



MANUAL DE INSTRUÇÕES V2.1.0

AI4CMR

Cardiac MRI Reporting
Simplified. Anywhere. Anytime.



AI4MedImaging



Fabricado por

AI4MedImaging Medical Solutions S.A.

SRN PT-MF-000002951

Endereço

Pólo Negócios de Braga
Avenida Dom João II, nº 404, 1º andar, sala 12
4715-275 Braga
Portugal

E-mail

support@ai4cmr.com

Site

<https://ai4cmr.com/>

Pessoa responsável no Reino Unido

UKCA Experts Limited

Endereço

6 Stanford Street
Nottingham NG13 7QB,
Reino Unido

E-mail

info@ukca-experts.com



O AI4CMR é qualificado como um dispositivo médico de classe IIa. Está em conformidade com os requisitos do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos MDR 2017/745

Certificado MDR 740464



Representante autorizado na Suíça

Alpha Innomed Sàrl.

CHRN-AR-20001545

Endereço

Saint Laurent, 17A
1176 Saint-Livres
Schweiz

E-mail

joaquin.azpilicueta@alpha-innomed.com



Importador suíço

Alpha Innomed Sàrl.

Endereço

Saint Laurent, 17A
1176 Saint-Livres
Schweiz

E-mail

joaquin.azpilicueta@alpha-innomed.com



Certificado ISO 13485:2016
MD 740465



UDI-DI

(01)05600250059039

O AI4CMR é qualificado como um dispositivo médico de classe IIa. Ele está em conformidade com os requisitos da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC e MDR 2002 do Reino Unido.

Certificado UKCA 776320

Estados Unidos da América



510(k) Aprovado pela

UDI-DI (01) 05600250059046



CUIDADO: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um profissional de saúde licenciado.

R_x Only

Este manual do utilizador é protegido por direitos de autor; a distribuição, cópia ou outra exploração comercial desta documentação ou comunicação de seu conteúdo ou partes dela não é permitida, a menos que seja exclusivamente autorizado por escrito.

A AI4MedImaging não será responsável por erros técnicos ou editoriais ou omissões aqui contidos. As informações aqui contidas estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

As únicas garantias para produtos e serviços da AI4MedImaging estão descritas nas declarações de garantia expressa que acompanham esses produtos e serviços.

Entre em contato com o fabricante ou representante autorizado para solicitar a edição mais recente do manual do utilizador ou consulte a edição mais recente no site do AI4CMR

Índice

Índice6

1.	Termos e condições	7
1.1.	Utilização	7
1.2.	Utilização (Estados Unidos)	8
1.3.	Utilizadores.....	8
1.4.	Condições de utilização	8
1.5.	Contraindicações	9
1.6.	Principais características e benefícios	9
1.7.	Limitações	10
1.8.	Advertências e precauções	11
1.9.	População de pacientes	12
1.10.	Condições médicas aplicáveis	12
1.11.	Instruções de segurança	13
2.	Convenções e abreviações	14
2.1.	Convenções.....	14
2.2.	Abreviações.....	15
3.	Primeiros passos	16
3.1.	Notificar o utilizador	16
3.2.	Requisitos do sistema.....	16
3.3.	Configuração.....	16
3.4.	Formação de utilizadores	19
3.5.	Visão geral do software	19
3.5.1.	Passos gerais da operação	21
3.5.2.	Resumo da validação de saídas.....	24
3.5.3.	Plugin	26
4.	Gestão de contas dos utilizadores	37
4.1.	Autenticação	37
4.2.	Gestão de informações dos utilizadores	38
4.3.	Gestão de passwords.....	39
4.4.	Sessões abertas.....	40
4.5.	Informações de registo	40
5.	Suporte técnico	41

1. Termos e condições

Este manual do utilizador deve ser acompanhado pelo manual do utilizador do plugin específico.

O manual do utilizador do plugin descreve com mais detalhes os recursos e as etapas necessárias para interagir com o serviço AI4CMR. Apenas para fins de esclarecimento, apresentamos um exemplo de uma possível sequência de etapas para interagir com o AI4CMR.

1.1. Utilização

O AI4CMR é um software de análise de imagem para o pós-processamento de imagens de ressonância magnética cardíaca (RMC) que são usadas para a avaliação de doenças cardíacas.

O AI4CMR usa inteligência artificial e tem como objetivo automatizar a segmentação cardíaca, permitindo a quantificação instantânea dos volumes ventriculares, massa miocárdica, fração de ejeção dos ventrículos cardíacos e avaliar automaticamente o movimento da parede do ventrículo esquerdo (Wall Motion)*.

O AI4CMR também oferece suporte a diagnósticos clínicos por meio do cálculo de medições de fluxo de estruturas vasculares em imagens de RM cardíaca codificadas em fase 2D.

O AI4CMR deve ser usado por profissionais médicos qualificados com experiência no exame e avaliação de imagens de ressonância magnética como uma ferramenta de suporte que fornece informações clínicas relevantes.

O AI4CMR pode ser integrado aos visualizadores DICOM por meio de um protocolo de comunicação padrão.

O software não se destina a determinar ou recomendar um curso de ação ou tratamento para um paciente.

O software AI4CMR não impede a análise do médico relator. As sequências cine analisadas pelo AI4CMR são apenas uma parte do exame de RMC completo, e todos os dados devem ser integrados a outras sequências e ao histórico clínico do paciente para concluir o exame de RMC.

O médico relator é responsável por validar os dados fornecidos pelo software AI4CMR e realizar a interpretação final do exame de RMC.



AVISO: * a funcionalidade Wall Motion não está disponível para uso clínico nos EUA. Esse módulo deve ser usado apenas para fins de pesquisa, e não para diagnósticos primários e tratamento direto de pacientes

1.2. Utilização (Estados Unidos)

O software AI4CMR foi desenvolvido para relatar medições da função cardíaca (volumes ventriculares, fração de ejeção, índices etc.) de scanners de ressonância magnética (RM) de 1,5 T e 3 T. O AI4CMR usa inteligência artificial para segmentar e quantificar automaticamente as diferentes medições cardíacas. Seus resultados não devem ser usados de forma independente para a tomada de decisões clínicas. O utilizador que incorpora o AI4CMR em seu aplicativo DICOM de escolha é responsável pela implementação de uma interface de utilizador.

O AI4CMR também oferece suporte a diagnósticos clínicos por meio do cálculo de medições de fluxo de estruturas vasculares em imagens de RM cardíaca codificadas em fase 2D.

1.3. Utilizadores

O AI4CMR é um dispositivo médico e deve ser usado por profissionais médicos qualificados com experiência em examinar e avaliar imagens de ressonância magnética.

Observação: os desenvolvedores de software interagem somente para integração e suporte técnicos.

1.4. Condições de utilização

O AI4CMR é um serviço hospedado em Cloud. O sistema deve ser usado em associação com um visualizador DICOM de terceiros, que fornece a interface entre o AI4CMR e os utilizadores pretendidos (profissionais médicos), desenvolvedores de software e outros.

Os pacientes não entrarão em contato direto com o AI4CMR. As imagens de RMC adquiridas do paciente são enviadas do scanner de RM ou PACS (sistema de arquivamento e comunicação de imagens) para o visualizador DICOM de terceiros.

Esse contexto do sistema e as interfaces com sistemas de terceiros são representados no diagrama da Figura 1. Os limites do sistema AI4CMR são definidos pela caixa "AI4CMR".

A integração entre o AI4CMR e o visualizador DICOM é estabelecida usando plugins que implementam um protocolo de comunicação padrão.

A comunicação entre o AI4CMR e o sistema de terceiros é iniciada pelo sistema de terceiros que envia uma solicitação ao AI4CMR em um ambiente de rede. O AI4CMR validará e processará a solicitação e retornará uma resposta pelo mesmo meio.

O sistema completo, incluindo o AI4CMR e os sistemas de terceiros, conforme apresentado na Figura 1, opera como uma solução integrada do ponto de vista do fluxo de trabalho clínico. No entanto, cada componente é responsável por sua própria conformidade regulatória. Consequentemente, qualquer visualizador DICOM ou dispositivo médico que interaja com o AI4CMR deve cumprir todos os requisitos aplicáveis do MDR e de outros regulamentos de dispositivos médicos aplicáveis em diferentes mercados.

Os dados do paciente são anonimizados por terceiros antes de serem enviados ao AI4CMR.

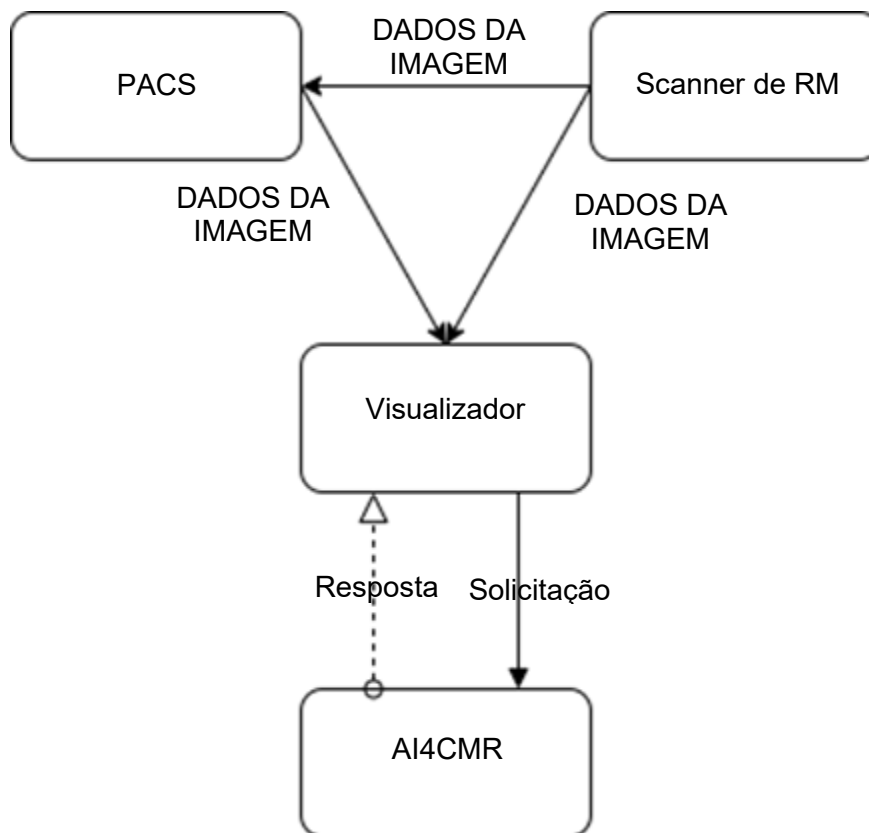


Figura 1. Representação de alto nível da interoperabilidade entre o AI4CMR e os sistemas e serviços de terceiros.

