



Version 2.1.0 BENUTZERHANDBUCH



AI4CMR

Befundung der kardialen MRT:
Vereinfacht. Überall. Jederzeit.



AI4MedImaging



Hergestellt vom

AI4MedImaging Medical Solutions S.A.

SRN PT-MF-000002951

Anschrift

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

E-Mail

support@ai4cmr.com

Website

<https://ai4cmr.com/>

Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich

UKCA Experts Limited

Anschrift

6 Stanford Street
Nottingham NG1 7QB,
Vereinigtes Königreich

E-Mail

info@ukca-experts.com



ist als Medizinprodukt der Klasse IIa
eingestuft. Es entspricht den Anforderungen der
europäischen Medizinprodukteverordnung
MDR 2017/745

MDR-Zertifikat MDR 740464

UDI-DI (01)05600250059039



Autorisierten Schweizer Bevollmächtigten

Alpha Innomed Sàrl.

CHRN-AR-20001545

Anschrift

Saint Laurent, 17A
1176 Saint-Livres
Schweiz

E-Mail

joaquin.azpilicueta@alpha-innomed.com



Schweizer Importeur

Alpha Innomed Sàrl.

Anschrift

Saint Laurent, 17A
1176 Saint-Livres
Schweiz

E-Mail

joaquin.azpilicueta@alpha-innomed.com



ISO 13485:2016 Zertifikat
MD 740465



AI4CMR ist als Medizinprodukt der Klasse IIa
eingestuft. Es entspricht den Anforderungen
der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und
der britischen MDR 2002.

UKCA-Zertifikat UKCA 776320

Vereinigte Staaten von Amerika



510(k) -Zulassung

UDI-DI (01) 05600250059046



ACHTUNG: Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.

R_x Only

Dieses Benutzerhandbuch ist urheberrechtlich geschützt. Eine Weitergabe, Vervielfältigung oder sonstige gewerbliche Nutzung dieser Dokumentation oder Mitteilung ihres Inhalts oder von Teilen des Inhalts ist ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung nicht gestattet.

AI4MedImaging übernimmt keine Verantwortung für hierin enthaltene technische oder redaktionelle Fehler oder Auslassungen. Die hierin enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Die einzigen Gewährleistungen für Produkte und Dienstleistungen von AI4MedImaging sind in den ausdrücklichen Erklärungen zur Gewährleistung beschrieben, die den jeweiligen Produkten und Dienstleistungen beiliegen.

Bitte wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierten Vertreter, um die neueste Ausgabe des Benutzerhandbuchs anzufordern, oder sehen Sie die neueste Ausgabe auf der AI4MedImaging-Website ein.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	4
1. Geschäftsbedingungen.....	5
1.1. Bestimmungsgemäße Verwendung.....	5
1.2. Anwendungsgebiete (USA).....	6
1.3. Vorgesehene Benutzer.....	6
1.4. Nutzungsbedingungen.....	6
1.5. Kontraindikationen.....	8
1.6. Hauptfunktionen und Vorteile.....	8
1.7. Anwendungsgrenzen.....	9
1.8. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	10
1.9. Vorgesehene Patientengruppe.....	11
1.10. Medizinischer Anwendungsbereich.....	11
1.11. Sicherheitshinweise.....	12
2. Konventionen und Abkürzungen.....	12
2.1. Konventionen.....	12
2.2. Abkürzungen.....	13
3. Erste Schritte.....	14
3.1. Hinweis für den Benutzer.....	14
3.2. Systemanforderungen.....	14
3.3. Set-up.....	14
3.4. Anwenderschulung.....	17
3.5. Softwareübersicht.....	17
3.5.1 Allgemeine Bedienschritte.....	19
3.5.2 Zusammenfassung der Validierung der ausgegebenen Werte.....	22
3.5.3 Plug-in.....	24
4. Verwaltung von Benutzerkonten.....	35
4.1. Authentifizierung.....	35
4.2. Verwaltung von Benutzerinformationen.....	35
4.3. Kennwortverwaltung.....	36
4.4. Offene Sitzungen.....	36
4.5. Protokollierungsinformationen.....	37
5. Technische Unterstützung.....	38

1. Geschäftsbedingungen

Diesem Benutzerhandbuch ist das jeweilige Plug-in-Benutzerhandbuch beizufügen. Das Plug-in-Benutzerhandbuch beschreibt die Funktionen und Schritte, die zur Interaktion mit dem AI4CMR-Dienst erforderlich sind, ausführlicher. Nur zur Verdeutlichung präsentieren wir ein Beispiel für eine mögliche Abfolge von Schritten zur Interaktion mit AI4CMR.

1.1. Bestimmungsgemäße Verwendung

AI4CMR ist eine Bildanalysesoftware zur Nachbearbeitung von kardialen Magnetresonanzbildern (CMR), die zur Beurteilung von Herzerkrankungen verwendet werden.

AI4CMR nutzt künstliche Intelligenz und soll die Herzsegmentierung automatisieren, um eine sofortige Quantifizierung der Ventrikelvolumina, der Myokardmasse und der Auswurffraktion der Herzventrikel sowie eine automatische Beurteilung der Wandbewegung (Wall-Motion-Funktion)* des linken Ventrikels zu ermöglichen.

AI4CMR unterstützt durch die Berechnung von Flussmessungen von Gefäßstrukturen in 2D-phasenkodierten kardialen MR-Bildern auch die klinische Diagnostik

AI4CMR darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das Erfahrung in der Untersuchung und Auswertung von Magnetresonanzbildern hat und dient als unterstützendes Tool, das relevante klinische Informationen liefert.

AI4CMR kann über ein Standardkommunikationsprotokoll in DICOM-Viewer integriert werden.

Die Software ist nicht dazu bestimmt, für einen Patienten eine Vorgehensweise oder Behandlung festzulegen oder zu empfehlen.

