarheidsinterval: 4,9 seconde ten opzichte van 6,4 seconde).

Deze prestatiekenmerken bleven voortbestaan in de analyses van specifieke subgroepen op borstdichtheid (compacte borsten en borsten met veel vetweefsel) en laesietypen (massa en verkalkingen).



## Index

### 3

- 3DQuorum-beeldensets • 12
- 3DQuorum-toepassing • 11

### A

- AI-markeringen • Zie Genius AI Detection-markeringen

### B

- beeld- en casusverwerking • 16
- beeldspecificaties • 15
- beeldverwerking • 11, 14, 16
- beeldverwervingsstelsel • 11
- beoogd gebruik • 2
- beoordelingswerkstations • 1, 7, 12, 14, 19
- borstimplantaten • 4, 15, 27

### C

- CAD-markeringen • Zie Genius AI Detection-markeringen
- casusscore • 18
- casusverwerking • 16
- Clarity HD • 12, 30
- compatibele systemen • 4, 11
- conventies voor dit document • 3
- C-View-beelden • 12

### D

- decolletéweergaven • 4
- deep learning • 7
- DICOM
  - mammografie CAD SR • 1, 4, 11, 12, 14, 19
  - volgorde van beeldverwerking • 14
- DICOM-weergaven • 15
- drempelwaarden • Zie werkpunten

### E

- EmphaSize-markeringen • 21

### G

- garantie • 8
- gecomprimeerde spot-weergaven • 4
- gedeeltelijke weergaven • 4, 18
- Genius AI Detection-markeringen • 19
  - EmphaSize-markeringen • 21
  - malc-markeringen • 19, 22
  - massamarkeringen • 19, 22
  - PeerView-markeringen • 22
  - RightOn-markeringen • 19
  - variabele grootte • 21
  - verkalkingsmarkeringen • 19, 22
- Genius AI Detection-software
  - beeld- en casusverwerking • 16
  - beoogd gebruik • 2
  - inleiding • 1
  - ondersteunde weergaven • 15
  - overzicht • 7
  - voordelen • 8
- gevoeligheid • 27, 30

### I

- implantaten, borst • 4, 15, 27
- inleiding • 1
- Intelligente 2D-beelden • 12
  - 3DQuorum-beeldensets • 12
  - Clarity HD • 12, 30
  - C-View-beelden • 12
  - Intelligente 2D-beelden • 12
  - SmartSlices • 11, 12

### K

- kunstmatige intelligentie • 7

### M

- malc-markeringen • 19, 22
  - variabele grootte • 21
- mammografie CAD SR • 1, 4, 11, 12, 14, 19
- markeringen • 19, 21, 22
  - EmphaSize-markeringen • 21
  - malc-markeringen • 19, 22
  - massamarkeringen • 19, 22
  - PeerView-markeringen • 22
  - RightOn-markeringen • 19

- variabele grootte • 21
- verkalkingsmarkeringen • 19, 22
- massa's • 19, 22
- massamarkeringen • 19, 22
  - variabele grootte • 21
- meerdere instanties van dezelfde weergave • 17

## O

- ondersteunde weergaven • 15
- overzicht • 7

## P

- PeerView-markeringen • 22

## R

- resultaten • 27, 30
  - uitvoerindeling • 12
- RightOn-markeringen • 19

## S

- scores
  - casusscore • 18
  - zekerheid van resultaten • 18, 21
- screeningweergaven • 15, 16, 17
- SmartSlices • 11, 12
- specificiteit • 30

## U

- uitvoerindeling • 12

## V

- valse markering • 30
- vereisten • 4, 11
- verkalkingen • 19, 21, 22
- verkalkingsmarkeringen • 19, 22
  - variabele grootte • 21
- verwervingswerkstation • 11, 14
- volgorde van beeldverwerking • 14
- volgorde, beeldverwerking • 14
- voordelen • 8
- voorkeursvolgorde • 16
- voorzorgsmaatregelen • 4

## W

- waarschuwingen en aandachtspunten,
  - gedefinieerd • 3
- waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen • 4
- weergaven, ondersteund • 15
  - decolletéweergaven • 4
  - DICOM-weergaven • 15
  - gecomprimeerde spot-weergaven • 4
  - gedeeltelijke weergaven • 4, 18
  - meerdere instanties van dezelfde weergave • 17
  - ondersteunde weergaven • 15
  - screeningweergaven • 15, 16, 17
- werkpunten • 30
- wijzigingselementen voor weergave • 15
- workflow • 11, 17

## Z

- zekerheid van resultaten • 18, 21





# HOLOGIC®



**Hologic Inc**  
600 Technology Drive  
Newark, DE 19702 USA  
1.800.447.1856

**Australian Sponsor Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd.**  
Level 3, Suite 302  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NSW 2113  
Australia  
1.800.264.073



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium  
Tel: +32 2 711 46 80  
Fax: +32 2 725 20 87

**CE**  
2797