1.5. Contraindicações

O AI4CMR é contraindicado para ser usado no pós-processamento de todas as modalidades de imagem, exceto imagens de RMC cine e codificadas em fase 2D.

1.6. Principais características e benefícios

O AI4CMR tem como objetivo apoiar os médicos na análise de imagens de RMC. Os seguintes benefícios podem ser observados ao usar o software de acordo com o uso pretendido:

Sequências cine:

- Segmentação totalmente automatizada dos ventrículos esquerdo e direito, com possibilidade de revisão em tempo real
- Quantificação automática dos parâmetros padrão da função cardíaca:
 - Ventrículo esquerdo: Volume diastólico final (EDV), volume sistólico final (ESV), volume sistólico (SV), fração de ejeção (EF), massa do ventrículo esquerdo (LVM), débito cardíaco (CO) e volumes indexados pela área de superfície corporal (BSA)
 - Ventrículo direito: EDV, ESV, SV, EF, CO e volumes indexados pela BSA.
- Quantificação de alta confiabilidade
- Classificação automática do movimento normal e suspeito da parede ventricular esquerda*

- Eficiência de tempo, permitindo uma possível redução do tempo de geração de relatórios.
- Compatibilidade com imagens adquiridas de vários fabricantes de equipamentos de RM (Siemens, GE e Philips), validada em conjuntos de dados de vários fornecedores.
- Suporte clínico por meio de medições padronizadas e repetíveis.



AVISO: * a funcionalidade Wall Motion não está disponível para uso clínico nos EUA. Esse módulo deve ser usado apenas para fins de pesquisa, e não para diagnósticos primários e tratamento direto de pacientes

Sequências 2DFlow:

- Segmentação semiautomática de estruturas vasculares por meio de ponto-semente definido pelo utilizador, com possibilidade de revisão.
- Quantificação analítica automática do fluxo, incluindo parâmetros como volumes líquidos totais anterógrados/retrógrados, fração de regurgitação, volume efetivo por minuto, velocidade máxima, gradiente de pressão e valores de fluxo.
- Suporte clínico por meio de medições padronizadas e repetíveis.

Benefícios gerais:

- Plataforma baseada em nuvem: Oferece alta disponibilidade, escalabilidade e integração com a infraestrutura hospitalar.
- Melhora o fluxo de trabalho clínico quando integrado com visualizadores vNAS ou PACS (sem necessidade de um software de segmentação dedicado).
- Interoperabilidade: Comunica-se com outros sistemas por meio de protocolos padrão.

1.7. Limitações

A análise do AI4CMR é limitada às aquisições de RMC cine e com contraste em fase 2D.

Outros exames, como realce tardio por gadolínio ou perfusão, não são cobertos.

A interação com as imagens é realizada exclusivamente através de *DICOM Viewers*, englobando a visualização e anotação de imagens, funcionalidades que são totalmente suportadas por software de terceiros.

Os estudos que dependem de interação direta com as imagens através de um *DICOM Viewer* integrado com o AI4CMR — como, por exemplo, a extração de métricas a partir de ROIs desenhadas manualmente em sequências como *T1*, *T2* e *T2 Mapping* — podem ser suportados de forma indireta quando o AI4CMR é utilizado em conjunto com um *DICOM Viewer* compatível.

O desempenho do AI4CMR foi testado em três marcas de scanners de RM: Siemens, GE Healthcare Systems e Phillips Medical Systems. Para outras marcas de scanner de RM, uma mensagem será exibida ao usuário informando que a marca não é compatível.

O desempenho do AI4CMR foi validado para um conjunto de características de imagem. Os casos cujas características de imagem se encontram dentro da zona de tolerância serão processados e será emitida uma mensagem de aviso a notificar o utilizador final de uma possível degradação do desempenho. Os casos que não possam ser processados devido a uma ou mais características de imagem se encontrarem fora do intervalo de tolerância serão rejeitados.

Além de características de imagem não suportadas, tipos de imagem e condições de aquisição não suportados também podem resultar na rejeição do processamento.

Os resultados do AI4CMR destinam-se a apoiar profissionais médicos qualificados e devem ser revistos e validados no contexto do exame completo de CMR e do histórico clínico do paciente antes da interpretação clínica.

1.8. Advertências e precauções

- O médico sempre deve rever os casos, mesmo quando o AI4CMR os classifica como normais.
- A análise quantitativa depende da qualidade e exatidão da aquisição dos dados da fonte de imagem.
- Os dados do paciente devem ser anonimizados por plugin de terceiros antes de serem enviados para o AI4CMR.
- Os dados do paciente exibidos são derivados inicialmente das informações do DICOM, se disponíveis. A edição desses valores pode afetar os cálculos em todos os módulos.
- É responsabilidade do utilizador verificar esses dados antes de divulgar os resultados finais.
- O utilizador pode introduzir metadados do paciente (cine, recálculo de cine e fluxo). É responsabilidade do utilizador verificar esses dados antes de divulgar os resultados finais.
- O utilizador é responsável por garantir que o ponto de início (no Flow) seja posicionado com precisão na região de interesse pretendida do vaso e em uma estrutura com clareza de sinal adequada.
- O utilizador deve manter um sistema de UPS que forneça energia de emergência quando a fonte de alimentação de entrada ou a rede elétrica falhar.
- É responsabilidade da equipe de manutenção do plugin executar o procedimento de instalação para validar a comunicação entre o utilizador e o AI4CMR.
- É responsabilidade da AI4MedImaging atualizar/realizar manutenção periodicamente para reduzir a probabilidade de defeitos do software AI4CMR.

- No momento da instalação, deve ser realizada uma cópia do manual digital do utilizador para a rede do utilizador, sob o domínio do gerente de TI do utilizador.
- Em caso de perda das credenciais de acesso, siga o procedimento na seção 4. Gestão de contas de utilizador.
- Os resultados do AI4CMR devem ser interpretados em conjunto com o exame completo de CMR e o contexto clínico do paciente e não devem ser utilizados como única base para decisões de diagnóstico ou tratamento.
- Os utilizadores devem ler este manual antes de usar o AI4CMR.

1.9. População de pacientes

O software analisa imagens de pacientes que foram submetidos a exames de RMC.

Idade Seu uso não é recomendado para crianças (idade < 18 anos), uma vez que os estudos de avaliação clínica tiveram como alvo uma população majoritariamente adulta.

Peso Sem limitações

Altura Sem limitações

1.10. Condições médicas aplicáveis

O AI4CMR é um software de análise de imagens para o pós-processamento de imagens de ressonância magnética cardíaca (CMR), utilizado para a avaliação das seguintes doenças cardíacas:

- Insuficiência cardíaca
- Doença cardíaca isquêmica
- Doença cardíaca valvular
- Cardiomiopatia
- Função cardíaca e morfologia
- Doença cardíaca hipertensiva
- Cardiopatia congênita
- Outras patologias que necessitam de avaliação da função e morfologia cardíacas

1.11. Instruções de segurança

O software AI4CMR está hospedado na cloud. Os utilizadores pretendidos interagem remotamente com o software.

O equipamento que comunica com o AI4CMR deve:

- Estar conectado a uma rede segura;
- Possuir um sistema de controlo de acesso, para garantir que apenas utilizadores credenciados possam aceder ao dispositivo e ao serviço AI4CMR.

O AI4CMR exige que as senhas sejam diferentes do nome de usuário e tenham pelo menos:

- oito (8) caracteres;
- um (1) dígito;
- uma (1) letra maiúscula;
- uma (1) letra minúscula;
- um (1) caractere especial.

É altamente recomendado o uso de software antivírus em todos os computadores que interagem com o AI4CMR para proteção contra ataques informáticos. Também são recomendados backups periódicos para garantir que nenhum dado do paciente seja perdido em eventos inesperados.