Die AI4CMR-Software schließt die Analyse des berichtenden Arztes nicht aus. Die von AI4CMR analysierten Cine-Sequenzen sind nur ein Teil der vollständigen CMR-Untersuchung. Um die CMR-Untersuchung abzuschließen, sollte eine Integration aller Daten erfolgen, unter Berücksichtigung anderer Sequenzen und des klinischen Hintergrunds des Patienten.

Der berichtende Arzt trägt die Verantwortung für die Validierung der von der AI4CMR-Software bereitgestellten Daten und die endgültige Interpretation der CMR-Untersuchung.



WARNHINWEIS: *Die Wall-Motion-Funktion ist in den USA nicht für den klinischen Einsatz verfügbar. Dieses Modul dient ausschließlich zu Forschungszwecken und nicht zur Primärdiagnostik oder zur direkten Patientenversorgung.

1.2. Anwendungsgebiete (USA)

Die AI4CMR-Software dient zur Meldung von Herzfunktionsmessungen (Ventrikelvolumen, Auswurffraktion, Indizes etc.) von 1,5-T- und 3-T-Magnetresonanztomographen (MRT). AI4CMR nutzt künstliche Intelligenz, um die verschiedenen Herzmessungen automatisch zu segmentieren und zu quantifizieren. Die Ergebnisse sind nicht dazu bestimmt, als alleinige Grundlage für klinische Entscheidungen verwendet zu werden. Der Benutzer, der AI4CMR in die DICOM-Anwendung seiner Wahl integriert, ist für die Implementierung einer Benutzeroberfläche verantwortlich.

AI4CMR unterstützt durch die Berechnung von Flussmessungen von Gefäßstrukturen in 2D-phasenkodierten kardialen MR-Bildern auch die klinische Diagnostik

1.3. Vorgesehene Benutzer

AI4CMR ist ein Medizinprodukt und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das Erfahrung in der Untersuchung und Auswertung von Magnetresonanzbildern hat.

Hinweis: Softwareentwickler interagieren nur bei der technischen Integration und Unterstützung.

1.4. Nutzungsbedingungen

AI4CMR ist ein in der Cloud gehosteter Dienst. Das System soll in Verbindung mit einem DICOM-Viewer eines Drittanbieters verwendet werden, der die Schnittstelle zwischen AI4CMR und den vorgesehenen Benutzern (medizinisches Fachpersonal), Softwareentwicklern und anderen bereitstellt.

Die Patienten haben keinen direkten Kontakt mit AI4CMR. Die für den Patienten erfassten CMR-Bilder werden vom MRI-Scanner oder PACS (Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem) an den DICOM-Viewer eines Drittanbieters weitergeleitet.

Dieser Systemkontext und die Schnittstellen zu Systemen von Drittanbietern sind im Diagramm in Abbildung 1 dargestellt. Die AI4CMR-Systemgrenzen werden durch das Feld „AI4CMR“ definiert.

Die Integration zwischen dem AI4CMR und dem DICOM Viewer wird mithilfe von Plug-ins hergestellt, die ein Standardkommunikationsprotokoll implementieren.

Die Kommunikation zwischen AI4CMR und dem System des Drittanbieters wird vom System des Drittanbieters initiiert, das in einer vernetzten Umgebung eine Anfrage an AI4CMR sendet. AI4CMR validiert und verarbeitet die Anfrage und gibt über dasselbe Medium eine Antwort aus.

Das komplette System, einschließlich AI4CMR und die Systeme von Drittanbietern, wie in Abbildung 1 dargestellt, funktioniert aus Sicht des klinischen Arbeitsablaufs als integrierte Lösung. Die Verantwortlichkeit für die Einhaltung der Vorschriften obliegt jedoch den für die einzelnen Komponenten zuständigen Parteien. Folglich muss jeder DICOM-Viewer oder jedes Medizinprodukt, das mit AI4CMR interagiert, alle geltenden Anforderungen gemäß MDR und anderen geltenden Medizinprodukteverordnungen in verschiedenen Märkten erfüllen.

Die Patientendaten werden vom Drittanbieter anonymisiert, bevor sie an AI4CMR gesendet werden.

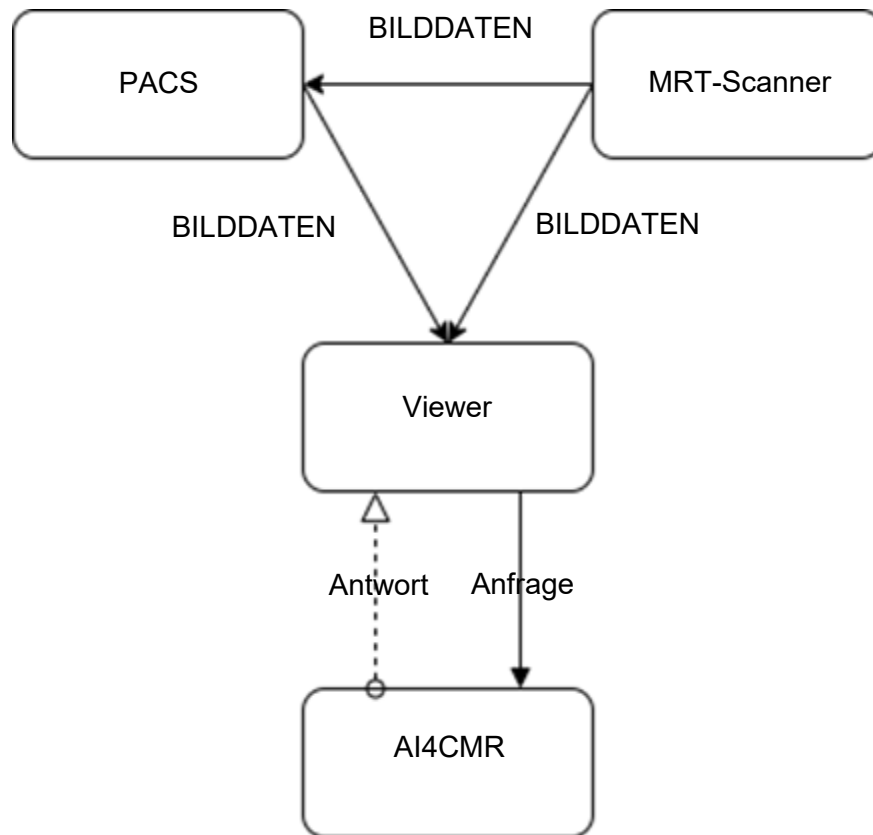


Abbildung 1. Darstellung der Interoperabilität zwischen AI4CMR und den Systemen und Diensten von Drittanbietern auf hoher Ebene.