2. Convenções e abreviações

2.1. Convenções

EDV – Volume diastólico final [ml]

ESV – Volume sistólico final [ml]

SV – Volume sistólico [ml]

EF – Fração de ejeção [%]

Massa – Massa miocárdica [g]

CO – Output cardíaca [L/min]

EDV/BSA – Volume diastólico final/área de superfície corporal [ml/m²]

ESV/BSA – Volume sistólico final/área de superfície corporal [ml/m²]

SV/BSA – Volume sistólico/área de superfície corporal [ml/m²]

Massa/BSA – Massa miocárdica/área de superfície corporal [g/m²]

CI – Índice cardíaco [L/(min m²)]

BSA – Área de superfície corporal [m²]

TFV – Volume anterógrado total (ml)

TBV – Volume retrógrado total (ml)

TV – Volume total (ml)

TNPV – Volume positivo (PV) líquido total (ml)

TNNV – Volume negativo (NV) líquido total (ml)

RF – Fração de regurgitação (%)

Vol/min – Volume por minuto (Vol/min) (l/min)

Vol. efet./min – Volume efetivo por minuto (Vol. efetivo/min) (l/min)

PG máx. – Gradiente de pressão máximo (mmHg)

Vel. máx. – Velocidade máxima (cm/s)

Vel. mín. – Velocidade mínima (cm/s)

Vel. média máx. – Velocidade média máxima (cm/s)

Fluxo máx. – Fluxo máximo (ml/s)

Fluxo mín. – Fluxo mínimo (ml/s)

2.2. Abreviações

ED – Diástole final

ES – Sístole final

RM – Ressonância magnética

RMC – Ressonância magnética cardíaca

DICOM – Imagem Digital e Comunicação em Medicina

HTTP – Protocolo de Transferência de Hipertexto

SA – Eixo curto

LA – Eixo longo

LV – Ventrículo esquerdo

RV – Ventrículo direito

ICC – Coeficiente de correlação intraclasse

TFV – Volume anterógrado total

TBV – Volume retrógrado total

TV – Volume total

TNPV – Volume positivo (PV) líquido total

TNNV – Volume negativo (NV) líquido total

RF – Fração de regurgitação

Vol/min – Volume por minuto

Vol. efet./min – Volume efetivo por minuto

PG máx. – Gradiente de pressão máximo

Vel. máx. – Velocidade máxima

Vel. mín. – Velocidade mínima

Vel. média máx. – Velocidade média máxima

Fluxo máx. – Fluxo máximo

Fluxo mín. – Fluxo mínimo

3. Primeiros passos

3.1. Notificar o utilizador

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

3.2. Requisitos do sistema

O software AI4CMR é executado como uma imagem Docker na cloud.
Os requisitos mínimos para a conexão Ethernet são:

- Rede de alta largura de banda (mínimo de 50 Mbits/s e recomendado 100 Mbits/s).

3.3. Configuração

Para o registo do cliente, o ambiente do cliente deverá ser informado à AI4MedImaging, incluindo o fornecedor do equipamento de ressonância magnética (MRI), o fornecedor e a versão do PACS (Picture Archiving and Communication System), o fornecedor e a versão do visualizador de imagens (Viewer), e o ID e a versão do “Plugin” de terceiros

Um *client_id* e credenciais temporárias de autenticação de usuário serão atribuídos pela AI4MedImaging ao cliente.

O “Plugin” de terceiros será instalado e configurado de acordo com o Manual de instruções.

AI4CMR cine:

Para validar a configuração, o seguinte protocolo de validação deve ser seguido:

1. Três casos clínicos (doravante chamados de amostras de referência GS1, GS2 e GS3) são entregues ao cliente pela AI4MedImaging. As amostras devem ser submetidas ao AI4CMR por meio do “Plugin” de terceiros.

O caso GS1 é um caso válido com todos os dados obrigatórios e opcionais;
O caso GS2 é um caso válido com todos os dados obrigatórios, e

O caso GS3 é um caso inválido com dados obrigatórios em falta.

- Os resultados exibidos pelo “Plugin” de terceiros para cada uma das amostras de referência (Golden Samples) deverão ser comparados com os seguintes resultados esperados:

GS1:

	EDV (ml)	IEDV índice (ml/m ²)	ESV (ml)	ESV índice (ml/m ²)	CO (L/min)	CI (L/min/m ²)	SV (ml)	SV índice (ml/m ²)	EF (%)	Massa (g)	Massa índice (g/m ²)	ED quadro	ES quadro
LV	116,79	77,57	37,87	25,15	5,05	3,36	78,92	52,42	67,58	77,52	51,49	29	11
RV	117,16	77,82	40,70	27,03	4,89	3,25	76,46	50,79	65,26	-	-	29	12

	Valor
Classificação	Normal
Confiança	0,95
Classificação final	Normal
BSA	1,51

GS2:

Deverá ser exibido um aviso informando que as métricas de volume indexadas, como CO (Saída cardíaca), CI (índice cardíaco) e outras, não foram calculadas, pois a frequência cardíaca, altura e peso não foram fornecidos.

	EDV (ml)	IEDV índice (ml/m ²)	ESV (ml)	ESV índice (ml/m ²)	CO (L/min)	CI (L/min/m ²)	SV (ml)	SV índice (ml/m ²)	EF (%)	Massa (g)	Índice de massa (g/m ²)	ED quadro	ES quadro
LV	219,35	-	110,82	-	-	-	108,53	-	49,48	146,58	-	24	8
RV	203,11	-	91,67	-	-	-	111,44	-	54,87	-	-	24	9

	Valor
Classificação	Suspeito
Confiança	0,69
Classificação final	Suspeito
BSA	-

GS3:

A submissão deve ser desativada. Um aviso deverá ser exibido informando que existem campos obrigatórios em falta.

- O gestor de TI do cliente deve enviar o relatório de validação para o Suporte Técnico da AI4MedImaging por e-mail. O relatório deve incluir:
 - Uma declaração assinada pelo gestor de TI confirmando se o protocolo de validação foi bem-sucedido ou falhou.

- Screenshots dos resultados obtidos para as 3 amostras de referência (Golden Samples).
4. O Suporte de Técnico da AI4MedImaging deve confirmar a recepção e assinar o relatório. Se o protocolo de validação for bem-sucedido, a AI4MedImaging fornecerá as credenciais finais de utilizador para o cliente. e. Caso contrário, um suporte adicional deve ser oferecido para a resolução do problema em articulação com o fornecedor do “Plugin” de terceiros.

As alterações no plugin (lançamento de novas versões) devem ser comunicadas à AI4MedImaging, e um novo processo de validação pode ser necessário dependendo das alterações efetuadas.

AI4CMR 2DFlow:

Para validar a configuração, o seguinte protocolo de validação deve ser executado:

1. Três casos clínicos entregues ao cliente (doravante denominados amostras de referência GS1Flow; GS2Flow e GS3Flow) devem ser enviados ao AI4CMR 2DFlow por meio do plugin de terceiros.
 - O caso GS1flow é um caso válido com todos os dados obrigatórios em que a aorta ascendente e descendente são identificadas para análise.
 - O caso GS2flow é um caso válido com todos os dados obrigatórios em que a artéria pulmonar é identificada para análise.
 - O caso GS3flow é um caso inválido com dados obrigatórios ausentes, especificamente o valor VENC.

Observação: Como os envios 2DFlow exigem um ponto-início (seed point) nos vasos, o que influencia os resultados finais da quantificação, o serviço posicionará automaticamente o ponto-início (seed point) em um local predefinido, substituindo quaisquer pontos de início (seed points) definidos pelo utilizador. Essa abordagem é aplicada somente para validação durante a fase de configuração para garantir a reprodutibilidade.

2. Os resultados exibidos pelo plugin de terceiros para cada uma das amostras de referência (Gold Samples) devem ser comparados com os seguintes resultados esperados:

GS1Flow:

	Volume (L/min)	Velocidade máx. (cm/s)	Total anterógrado Volume (ml)	Total retrógrado Volume (ml)
Aorta ascendente	8,121	190,137	75,851	-0,457
Aorta descendente	3,057	57,813	40,979	-0,601

GS2Flow:

	Volume (L/min)	Velocidade máx. (cm/s)	Volume anterógrado total (ml)	Volume retrógrado total (ml)
Artéria pulmonar	2,178	20,801	36,308	0,0

GS3Flow: A submissão deve ser desativada. Um aviso deve ser exibido informando que faltam campos obrigatórios.

3. O gestor de TI do cliente deve enviar o relatório de validação para o Suporte Técnico da AI4MedImaging por e-mail. O relatório deve incluir:
 - Uma declaração assinada pelo gestor de TI confirmando se o protocolo de validação foi bem-sucedido ou falhou.
 - Capturas de écran dos resultados obtidos para as 3 amostras de referência (Gold Sample)
4. O Suporte Técnico da AI4MedImaging deve confirmar a recepção e assinar o relatório. Se o protocolo de validação for bem-sucedido, a AI4MedImaging fornecerá as credenciais finais ao utilizador do cliente. Caso contrário, é necessário fornecer suporte adicional para a resolução de problemas em articulação com o fornecedor externo de plugins.

As alterações no plugin (lançamento de novas versões) devem ser comunicadas à AI4MedImaging, e um novo processo de validação pode ser necessário dependendo das alterações feitas.

3.4. Formação de utilizadores

Após a validação da configuração, os utilizadores participarão numa formação individual ou em grupo pela AI4MedImaging através da plataforma Microsoft Teams. Os utilizadores devem ser treinados antes de usar o AI4CMR.

Formações ou demonstrações adicionais individuais/em grupo podem ser solicitadas e agendadas entrando em contato com o nosso Suporte Técnico (Seção 5).

3.5. Visão geral do software

A sequência operacional de eventos no AI4CMR está resumida na Figura 2. As caixas verdes incluem as operações executadas no plugin externo do visualizador DICOM para iniciar o processamento do AI4CMR (caixas azuis).

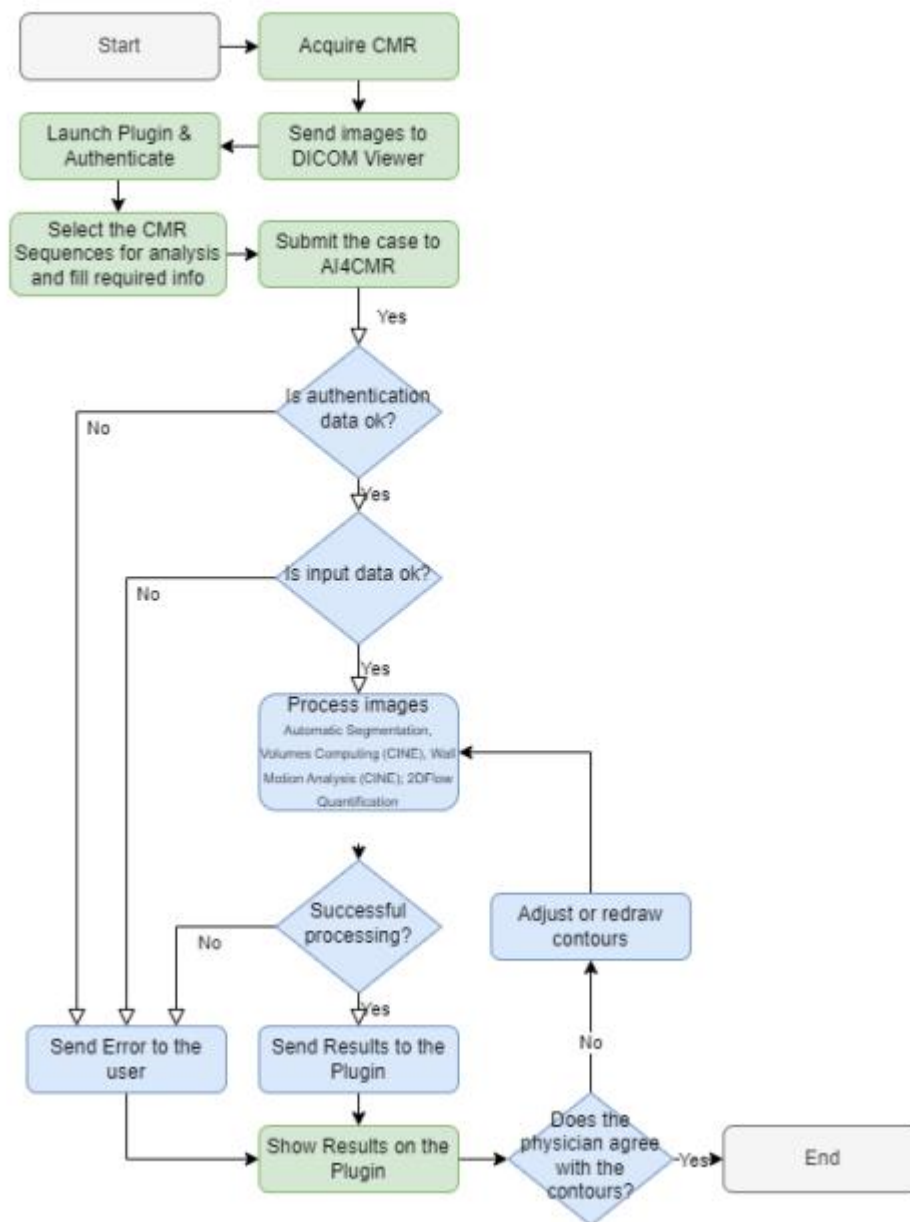


Figura 2. Fluxograma da sequência operacional. As etapas verdes estão fora do controle do AI4CMR; as etapas azuis são controladas pelo AI4CMR.



AVISO: * a funcionalidade Wall Motion não está disponível para uso clínico nos EUA. Esse módulo deve ser usado apenas para fins de pesquisa, e não para diagnósticos primários e tratamento direto de pacientes

3.5.1. Passos gerais da operação

Os passos gerais de operação para usar o AI4CMR estão resumidos na tabela a seguir:

Etapa operacional	Contexto do sistema
1. A ressonância magnética cardíaca é adquirida de acordo com protocolos padronizados	Scanner de RM
2. As imagens são enviadas para o software de terceiros	Visualizador DICOM
3. O utilizador inicia o “Plugin” dedicado no software de terceiros e insere as credenciais de utilizador.	Plugin
4. O utilizador executa uma ou mais das seguintes ações: • Seleção dos planos corretos de sequência cine e outros dados solicitados do paciente • Coloca um ponto de início (seed point) na estrutura de um vaso cardíaco em sequências de magnitude da RMC 2DFlow.	Plugin
5. O utilizador envia o formulário de solicitação para o serviço de Cloud AI4CMR	Plugin
6. A solicitação está sujeita à autenticação	AI4CMR
7. Os dados da solicitação são verificados quanto à coerência ¹ e preenchimento ²	AI4CMR
8. Os dados do paciente são processados por vários módulos de processamento de imagem baseados em IA (Cine: segmentação automática do miocárdio, cálculo dos volumes dos ventrículos, análise do movimento da parede*; Fluxo: segmentação de vasos, quantificação de fluxo).	AI4CMR
9. Os resultados e as mensagens de registo (erros, avisos,...) são recolhidos e devolvidos ao plugin por meio da API de comunicação	AI4CMR
10. O utilizador visualiza a saída do AI4CMR no “Plugin”.	Plugin
11. O utilizador valida as saídas, ou ajusta os contornos no “Plugin”, solicitando os volumes ventriculares a serem recalculados pelo AI4CMR.	Plugin/AI4CMR



AVISO: * a funcionalidade Wall Motion não está disponível para uso clínico nos EUA. Esse módulo deve ser usado apenas para fins de pesquisa, e não para diagnósticos primários e tratamento direto de pacientes

Um caso de CMR a ser submetido ao AI4CMR deve ser composto por:

Cine:

1. Obrigatório:

- DICOM cine SA com metadados:
 - posição do paciente na imagem;
 - orientação do paciente na imagem;
 - espaçamento dos pixels;
 - espessura do slice;
 - linhas;
 - colunas.
- Metadados do paciente:
 - idade (na data de aquisição);
 - sexo.

2. Opcional:

- DICOM cine 2ch, 3ch e 4ch (recomendado);
- Altura, peso, frequência cardíaca.

2DFlow:

- Obrigatório:
 - Identificação das estruturas vasculares para análise: nome do vaso e ROI
 - Dados do DICOM 2DFlow com metadados:
 - espaçamento dos pixels;
 - bits armazenados;
 - fabricante;
 - VENC;
 - Intervalo nominal ou TriggerTime ou HighRRInterval e LowRRInterval

As saídas do AI4CMR consistem em:

- Contornos endocárdicos e epicárdicos do ventrículo esquerdo (coordenadas)
- Contornos endocárdicos do ventrículo direito (coordenadas)
- Métricas derivadas dos volumes do ventrículo esquerdo:
 - EDV – Volume diastólico final [ml]
 - ESV – Volume sistólico final [ml]
 - SV – Volume sistólico [ml]
 - EF – Fração de ejeção [%]
 - Massa – Massa miocárdica [g]
 - CO – Output cardíaco [L/min]

- EDV/BSA – Volume diastólico final/área de superfície corporal [ml/m²]
- ESV/BSA – Volume sistólico final/área de superfície corporal [ml/m²]
- SV/BSA – Volume sistólico/área de superfície corporal [ml/m²]
- Massa/BSA – Massa miocárdica/área de superfície corporal [g/m²]
- CI – Índice cardíaco [L/(min m²)]
- BSA – Área de superfície corporal [m²]
- Métricas derivadas dos volumes do ventrículo direito:
 - EDV – Volume diastólico final [ml]
 - ESV – Volume sistólico final [ml]
 - SV – Volume sistólico [ml]
 - EF – Fração de ejeção [%]
 - CO – Output cardíaco [L/min]
 - EDV/BSA – Volume diastólico final/área de superfície corporal [ml/m²]
 - ESV/BSA – Volume sistólico final/área de superfície corporal [ml/m²]
 - SV/BSA – Volume sistólico/área de superfície corporal [ml/m²]
 - CI – Índice cardíaco [L/(min m²)]
 - BSA – Área de superfície corporal [m²]
- Classificação do caso*:
 - Classe de movimento da parede – normal ou suspeita
 - Confiança na classe de movimento da parede
 - Classificação final – normal ou suspeita



AVISO: * a funcionalidade Wall Motion não está disponível para uso clínico nos EUA. Esse módulo deve ser usado apenas para fins de pesquisa, e não para diagnósticos primários e tratamento direto de pacientes

- Contornos de vasos 2DFlow (coordenadas)
- Medições 2DFlow:
 - TFV – Volume anterógrado total (ml)
 - TBV – Volume retrógrado total (ml)
 - TV – Volume total (ml)
 - TNPV – Volume positivo (PV) líquido total (ml)
 - TNNV – Volume negativo (NV) líquido total (ml)
 - RF – Fração de regurgitação (%)
 - Vol/min – Volume por minuto (Vol/min) (l/min)
 - Vol. efet./min – Volume efetivo por minuto (Vol. efetivo/min) (l/min)
 - PG máx. – Gradiente de pressão máximo (mmHg)

- Vel. máx. – Velocidade máxima (cm/s)
- Vel. mín. – Velocidade mínima (cm/s)
- Vel. média máx. – Velocidade média máxima (cm/s)
- Fluxo máx. – Fluxo máximo (ml/s)
- Fluxo mín. – Fluxo mínimo (ml/s)

Consulte a Seção 3.5.2 para obter detalhes sobre a validação de saídas.

Aviso:

Para a classificação do caso:

1. A classificação final do caso leva em consideração a classificação do movimento da parede* e o valor da fração de ejeção. Um caso só é considerado normal se ambos os critérios estiverem na faixa de normalidade.
2. A “confiança” é uma saída de probabilidade (0-1) dos modelos de aprendizado de máquina usados para classificar cada caso. Quanto mais próximo o valor estiver de 1, maior será a confiança na classificação atribuída, tomando como referência o banco de dados de treinamento original¹.