1.5. Kontraindikationen

Die Verwendung von AI4CMR zur Nachbearbeitung aller Bildmodalitäten außer Cine- und 2D-phasenkodierten CMR-Bildern ist kontraindiziert.

1.6. Hauptfunktionen und Vorteile

AI4CMR soll Kliniker bei der Analyse von CMR-Bildern unterstützen. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung der Software ergeben sich folgende Vorteile:

Cine-Sequenzen:

- Vollautomatische Segmentierung der linken und rechten Ventrikel mit der Möglichkeit einer Überprüfung in Echtzeit
- Automatische Quantifizierung von Standard-Herzfunktionsparametern:
 - Linker Ventrikel: EDV-, ESV-, SV-, EF-, LVM-, CO- und BSA-indizierte Volumina
 - Rechter Ventrikel: EDV-, ESV-, SV-, EF-, CO- und BSA-indizierte Volumina.
- Hochzuverlässige Quantifizierung
- Automatische Klassifizierung normaler und verdächtiger linksventrikulärer Wandbewegungen*
- Zeiteffizienz, die eine potenzielle Reduzierung der Berichtszeit ermöglicht.
- Kompatibilität mit Bildern verschiedener MRT-Hersteller (Siemens, GE und Philips)

- validiert mit Datensätzen mehrerer Anbieter
- Klinische Unterstützung durch standardisierte, wiederholbare Messungen.



WARNHINWEIS: *Die Wall-Motion-Funktion ist in den USA nicht für den klinischen Einsatz verfügbar. Dieses Modul dient ausschließlich zu Forschungszwecken und nicht zur Primärdiagnostik oder zur direkten Patientenversorgung.

2D-Flusssequenzen:

- Halbautomatische Segmentierung von Gefäßstrukturen über vom Benutzer platzierte Startpunkte mit der Möglichkeit zur Überprüfung
- Automatische analytische Durchflussquantifizierung, einschließlich Parametern wie Gesamtnettovolumen vorwärts/rückwärts, Regurgitationsanteil, effektives Volumen pro Minute, maximale Geschwindigkeit, Druckgradient und Durchflusswerte.
- Klinische Unterstützung durch standardisierte, wiederholbare Messungen.

Allgemeine Vorteile:

- Cloubasierte Plattform: Bietet hohe Verfügbarkeit, Skalierbarkeit und Integration in die Krankenhausinfrastruktur.
- Verbessert den klinischen Arbeitsablauf bei Integration mit PACS- oder VNAs-Viewern (keine spezielle Segmentierungssoftware erforderlich).
- Interoperabilität: kommuniziert mit anderen Systemen über Standardprotokolle.

1.7. Anwendungsgrenzen

Die AI4CMR-Analyse ist auf Cine-CMR-und 2D-Phasenkontrast-CMR-Erfassungen beschränkt.

Andere Studien wie „Late Gadolinium Enhancement“ oder „Perfusion“ werden nicht abgedeckt.

Die Bildinteraktion erfolgt ausschließlich über DICOM-Viewer. Sie umfasst die Bildvisualisierung und -annotation, die vollständig durch Software von Drittanbietern unterstützt wird.

Studien, die eine direkte Bildinteraktion über einen in AI4CMR integrierten DICOM-Viewer erfordern, wie beispielsweise die Extraktion von Messwerten aus manuell definierten ROIs in Sequenzen wie T1-, T2- und T2-Mapping*, können indirekt unterstützt werden, wenn AI4CMR in Verbindung mit einem kompatiblen DICOM-Viewer verwendet wird.

Die Leistung von AI4CMR wurde mit MRT-Scannern von drei Anbietern getestet: Siemens, GE Healthcare Systems und Phillips Medical Systems. Bei neuen Anbietern von MRT-Scannern erhält der Benutzer eine Meldung, dass der Anbieter ungültig ist.

Die Leistung von AI4CMR wurde für einen Bereich von Bildmerkmalen validiert. Fälle, deren Bildmerkmale sich innerhalb der Toleranzzone befinden, werden verarbeitet, und es wird eine Warnmeldung ausgegeben, die den Endnutzer auf eine mögliche Leistungsbeeinträchtigung hinweist. Fälle, die nicht verarbeitet werden können, weil ein oder mehrere Bildmerkmale außerhalb des Toleranzbereichs liegen, werden abgelehnt.

Neben nicht unterstützten Bildmerkmalen können auch nicht unterstützte Bildtypen und

Akquisitionsbedingungen zu einer Ablehnung der Verarbeitung führen.

Die Ausgaben von AI4CMR sind zur Unterstützung qualifizierter medizinischer Fachkräfte bestimmt und müssen vor der klinischen Interpretation im Kontext der vollständigen CMR-Untersuchung sowie der klinischen Vorgeschichte des Patienten überprüft und validiert werden.

1.8. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Fälle müssen immer ärztlich überprüft werden, auch wenn AI4CMR sie als normal einstuft wurden.
- Die quantitative Analyse hängt von der Qualität und Richtigkeit der Datenerfassung der Bildquelle ab.
- Die Patientendaten müssen vor dem Senden an AI4CMR mit dem Plug-in des Drittanbieters anonymisiert werden.
- Die angezeigten Patientendaten werden zunächst aus den DICOM-Informationen bezogen, sofern verfügbar. Die Bearbeitung dieser Werte kann sich auf die Berechnungen in allen Modulen auswirken.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, diese Daten zu überprüfen, bevor die endgültigen Ergebnisse freigegeben werden.

- Der Benutzer kann Patientenmetadaten (Cine, Cine-Neuberechnung und Flow (Fluss)) eingeben. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, diese Daten zu überprüfen, bevor die endgültigen Ergebnisse freigegeben werden.
- Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Startpunkt (bei Flow) genau innerhalb des gewünschten Gefäßbereichs und auf einer Struktur mit ausreichender Signalklarheit platziert wird.
- Der Benutzer muss über ein USV-System verfügen, das Notstrom bereitstellt, wenn die Eingangsstromquelle oder die Netzstromversorgung ausfällt.
- Es liegt in der Verantwortung des Plug-in-Wartungsteams, das Installationsverfahren auszuführen, um die Kommunikation zwischen dem Benutzer und dem AI4CMR zu validieren.
- Es liegt in der Verantwortung von AI4MedImaging, regelmäßig Updates/Wartungsarbeiten durchzuführen, um die Wahrscheinlichkeit von AI4CMR-SW-Defekten zu verringern.
- Zum Zeitpunkt der Installation muss eine Kopie des digitalen Benutzerhandbuchs in das Netzwerk des Benutzers kopiert werden, und zwar unter der Domäne des IT-Managers des Benutzers.
- Bei Verlust der Zugangsdaten gehen Sie bitte wie in Abschnitt 4 beschrieben vor. Verwaltung von Benutzerkonten.
- Die Ergebnisse von AI4CMR müssen in Verbindung mit der vollständigen CMR-Untersuchung und dem klinischen Kontext des Patienten interpretiert werden und dürfen nicht als alleinige Grundlage für Diagnose- oder Behandlungsentscheidungen verwendet werden.
- Benutzer sollten dieses Handbuch lesen, bevor sie das AI4CMR verwenden.

1.9. Vorgesehene Patientengruppe

Die Software analysiert Bilder von Patienten, die mittels CMR-Bildgebung untersucht wurden.

Alter Die Anwendung bei Kindern (< 18 Jahre) wird nicht empfohlen, da die klinischen Evaluierungsstudien überwiegend auf eine erwachsene Population abzielten.

Gewicht Keine Einschränkungen

Größe Keine Einschränkungen

1.10. Medizinischer Anwendungsbereich

AI4CMR ist eine Bildanalysesoftware zur Nachbearbeitung von CMR-Bildern, die zur Beurteilung der folgenden Herzerkrankungen verwendet wird:

- Herzversagen
- Ischämische Herzerkrankung
- Herzklappenerkrankung
- Kardiomyopathie
- Kardiologische Funktion und Morphologie
- Hypertensive Herzerkrankung
- Angeborene Herzerkrankung
- Andere Pathologien, die eine Beurteilung der kardiologischen Funktion und Morphologie erfordern

1.11. Sicherheitshinweise

Die AI4CMR-Software wird in einer Cloud gehostet. Die vorgesehenen Benutzer interagieren aus der Ferne mit der Software.

Die mit AI4CMR kommunizierende Ausrüstung muss:

- mit einem sicheren Netzwerk verbunden sein;
- über ein Zugriffskontrollsystem verfügen, um sicherzustellen, dass nur akkreditierte Benutzer auf das Produkt und den AI4CMR-Dienst zugreifen können.

AI4CMR erfordert, dass sich die Kennwörter vom Benutzernamen unterscheiden und mindestens Folgendes enthalten:

- acht (8) Zeichen;
- eine (1) Ziffer;
- einen (1) Großbuchstaben;
- einen (1) Kleinbuchstaben;
- ein (1) Sonderzeichen.

Zum Schutz vor Cyberangriffen wird dringend empfohlen, auf allen Computern, die mit dem AI4CMR interagieren, Antivirensoftware zu verwenden. Darüber hinaus werden regelmäßige Datensicherungen empfohlen, um sicherzustellen, dass bei einem unvorhergesehenen Ereignis keine Patientendaten verloren gehen.

2. Konventionen und Abkürzungen

2.1. Konventionen

EDV – enddiastolisches Volumen [ml],
ESV – endsystolisches Volumen [ml],
SV – Schlagvolumen [ml]
EF – Auswurffraktion [%],
Masse – Myokardmasse [g],
CO – Herzzeitvolumen [l/min]
EDV/BSA – enddiastolisches Volumen/Körperoberfläche [ml/m²],
ESV/BSA – endsystolisches Volumen/Körperoberfläche [ml/m²],
SV/BSA – systolisches Volumen/Körperoberfläche [ml/m²],
Masse/BSA – Myokardmasse/Körperoberfläche [g/m²],
CI – kardiologischer Index [l/(min m²)],
BSA – Körperoberfläche [m²],
TFV – gesamtes Vorwärtsvolumen (ml),
TBV – gesamtes Rückwärtsvolumen (ml),
TV – Gesamtvolumen (ml)

TNPV – gesamtes positives Nettovolumen (PV) (ml),
TNNV – gesamtes negatives Nettovolumen (NV) (ml),
RF – Regurgitationsanteil (%)
Vol/min – Volumen pro Minute (Vol/min) (l/min)
Eff. Vol/mi – effektives Volumen pro Minute (Vol/min effektiv) (l/min),
Max PG – maximaler Druckgradient (mmHg)
Max Vel – maximale Geschwindigkeit (cm/s),
Min Vel – minimale Geschwindigkeit (cm/s)
Max. Mean Vel – maximale mittlere Geschwindigkeit (cm/s),
Max. Flow – maximaler Durchfluss (ml/s)
Min. Flow – Mindestdurchfluss (ml/s)