AVISO: * a funcionalidade Wall Motion não está disponível para uso clínico nos EUA. Esse módulo deve ser usado apenas para fins de pesquisa, e não para diagnósticos primários e tratamento direto de pacientes

3.5.2. Resumo da validação de saídas

3.5.2.1 Cine:

Os estudos conduzidos nas fases de avaliação clínica mostraram alta concordância entre as medições do AI4CMR e os observadores humanos em um conjunto de 146 pacientes:

- A correlação (ICC) na medição do EDV do LV é 0,99, do ESV do LV é 0,99, do SV do LV é 0,83, da EF do LV é 0,96 e da Massa é 0,96. As outras métricas de volume são derivadas aritmeticamente das anteriores.
- A exatidão e a precisão da medição do volume são fornecidas pelo viés (diferença média) e pelo desvio-padrão:

	EDV do LV (ml)	ESV do LV (ml)	SV do LV (ml)	Massa (g)	EF do LV (%)
AI4CMR vs. consenso (*)	1,81±17,61	-6,84±17,65	8,36±17,25	3,19±17,37	3,86±5,80

¹ Base de dados de treino – As redes neurais e outros programas de inteligência artificial exigem um conjunto inicial de dados, chamado de dados de treino, para atuar como base para futuras aplicações e utilizações. O AI4CMR foi treinado, validado e testado em um banco de dados dividido de cerca de 1.000 pacientes, rotulado por especialistas.

- A correlação (ICC) na medição do EDV do RV é 0,97, do ESV do RV é 0,94, do SV do RV é 0,82 e da EF do RV é 0,80. As outras métricas de volume são derivadas aritmeticamente das anteriores.
- A exatidão e a precisão da medição do volume são fornecidas pelo viés (diferença média) e pelo desvio-padrão:

	EDV do RV (ml)	ESV do RV (ml)	SV do RV (ml)	EF do RV (%)
AI4CMR vs. avaliador1 (*)	1,25±15,99	-13,26±14,63	14,24±15,53	8,34±7,34

(*) O consenso entre 2 avaliadores (especialistas) foi obtido pela média de cada medição. As medições foram obtidas por meio de um software certificado que calcula os volumes com base nas segmentações manuais dos avaliadores.

- Para classificação de casos, a sensibilidade é 100%, o valor preditivo negativo é 100%, a precisão é 76,7%, o valor preditivo positivo é 70% e a especificidade é 50%.

Nenhuma informação de incerteza/erro é mostrada no software junto com as medições do LV.

3.5.2.2. 2DFlow:

O estudo de desempenho de quantificação de fluxo foi conduzido para garantir a comparabilidade entre o AI4CMR e um dispositivo semelhante/predicado, demonstrando um alto nível de concordância. A segmentação do vaso e a quantificação do fluxo foram independentes das estruturas anatômicas (por exemplo, tipo de vaso). O estudo incluiu 108 amostras independentes de vários fornecedores de casos reais (cobrindo a aorta ascendente, aorta descendente e artéria pulmonar) de 66 indivíduos. Essas amostras foram processadas pelo AI4CMR e pelo dispositivo semelhante/predicado, e seu desempenho na quantificação do fluxo foi comparado. Os principais resultados foram:

- Os coeficientes de correlação intraclasse (ICC) para TFV, TBV e Vel. máx. foram de 0,95, 0,82 e 0,95, respectivamente, destacando forte concordância em medições clinicamente relevantes.
- A exatidão e a precisão alcançadas para as medições de TFV, TBV e Vel. máx. são dadas pelo viés (diferença média) e pelo desvio padrão:

	TFV (ml)	TBV (ml)	Vel. máx. (cm/s)
AI4CMR vs. Dispositivo semelhante/predicado	-1,65±9,61	-0,47±2,24	-1,24±15,11

- A comparação estatística entre o AI4CMR e o dispositivo semelhante/predicado foi realizada utilizando o teste *t* pareado para Vel. máx. ($t = -0,773$; valor de $p = 0,445$), TBV ($t = -1,039$; valor de $p = 0,301$) e TFV ($t = -1,790$; valor de $p = 0,076$), sendo todos os resultados não significativos (valor de $p > 0,05$).

3.5.3.Plugin

O AI4CMR destina-se a ser integrado a um visualizador DICOM de terceiros. A integração é estabelecida por meio de um protocolo de comunicação implementado por um plugin. O AI4CMR não dispõe de uma interface de utilizador. O utilizador final interage com o AI4CMR através da interface do “Plugin”.

O Manual do Utilizador do “Plugin”, que acompanha o presente manual, descreve mais pormenorizadamente as características e os passos necessários para interagir com o serviço AI4CMR. O “Plugin” consiste numa interface de utilizador que ajuda o utilizador a criar o formulário de pedido.

Diferentes visualizadores podem ter diferentes experiências de utilização, mas a ideia principal deve ser a mesma.

Para efeitos de esclarecimento, esta secção fornece exemplos meramente indicativos (não vinculativos) do que pode ser a experiência do utilizador com um “Plugin” de terceiros para o AI4CMR.

Login

O primeiro passo para utilizar o AI4CMR é autenticar com sucesso com o serviço. Para o fazer, existem duas opções:

- O utilizador deve fornecer um nome de utilizador e palavra passe por meio da interface do utilizador.
- O plugin carrega credenciais/informações de licenciamento salvas com segurança ou transmitidas pelo sistema do utilizador.

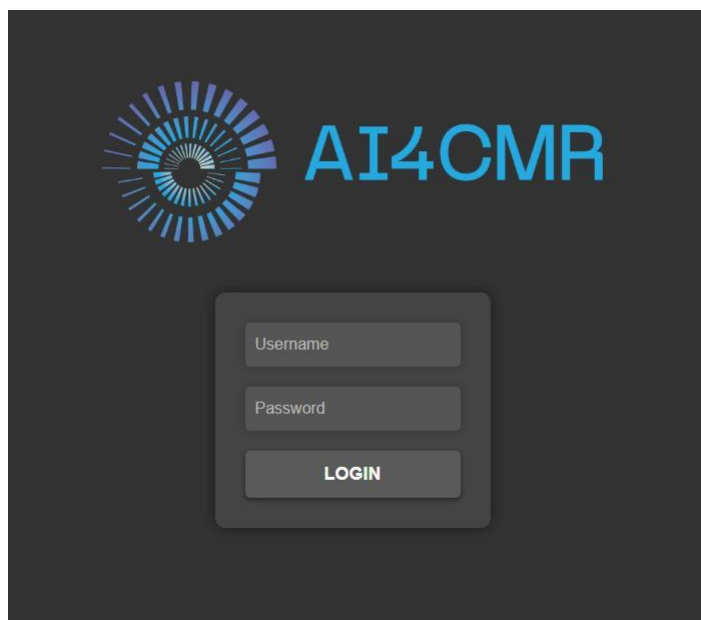


Figura 3. Exemplo de uma janela de login de plugin.

Seleção dos dados de entrada

A seleção dos dados de entrada pode ser feita de duas maneiras:

- Manualmente pelo utilizador por meio da interface do utilizador. Essa opção pode ou não incluir o pré-preenchimento automático.
- Automaticamente pelo plugin, aproveitando as tags DICOM padrão.

Status	PACS	Study Id	Timestamp	DateTime	Patient Id	Patient Name	Accession Number
success	pacs_1	1.2.840.113845.11.10...	1723023870	07/08/2024 10:44:30	001	Sample Case FLOW	NA
success	pacs_1	1.2.752.24.7.2954742...	1683120777	03/05/2023 14:32:57	patient_156_2018	patient_156_2018	2018262043
success	pacs_1	1.2.752.24.7.2954742...	1692267641	17/08/2023 11:20:41	GS2		
success	pacs_1	1.3.46.670589.11.841...	1729156210	17/10/2024 10:10:10	PA000065_ST000001	PA000065_ST000001	
success	pacs_1	1.2.840.113619.6.408...	1721148134	16/07/2024 17:42:14	PA000016_ST000001	PA000016_ST000001	
success	pacs_1	1.3.6.1.4.1.55648.595...	1725014250	30/08/2024 11:37:30	Segmed_Patient_173...	Segmed_Patient_173...	Segmed_929792219
success	pacs_1	1.2.752.24.7.2247829...	1729091136	16/10/2024 16:05:36	001	Sample Case FLOW	NA
success	pacs_1	1.2.752.24.7.1280305...	1692267616	17/08/2023 11:20:16	GS3		
success	pacs_1	1.2.276.0.37.1.373.20...	1732103706	20/11/2024 11:55:06	1	name	U-ID442290
success	pacs_1	1.2.752.24.7.1280305...	1692267760	17/08/2023 11:22:40	GS1		

Figura 4. Exemplo de uma janela de lista de trabalho de plugins.

Preenchimento de formulários

Análise de sequências cine

A Figura mostra um exemplo de uma interface para o utilizador preencher as informações necessárias. A automatização dessa etapa é recomendada e deve permitir a edição dos metadados do paciente (idade, sexo, frequência cardíaca, altura e peso) e das fatias de cine (cine_sa (SA), cine_2ch (LA 2ch), cine_3ch (LA 3ch) e cine_4ch (LA 4ch)).

O desempenho do AI4CMR foi validado para diversas características da imagem, conforme mostrado nas tabelas ² abaixo:

Intervalos	Número de linhas de pixels	Número de colunas de pixels	Valores de tamanho de imagem	Valores de espessura da fatia
Erro	$]-\infty, 140[$	$]-\infty, 140[$	$]-\infty, 26.957[$	$]-\infty, 7,2[$
Aviso	$[140, 156[$	$[140, 156[$	$[26.957, 29.952[$	$[7,2, 8[$
Aceitação	$[156, 320]$	$[156, 320]$	$[29.952, 102.400]$	8
Aviso	$]320, 352]$	$]320, 352]$	$]102.400, 123.904]$	$]8, 8,8]$
Erro	$]352, +\infty[$	$]352, +\infty[$	$]123.904, +\infty[$	$]8,8, +\infty[$

Intervalos	Valores de espaçamento entre pixels	Número de fatias	Valores de espaçamento entre fatias	Valores de intensidade de pixels
Erro	$]-\infty, 0,8389[$	$]-\infty, 8[$	$]-\infty, 7,2[$	$]-\infty, 28,0069[$
Aviso	$[0,8389, 0,9322[$	$[8, 9[$	$[7,2, 8[$	$[28,0069, 31,1188[$
Aceitação	$[0,9322, 1,7709]$	$[9, 16]$	$[8, 10]$	$[31,1188, 273,8040]$
Aviso	$]1,7709, 1,9479]$	$]16, 19]$	$]10, 11,2]$	$273.8040, 355.1480]$
				$]355.1480, +\infty[*$

² Os valores são o resultado de um estudo realizado com base em uma amostra significativa de casos de CMR.

Erro	]1,9479, +∞[	]19, +∞[	]11,2, +∞[	N/A*
------	--------------	----------	------------	------

*Os casos neste intervalo estão sujeitos à normalização da entrada antes do processamento.

** Não aplicável, o que significa que não será emitido qualquer aviso ou erro.

Os casos com características de imagem no limite de tolerância do desempenho validado do algoritmo serão processados e será emitida uma mensagem de aviso. Os casos que não puderem ser processados serão rejeitados por conterem uma ou mais características de imagem fora do intervalo de aceitação. Neste cenário, o utilizador será informado do motivo da rejeição.

Os metadados do paciente devem ser preenchidos pelo usuário se o plugin não os preencher automaticamente com base nas informações do DICOM:

- Obrigatório:
 - ID do paciente
 - Idade
 - Sexo
- Opcional:
 - Frequência cardíaca (se não for enviada para AI4CMR: CO e CI não serão calculados)
 - Altura (se não for enviada ao AI4CMR: nenhuma BSA nem métricas indexadas [EDV/BSA, ESV/BSA, SV/BSA, Massa/BSA, CI] serão calculadas)
 - Peso (se não for enviado ao AI4CMR: nenhuma BSA nem métricas indexadas [EDV/BSA, ESV/BSA, SV/BSA, Massa/BSA, CI] serão calculadas)

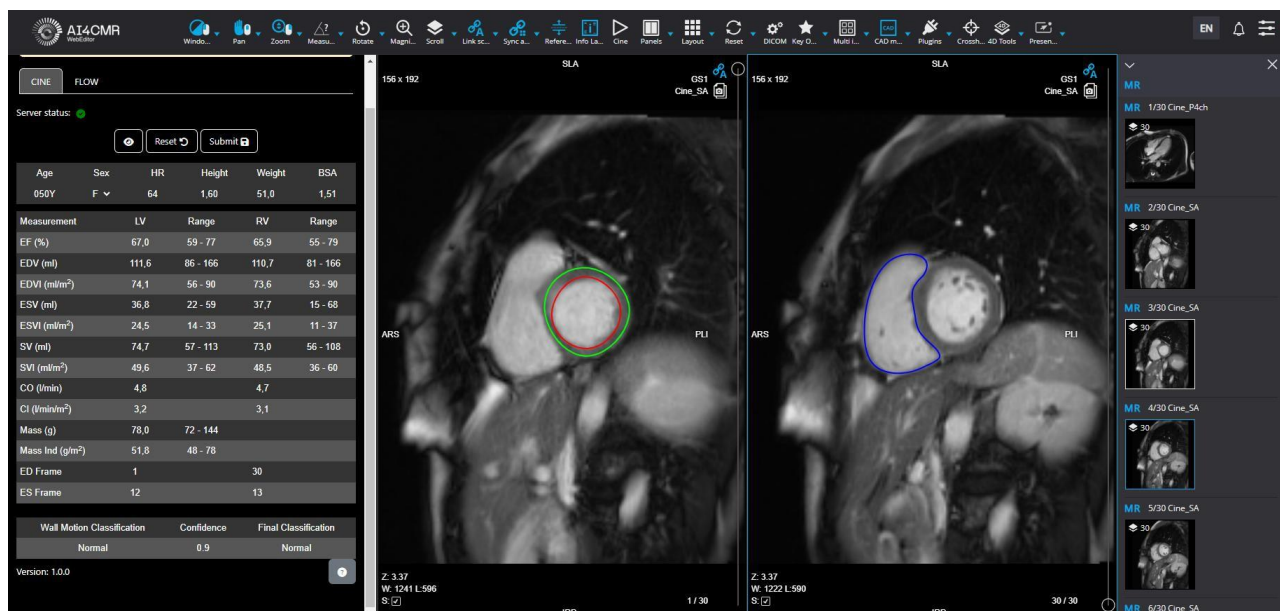


Figura 5. Exemplo de uma janela de plugin cine.

Server status: 

Age	Sex	HR	Height	Weight	BSA
018Y	M 	0	0,00	0,0	0,00

Figura 6. Exemplo de uma janela de preenchimento de formulários de plugin.

Análise de sequências de contraste em fase 2D

O desempenho do AI4CMR 2DFlow foi validado para diversas características da imagem, como mostrado nas tabelas³ abaixo:

Característica	Aceitação	Aviso
Espaçamento do pixels	[1,25, 1,7709]	]- ∞, 1,25[U]1,7709, +∞[
Intensidade de pixels	[23,19, 88,55]	]- ∞, 23,19[U]88,55, +∞[

Casos com características de imagem que estão fora dos limites do desempenho verificado dos algoritmos serão processados, mas uma mensagem de aviso será exibida para informar que o desempenho pode ser afetado.

No plugin, o usuário aciona o AI4CMR 2DFlow para analisar o caso selecionando um ponto-semente nos vasos dentro de um dos quadros de magnitude da sequência para quantificar o fluxo sanguíneo do respectivo vaso. Isso permite que a ferramenta quantifique o fluxo sanguíneo nos vasos selecionados. Depois de processar o caso, o AI4CMR fornece o delineamento dos vasos em toda a sequência, juntamente com os valores de medição de fluxo correspondentes.

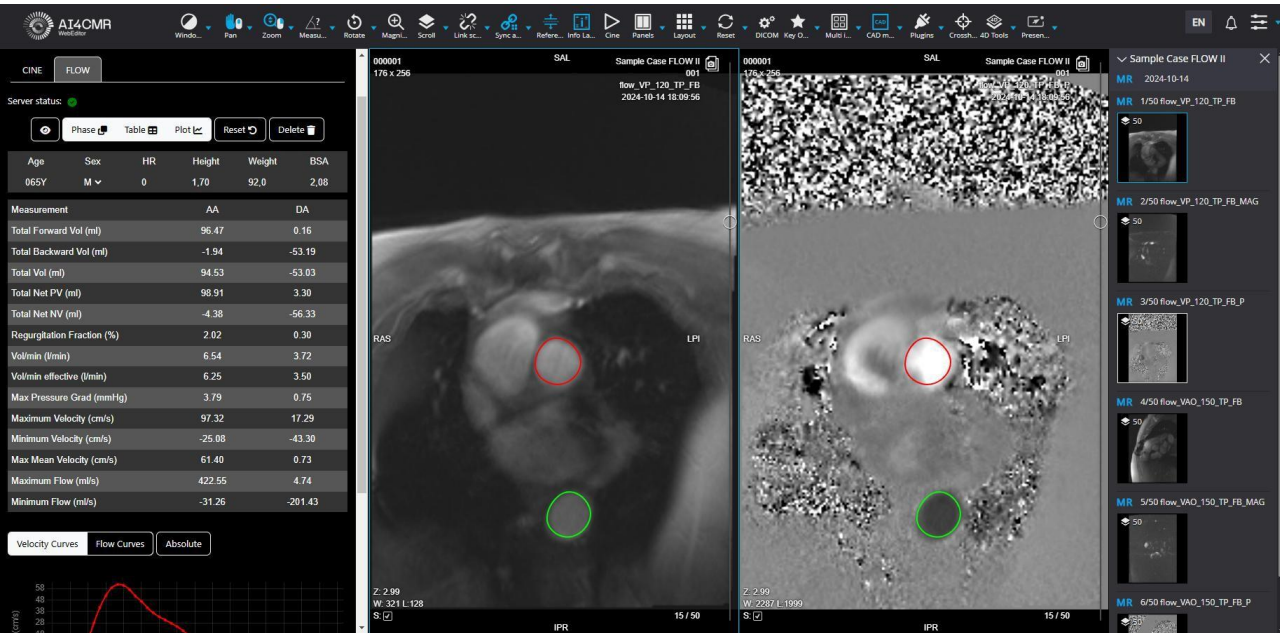


Figura 7. Exemplo de uma janela de plugin de fluxo.

³ Os valores são o resultado de um estudo realizado com base em uma amostra significativa de casos de CMR.

Análise de Sequências T1, T2 e T2*

Um exemplo de uma potencial integração entre o AI4CMR e um DICOM Viewer que suporte o desenho de ROIs e a extração de métricas é apresentado abaixo. O valor médio de intensidade das ROIs desenhadas pode então ser utilizado para inferir as métricas relevantes para a análise destas sequências Mapping.