2.2. Abkürzungen

ED – Enddiastole,
ES – Endsystole
MRT – Magnetresonanztomographie,
CMR – kardiale Magnetresonanztomographie
DICOM – Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin,
HTTP – Hypertext Transfer Protocol
SA – Kurzachse,
LA – Langachse,
LV – linker Ventrikel
RV – rechter Ventrikel
ICC – Interklassen-Korrelationskoeffizient,
TFV – gesamtes Vorwärtsvolumen
TBV – gesamtes Rückwärtsvolumen,
TV – Gesamtvolumen
TNPV – gesamtes positives Nettovolumen (PV),
TNNV – gesamtes negatives Nettovolumen (NV),
RF – Regurgitationsanteil
Vol/min –Volumen pro Minute
Eff. Vol/mi – effektives Volumen pro Minute

Max PG – maximaler Druckgradient,
Max Vel – maximale Geschwindigkeit
Min Vel – Mindestgeschwindigkeit
Max Mean Vel – maximale mittlere Geschwindigkeit,
Max. Flow – maximaler Durchfluss
Min Flow – Minstdurchfluss

3. Erste Schritte

3.1. Hinweis für den Benutzer

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

3.2. Systemanforderungen

Die AI4CMR-Software läuft als Docker-Image in der Cloud.
Die Mindestanforderungen für die Ethernet-Verbindung sind:

- Netzwerk mit hoher Bandbreite (mindestens 50 Mbit/s, 100 Mbit/s werden empfohlen).

3.3. Set-up

Zur Kundenregistrierung ist AI4MedImaging die Kundenumgebung mitzuteilen: Anbieter des MRT-Scanners, PACS-Anbieter und -Version, Viewer-Anbieter und -Version sowie die Plug-in-ID und -Version von Drittanbietern.

Eine *client_id* und temporäre Benutzer- Authentifizierung, Anmeldeinformationen, werden dem Kunden zugewiesen, und zwar von AI4MedImaging.

Das Plug-in des Drittanbieters muss gemäß dem zugehörigen Benutzerhandbuch installiert und konfiguriert werden.

AI4CMR Cine:

Zur Validierung des Set-ups ist das folgende Validierungsprotokoll zu befolgen:

1. Der Kunde erhält von AI4MedImaging drei klinische Fälle (nachfolgend Goldproben GS1; GS2 und GS3 genannt). Die Proben werden über das Plug-in des Drittanbieters an AI4CMR übermittelt.

Der GS1-Fall ist ein gültiger Fall mit allen obligatorischen und optionalen Daten.

GS2-Fall ist ein gültiger Fall mit allen obligatorischen Daten. Bei einem

GS3-Fall handelt es sich um einen ungültigen Fall, bei dem die obligatorischen Daten fehlen.

2. Die vom Plug-in des Drittanbieters für jede der Goldproben angezeigten Ergebnisse werden mit den folgenden erwarteten Ergebnissen verglichen:

GS1:

	EDV (ml)	IEDV Index (ml/m ²)	ESV (ml)	ESV Index (ml/m ²)	CO (l/min)	CI (l/min/ m ²)	SV (ml)	SV Index (ml/m ²)	EF (%)	Masse (g)	Masse Index (g/m ²)	ED Rahmen	ES Rahmen
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

	Wert
Klassifikation	Normal
Konfidenz	0,95
Endgültige Klassifikation	Normal
BSA	1,51

GS2:

Es wird ein Warnhinweis angezeigt, der besagt, dass CO, CI und andere indizierte Volumenmesswerte nicht berechnet wurden, da die Herzfrequenz, die Größe und das Gewicht nicht angegeben wurden.

	EDV (ml)	IEDV Index (ml/m ²)	ESV (ml)	ESV Index (ml/m ²)	CO (l/min)	CI (l/min/ m ²)	SV (ml)	SV Index (ml/m ²)	EF (%)	Masse (g)	Masse Index (g/m ²)	ED Rahmen	ES Rahmen
LV	219,35	–	110,82	–	–	–	108,53	–	49,48	146,58	–	24	8
RV	203,11	–	91,67	–	–	–	111,44	–	54,87	–	–	24	9

	Wert
Klassifikation	Verdächtig
Konfidenz	0,69
Endgültige Klassifikation	Verdächtig
BSA	–

GS3:

Die Übermittlung soll deaktiviert werden. Es wird ein Warnhinweis angezeigt, dass Pflichtfelder fehlen.

3. Der IT-Manager des Kunden muss den Validierungsbericht an den Außendienst-Support von AI4MedImaging senden, und zwar per E-Mail. Der Bericht muss Folgendes enthalten:
 - Eine unterzeichnete Erklärung des IT-Managers, die bestätigt, ob das Validierungsprotokoll erfolgreich war oder fehlgeschlagen ist.
 - Screenshots der für die 3 Goldproben erhaltenen Ergebnisse.

4. Der Außendienst von AI4MedImaging muss den Empfang bestätigen und den Bericht unterzeichnen. Wenn das Validierungsprotokoll erfolgreich ist, stellt AI4MedImaging dem Kunden die endgültigen Benutzeranmeldeinformationen zur Verfügung. Andernfalls muss in Abstimmung mit dem Drittanbieter des Plug-ins weiterer Support zur Problemlösung angeboten werden.

Änderungen am Plug-in (Freigabe neuer Versionen) müssen AI4MedImaging mitgeteilt werden und je nach den vorgenommenen Änderungen kann ein neuer Validierungsprozess erforderlich sein.

AI4CMR 2D-Flow:

Zur Validierung des Set-ups ist das folgende Validierungsprotokoll durchzuführen:

1. Drei an den Kunden gelieferte klinische Fälle (nachfolgend „Goldproben GS1Flow“, „GS2Flow“ und „GS3Flow“ genannt) werden über das Plug-in des Drittanbieters an AI4CMR 2D-Flow übermittelt.

Der GS1Flow-Fall ist ein gültiger Fall mit allen obligatorischen Daten, bei dem die aufsteigende und absteigende Aorta zur Analyse identifiziert wird.

Der GS2Flow-Fall ist ein gültiger Fall mit allen obligatorischen Daten, bei dem die Lungenarterie zur Analyse identifiziert wird.

Der GS3Flow-Fall ist ein ungültiger Fall mit fehlenden obligatorischen Daten, insbesondere dem VENC-Wert.

Hinweis: Da für 2DFlow-Einreichungen ein Startpunkt auf den Gefäßen erforderlich ist, der die endgültigen Quantifizierungsergebnisse beeinflusst, positioniert der Dienst den Startpunkt automatisch an einer vordefinierten Position und überschreibt dabei alle benutzerdefinierten Startpunkte. Dieser Ansatz wird ausschließlich zur Validierung während der Set-up-Phase angewendet, um die Reproduzierbarkeit sicherzustellen.

2. Die vom Plug-in des Drittanbieters für jede der Goldproben angezeigten Ergebnisse werden mit den folgenden erwarteten Ergebnissen verglichen:

GS1Flow:

	Volumen (l/min)	Max. Geschwindigkeit (cm/s)	Gesamtwert Vorwärtsvolumen (ml)	Gesamtwert Rückwärtsvolumen (ml)
Aufsteigende Aorta	8,121	190,137	75,851	-0,457
Absteigende Aorta	3,057	57,813	40,979	-0,601

GS2Flow:

	Volumen (l/min)	Max. Geschwindigkeit (cm/s)	Gesamtes Vorwärtsvolumen (ml)	Gesamtes Rückwärtsvolumen (ml)
Lungenarterie	2,178	20,801	36,308	0,0

GS3Flow: Die Übermittlung soll deaktiviert werden. Es wird ein Warnhinweis angezeigt, dass Pflichtfelder fehlen.

3. Der IT-Manager des Kunden muss den Validierungsbericht an den Außendienst-Support von AI4MedImaging senden, und zwar per E-Mail. Der Bericht muss Folgendes enthalten:
 - Eine unterzeichnete Erklärung des IT-Managers, die bestätigt, ob das Validierungsprotokoll erfolgreich war oder fehlgeschlagen ist.
 - Screenshots der für die 3 Goldproben erhaltenen Ergebnisse.
4. Der Außendienst von AI4MedImaging muss den Empfang bestätigen und den Bericht unterzeichnen. Wenn das Validierungsprotokoll erfolgreich ist, stellt AI4MedImaging dem Kunden die endgültigen Benutzeranmeldeinformationen zur Verfügung. Andernfalls muss in Abstimmung mit dem Drittanbieter des Plug-ins weiterer Support zur Problemlösung angeboten werden.

Änderungen am Plug-in (Freigabe neuer Versionen) müssen AI4MedImaging mitgeteilt werden und je nach den vorgenommenen Änderungen kann ein neuer Validierungsprozess erforderlich sein.

3.4. Anwenderschulung

Nachdem das Set-up validiert wurde, nehmen die Benutzer an Einzel- oder Gruppenschulungen teil, die von AI4MedImaging über die Microsoft Teams-Plattform durchgeführt werden. Die Benutzer müssen vor der Verwendung von AI4CMR geschult werden.

Zusätzliche Einzel-/Gruppenschulungen oder Demos können angefordert und geplant werden, indem Sie unseren technischen Support kontaktieren (Abschnitt 5).

3.5. Softwareübersicht

Die Betriebssequenz der Ereignisse von AI4CMR ist in Abbildung 2 zusammengefasst. Die grünen Kästchen enthalten die Vorgänge, die auf dem externen DICOM Viewer-Plug-in ausgeführt werden, um die AI4CMR-Verarbeitung zu starten (blaue Kästchen).