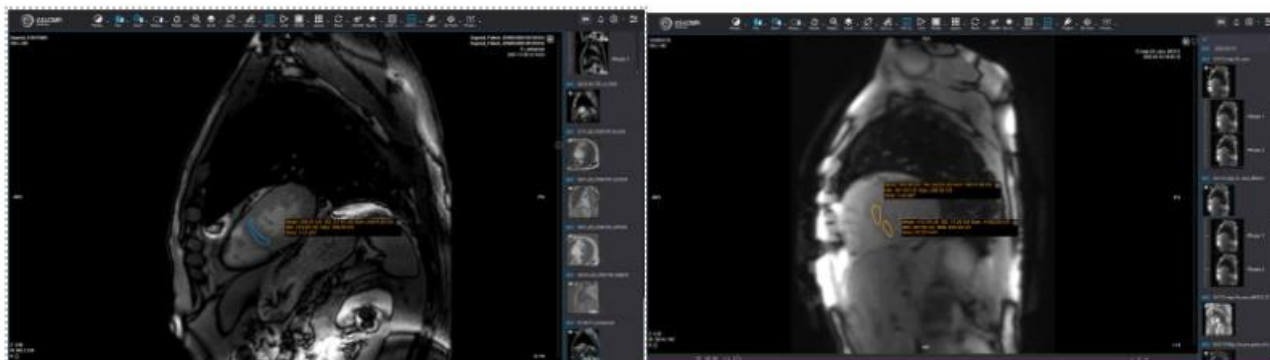


Figura 8. Exemplo de análise de imagens T1 e T2

Apresentação dos resultados

Após o processamento bem-sucedido, o plugin apresenta os resultados. A apresentação dos resultados inclui alguma forma de mostrar contornos e outra forma de mostrar valores numéricos e texto. Em caso de falha, uma mensagem de erro será exibida em vez dos resultados.

Resultados da análise de sequências cine

Um exemplo de uma possível interface de utilizador para relatórios de resultados é apresentado na metade inferior da Figura (relatório LV e RV).

Server status: ●

Age	Sex	HR	Height	Weight	BSA
050Y	F ▼	64	1,60	51,0	1,51

Measurement	LV	Range	RV	Range
EF (%)	67,0	59 - 77	65,9	55 - 79
EDV (ml)	111,6	86 - 166	110,7	81 - 166
EDVI (ml/m ²)	74,1	56 - 90	73,6	53 - 90
ESV (ml)	36,8	22 - 59	37,7	15 - 68
ESVI (ml/m ²)	24,5	14 - 33	25,1	11 - 37
SV (ml)	74,7	57 - 113	73,0	56 - 108
SVI (ml/m ²)	49,6	37 - 62	48,5	36 - 60
CO (l/min)	4,8		4,7	
CI (l/min/m ²)	3,2		3,1	
Mass (g)	78,0	72 - 144		
Mass Ind (g/m ²)	51,8	48 - 78		
ED Frame	1		30	
ES Frame	12		13	

Wall Motion Classification	Confidence	Final Classification
Normal	0.9	Normal

Version: 1.0.0

Figura 9. Exemplo de preenchimento de formulário de plugin e resultados na janela de apresentação – Relatório LV e RV.

Resultados da análise de sequências de contraste em fase 2D

Um exemplo ilustrando os resultados das medições de fluxo é mostrado na Figura 10, enquanto a Figura 11 ilustra as curvas de fluxo e velocidade.

Age	Sex	HR	Height	Weight	BSA
065Y	M ▼	0	1,70	92,0	2,08
Measurement			AA	DA	
Total Forward Vol (ml)			96.47	0.16	
Total Backward Vol (ml)			-1.94	-53.19	
Total Vol (ml)			94.53	-53.03	
Total Net PV (ml)			98.91	3.30	
Total Net NV (ml)			-4.38	-56.33	
Regurgitation Fraction (%)			2.02	0.30	
Vol/min (l/min)			6.54	3.72	
Vol/min effective (l/min)			6.25	3.50	
Max Pressure Grad (mmHg)			3.79	0.75	
Maximum Velocity (cm/s)			97.32	17.29	
Minimum Velocity (cm/s)			-25.08	-43.30	
Max Mean Velocity (cm/s)			61.40	0.73	
Maximum Flow (ml/s)			422.55	4.74	
Minimum Flow (ml/s)			-31.26	-201.43	

Figura 10. Exemplo de resultados de métricas de plugin na apresentação – Relatório de métricas 2DFlow.



Figura 11. Exemplo de resultados de curvas de plugin na janela de fluxo da apresentação – curvas de fluxo

Campos adicionais

Status da conexão

Esse campo é usado para indicar que o serviço AI4CMR está disponível.

Caso contrário, o utilizador deve ser capaz de forçar uma atualização do status da conexão. Seja clicando no status ou utilizando qualquer outro meio. O endpoint de verificação de conexão do CORE deve ser usado aqui para testar a conexão.



Figura 12. Exemplo de status de conexão.

Comando de redefinição

O comando de redefinição é usado para limpar todas as informações da solicitação atual e facilitar ao utilizador iniciar uma nova solicitação sem precisar limpar cada campo individualmente.



Figura 13. Exemplo do comando de redefinição.

Comando de informações

Este comando apresenta informações sobre o plugin e o serviço AI4CMR, como e-mail, certificações, versões, rotulagem do dispositivo e assim por diante.

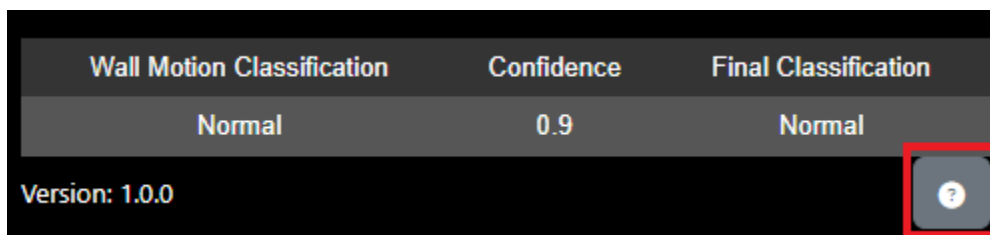


Figura 14. Exemplo do comando de informações.

Isenção de responsabilidade de confiabilidade

Este comando apresenta informações para esclarecer os resultados da classificação do movimento da parede*. Quando clicado, esta opção deve exibir o texto de isenção de responsabilidade.

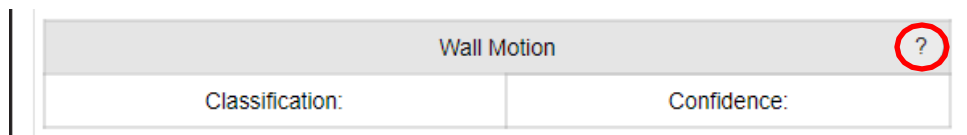
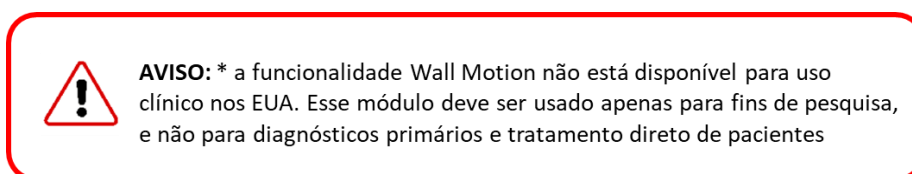


Figura 15. Exemplo de comando de isenção de responsabilidade de confiabilidade.



Comando de feedback

Este comando pode ser usado para redirecionar o utilizador para uma página da web de feedback, software de e-mail, apresentar um número de telefone/telemóvel ou qualquer outra forma de comunicação que possa se adequar à tarefa de fornecer feedback ou pedir assistência. A equipa do plugin também pode incluir (ou pré-preencher) a mensagem a ser enviada para que possíveis problemas sejam mais fáceis de rastrear.

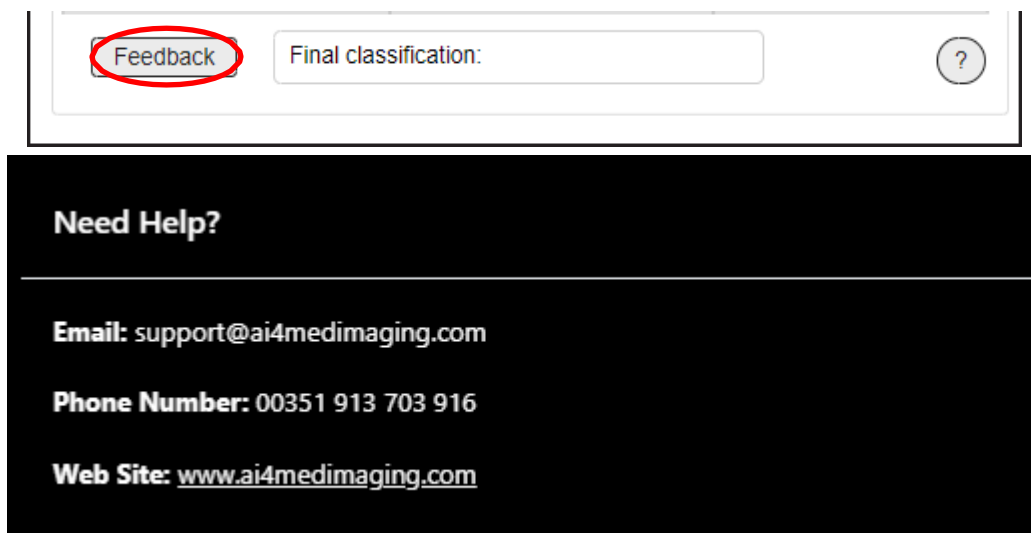


Figura 16. Exemplo de botão de feedback.