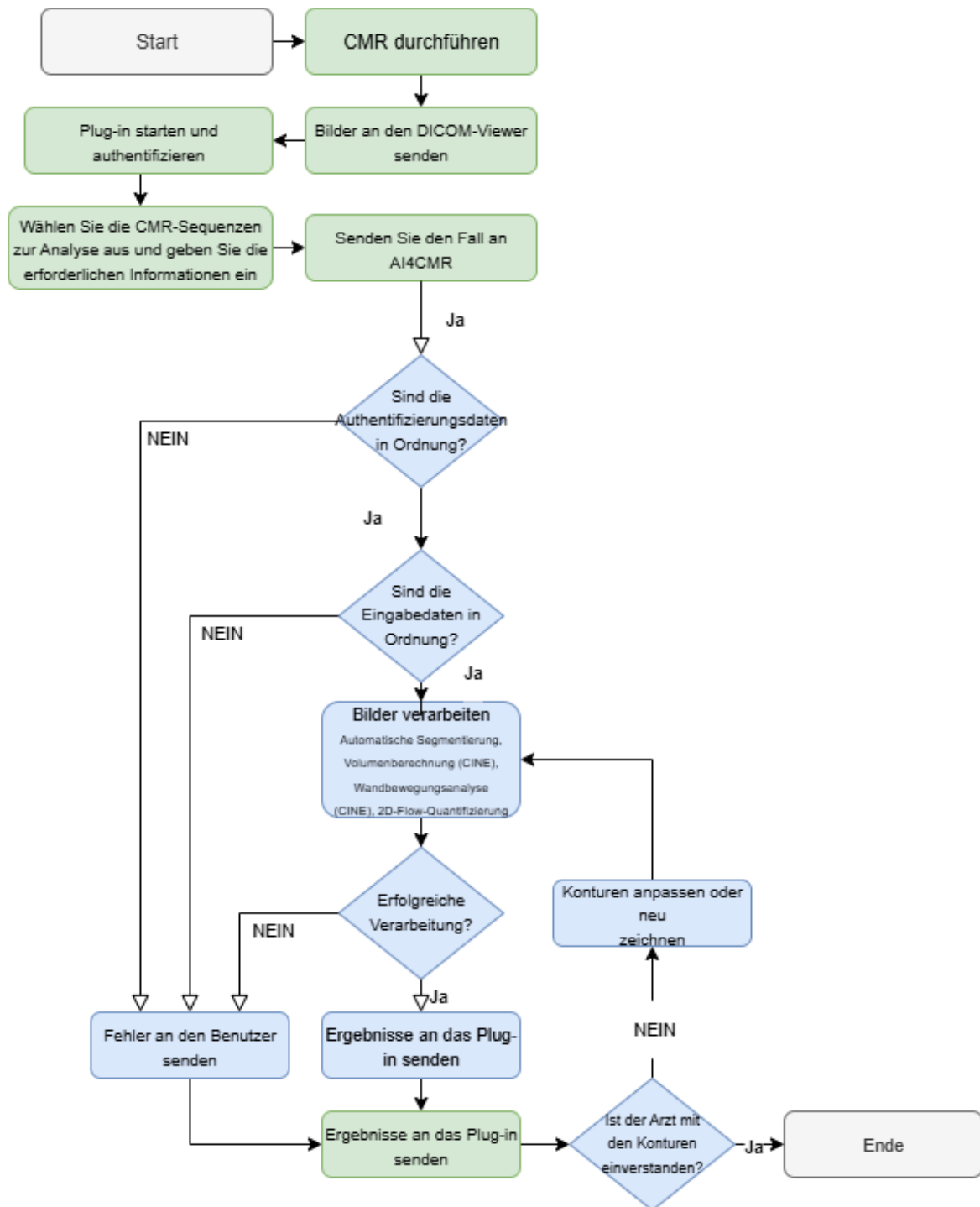


Abbildung 2. Flussdiagramm der Betriebssequenz. Grüne Schritte liegen außerhalb der Kontrolle von AI4CMR; blaue Schritte werden vom AI4CMR gesteuert.



WARNHINWEIS: *Die Wall-Motion-Funktion ist in den USA nicht für den klinischen Einsatz verfügbar. Dieses Modul dient ausschließlich zu Forschungszwecken und nicht zur Primärdiagnostik oder zur direkten Patientenversorgung.

3.5.1 Allgemeine Bedienschrirte

Die allgemeinen Arbeitsschritte zur Verwendung von AI4CMR sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Bedienschrir	Systemkontext
1. Die kardiale Magnetresonanztomographie wird nach standardisierten Protokollen durchgeföhrt	MRT-Scanner
2. Die Bilder werden an die Drittanbietersoftware gesendet	DICOM-Viewer
3. Der Benutzer startet das dedizierte Plug-in auf der Drittanbieter-Software und fügt die Anmeldeinformationen des Benutzers ein	Plug-in
4. Der Benutzer führt eine oder mehrere der folgenden Aktionen aus: Auswahl der richtigen Cine-Sequenzebenen und weiterer angeforderter Patientendaten Platzierung eines Startpunkts an einer Herzgefäßstruktur in Größensequenzen von 2D-Flow-CMR.	Plug-in
5. Der Benutzer übermittelt das Anfrageformular an den AI4CMR-Cloud-Dienst	Plug-in
6. Die Anfrage unterliegt einer Authentifizierung	AI4CMR
7. Die Daten der Anfrage werden auf Plausibilität ¹ und Vollständigkeit ² geprüf	AI4CMR
8. Die Patientendaten werden von mehreren KI-basierten Bildverarbeitungsmodulen verarbeitet (Cine: Myokard automatische Segmentierung, Ventrikel Volumenberechnung, Analyse der Wandbewegung (Wall-Motion-Funktion)*; Fluss: Gefäßsegmentierung, Flussquantifizierung).	AI4CMR
9. Die Ergebnisse und Protokolleinträge (Fehler, Warnhinweise, ...) werden erhoben und über die Kommunikations-API an das Plug-in zurückgesendet	AI4CMR
10. Der Benutzer sieht die Ausgabe des AI4CMR auf dem dedizierten Plug-in	Plug-in
11. Der Benutzer validiert die Ausgaben oder passt die Konturen an das dedizierte Plug-in an, das die Neuberechnung durch AI4CMR veranlasst.	Plug-in/AI4CMR



WARNHINWEIS: *Die Wall-Motion-Funktion ist in den USA nicht für den klinischen Einsatz verfügbar. Dieses Modul dient ausschließlich zu Forschungszwecken und nicht zur Primärdiagnostik oder zur direkten Patientenversorgung.

Ein an AI4CMR zu übermittelnder CMR-Fall muss Folgendes umfassen:

Cine:

1. Erforderlich:

- DICOM Cine SA mit Metadaten:
 - Bild Patientenposition;
 - Bild Patientenorientierung ;
 - Pixelabstand;
 - Schichtendicke;
 - Reihen;
 - Spalten.
- Patientenmetadaten :
 - Alter (zum Zeitpunkt der Durchführung);
 - Geschlecht.

2. Optional:

- DICOM Cine 2ch, 3ch und 4ch (empfohlen);
- Größe, Gewicht, Herzfrequenz.

2D-Flow:

- Erforderlich:
 - Identifizierung der Gefäßstrukturen für die Analyse: Gefäßname und ROI
 - DICOM 2D-Flow-Daten mit Metadaten:
 - Pixelabstand;
 - Gespeicherte Bits;
 - Hersteller;
 - VENC;
 - Nominales Intervall oder Triggerzeit oder HighRRInterval und LowRRInterval

Die AI4CMR-Ausgabe umfasst:

- Endo- und Epikardkonturen des linken Ventrikels (Koordinaten)
- Endokardkonturen des rechten Ventrikels (Koordinaten)
- Aus dem Volumen des linken Ventrikels abgeleitete Messwerte:
 - EDV – enddiastolisches Volumen [ml]
 - ESV – endsystolisches Volumen [ml]
 - SV – Schlagvolumen [ml]
 - EF – Ejektionsfraktion [%]
 - Masse – Myokardmasse [g]
 - CO – Herzzeitvolumen [l/min]
 - EDV/BSA – enddiastolisches Volumen/Körperoberfläche [ml/m²]
 - ESV/BSA – endsystolisches Volumen/Körperoberfläche [ml/m²]