4. Gestão de contas dos utilizadores

O AI4CMR fornece uma página para a gestão de contas dos utilizadores, que permite que cada utilizador altere suas informações pessoais e credenciais. Para aceder a essa funcionalidade, o utilizador deve abrir o seguinte link usando o navegador Google Chrome (versão mínima recomendada: 97) ou o navegador Safari (versão mínima recomendada: 14.1):

- <https://auth.ai4medimaging.com/auth/realms/srrealm/account>

4.1. Autenticação

Para aceder à conta, o utilizador deve fornecer o nome de utilizador ou e-mail e password atribuídos.

Observação: a janela de autenticação/login depende da integração de plugins de terceiros.



The image shows a login interface for 'SRREALM'. At the top, the word 'SRREALM' is displayed in a large, white, sans-serif font against a dark grey background. Below this, a white rectangular box contains the login form. The form is titled 'Log In' in a medium-sized, grey font. It features two input fields: the first is labeled 'Username or email' in a small, grey font, and the second is labeled 'Password' in a small, grey font. Both fields are empty and have a thin grey border. Below the input fields is a solid blue button with the text 'Log In' in white, centered on the button.

Figura 17. Página de login da conta do utilizador.

Após a autenticação bem-sucedida, a página de gestão do usuário será apresentada, Figura 17.

4.2. Gestão de informações dos utilizadores

Após o login/início da sessão, no separador “Account”, o utilizador pode alterar o e-mail, nome e sobrenome preenchendo o respectivo campo e clicando em “Save”. Se esses valores já existirem, eles serão apresentados no respectivo campo.

The screenshot displays the Keycloak user interface for editing an account. On the left, a sidebar lists navigation options: Account (highlighted with a blue bar and a right arrow), Password, Authenticator, Sessions, Applications, and Log. The main area is titled 'Edit Account' and includes a red asterisk indicating required fields. It contains four input fields: 'Username' (pre-filled with a masked value), 'Email' (marked with a red asterisk), 'First name' (marked with a red asterisk), and 'Last name' (marked with a red asterisk). At the bottom right, there are 'Cancel' and 'Save' buttons.

Figura 18. Página de edição de informações pessoais da conta do utilizador.

4.3. Gestão de passwords

Para alterar a password, o utilizador deve primeiro fazer login e acedes ao separador “password”, fornecer a password atual no campo “password” e a nova password nos campos “new password” e “Confirm”. Depois de clicar em “Save”, a password será atualizada.

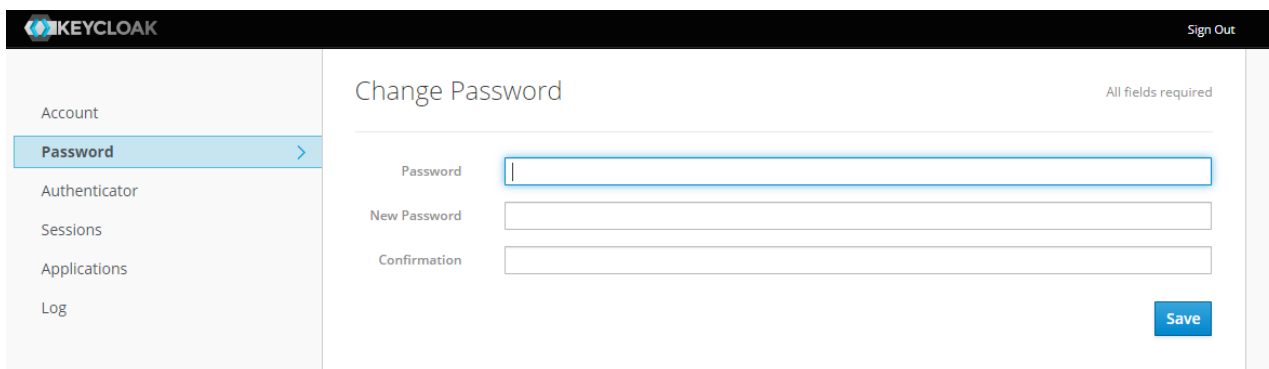


Figura 19. Página de edição da password da conta de utilizador.

Em caso de perda da password ou comprometimento da conta, o gestor de TI da instituição do utilizador deve entrar em contato com o Suporte Técnico da AI4MedImaging (consulte a seção 5 para obter detalhes).

4.4. Sessões abertas

O utilizador tem a opção de monitorizar todas as sessões abertas associadas à sua conta. Essas informações estão acessíveis no separador “Sessions”. Se alguma das sessões abertas for considerada suspeita, o utilizador tem a opção de fechá-la usando o comando/opção “log out all sessions”.

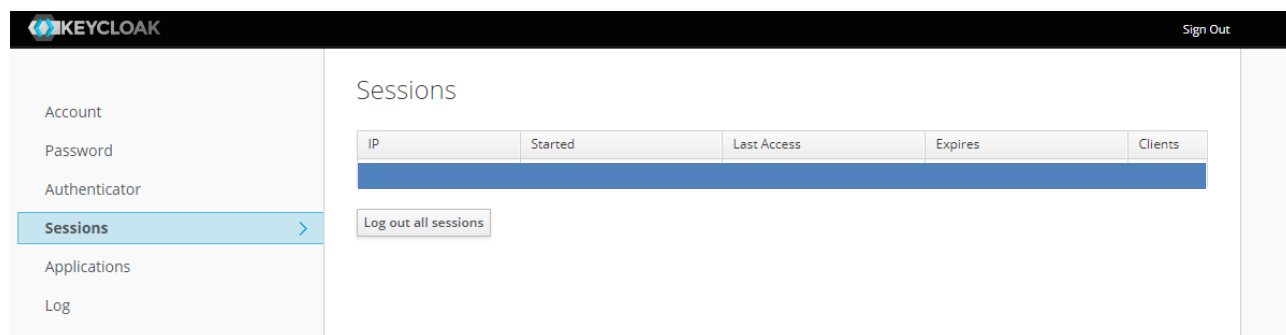


Figura 20. Página de sessões abertas da conta do utilizador.

4.5. Informações de registo

Além das sessões abertas, o utilizador tem a opção de ver todos os eventos de registo que ocorrem usando sua conta. Essas informações podem ser acedidas no separador “Log”.

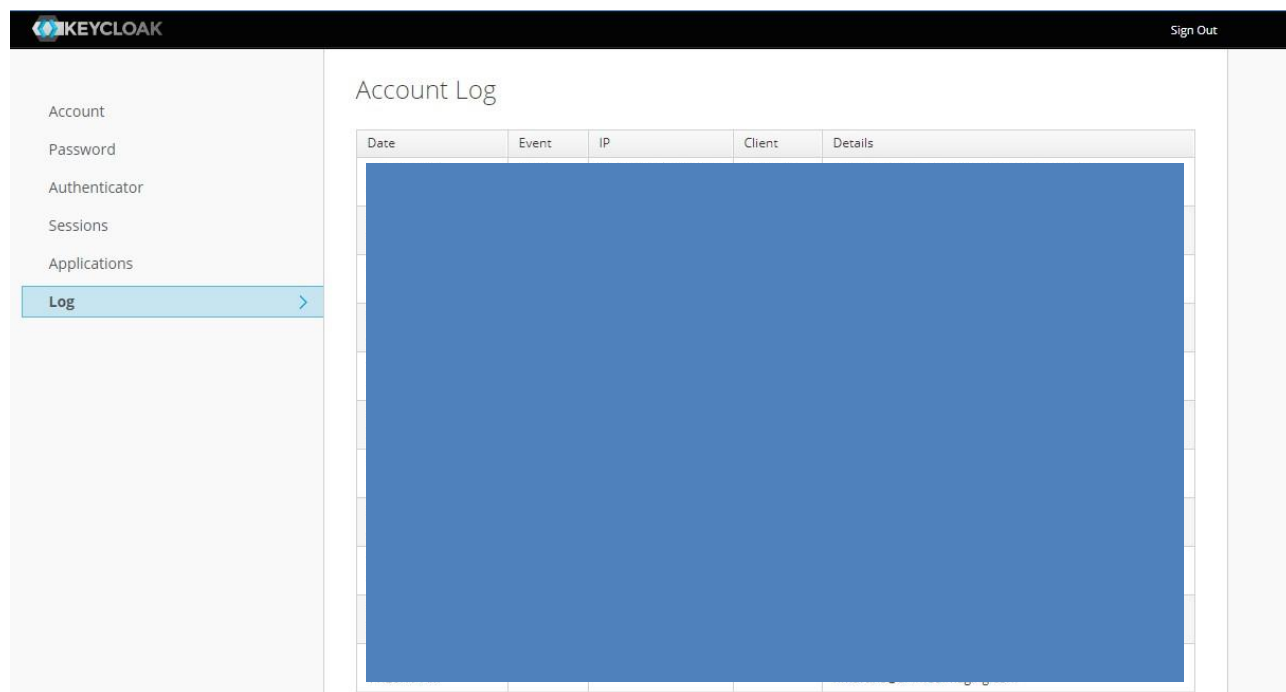


Figura 21. Página de registo de acesso à conta do utilizador

5. Suporte técnico

Para questões técnicas, para comunicar um problema ou solicitar formações ou demonstrações individuais/em grupo, entre em contato com a nossa equipa por e-mail ou site:

AI4MedImaging Medical Solutions S.A.

Pólo Negócios de Braga
Avenida Dom João II, nº 404, 1º andar, sala 12
4715-275 Braga
Portugal

Site: <https://ai4cmr.com>

E-mail: support@ai4cmr.com