- SV/BSA – systolisches Volumen/Körperoberfläche [ml/m^2]
- Masse/KOF – Myokardmasse/Körperoberfläche [g/m^2]
- CI – kardiologischer Index [$\text{l}/(\text{min m}^2)$]
- BSA – Körperoberfläche [m^2]
- Aus dem Volumen des rechten Ventrikels abgeleitete Messwerte:
 - EDV – enddiastolisches Volumen [ml]
 - ESV – endsystolisches Volumen [ml]
 - SV – Schlagvolumen [ml]
 - EF – Ejektionsfraktion [%]
 - CO – Herzzeitvolumen [l/min]
 - EDV/BSA – enddiastolisches Volumen/Körperoberfläche [ml/m^2]
 - ESV/BSA – endsystolisches Volumen/Körperoberfläche [ml/m^2]
 - SV/BSA – systolisches Volumen/Körperoberfläche [ml/m^2]
 - CI – kardiologischer Index [$\text{l}/(\text{min m}^2)$]
 - BSA – Körperoberfläche [m^2]
- Fallklassifikation*:
 - Wandbewegungsklassifikation – normal oder verdächtig
 - Konfidenz der Klassifikation der Wandbewegung
 - Endgültige Klasse – normal oder verdächtig



WARNHINWEIS: *Die Wall-Motion-Funktion ist in den USA nicht für den klinischen Einsatz verfügbar. Dieses Modul dient ausschließlich zu Forschungszwecken und nicht zur Primärdiagnostik oder zur direkten Patientenversorgung.

- 2D-Konturen von Strömungsgefäßen (Koordinaten)
- 2D-Flussmessungen :
 - TFV – gesamtes Vorwärtsvolumen (ml)
 - TBV – gesamtes Rückwärtsvolumen (ml)
 - TV – Gesamtvolumen (ml)
 - TNPV – gesamtes positives Nettovolumen (PV) (ml)
 - TNNV – gesamtes negatives Nettovolumen (NV) (ml)
 - RF – Regurgitationsanteil (%)
 - Vol/min – Volumen pro Minute (Vol/min) (l/min)
 - Eff. Vol/mi – effektives Volumen pro Minute (Vol/min effektiv) (l/min)
 - Max PG – maximaler Druckgradient (mmHg)

- Max Vel – maximale Geschwindigkeit (cm/s)
- Min. Geschwindigkeit – Mindestgeschwindigkeit (cm/s)
- Max Mean Vel – maximale Durchschnittsgeschwindigkeit (cm/s)
- Max. Flow – maximaler Durchfluss (ml/s)
- Min. Flow – Mindestdurchfluss (ml/s)

Einzelheiten zur Ausgabevalidierung finden Sie im Abschnitt 3.5.2.

Beachten:

Für die Fallklassifikation:

1. Die endgültige Fallklasse berücksichtigt sowohl die Klassifikation der Wandbewegung* als auch den Auswurffraktionswert. Nur wenn beide Kriterien im Normalbereich liegen, gilt ein Fall als normal.
2. Die „Konfidenz“ ist ein Wahrscheinlichkeitswert (0–1), der aus Modellen maschinellen Lernens stammt und zur Klassifizierung jedes Falls verwendet wird. Je stärker sich der Wert 1 annähert, desto größer ist die Konfidenz in die zugewiesene Klassifikation, wobei die ursprüngliche Trainingsdatenbank¹ als Referenz dient.



WARNHINWEIS: *Die Wall-Motion-Funktion ist in den USA nicht für den klinischen Einsatz verfügbar. Dieses Modul dient ausschließlich zu Forschungszwecken und nicht zur Primärdiagnostik oder zur direkten Patientenversorgung.

3.5.2 Zusammenfassung der Validierung der ausgegebenen Werte

3.5.2.1 Cine:

Die im Rahmen von klinischen Evaluierungsphasen durchgeführten Studien zeigten bei einer Gruppe von 146 Patienten eine hohe Übereinstimmung zwischen den AI4CMR-Messungen und den menschlichen Beobachtern:

- Die Korrelation (ICC) bei der Messung beträgt bei LV EDV 0,99, bei LV ESV 0,99, bei LV SV 0,83, bei LV EF 0,96 und bei der Masse 0,96. Die anderen Volumenmetriken werden arithmetisch aus den vorherigen abgeleitet.
- Die Genauigkeit und Präzision der Volumenmessung werden durch den Bias (mittlere Differenz) und die Standardabweichung angegeben:

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

¹ Trainingsdatenbank – neuronale Netzwerke und andere Programme der künstlichen Intelligenz benötigen einen ersten Datensatz, sogenannte Trainingsdaten, die als Grundlage für die weitere Anwendung und Nutzung dienen. AI4CMR wurde anhand einer geteilten Datenbank mit rund 1.000 Patienten trainiert, validiert und getestet, wobei die Kennzeichnung von Experten vorgenommen wurde.

- Die Korrelation (ICC) bei der Messung von RV EDV beträgt 0,97, bei RV ESV 0,94, bei RV SV 0,82 und bei RV EF 0,80. Die anderen Volumenmetriken werden arithmetisch aus den vorherigen abgeleitet.
- Die Genauigkeit und Präzision der Volumenmessung werden durch den Bias (mittlere Differenz) und die Standardabweichung angegeben:

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

(*) Der Konsens zwischen 2 Beurteilern (Experten) wurde durch Mittelung der einzelnen Messungen erzielt. Die Messungen wurden mithilfe einer zertifizierten Software durchgeführt, die die Volumina auf Grundlage der manuellen Segmentierungen der Beurteiler berechnet.

- Bei der Fallklassifikation beträgt die Sensitivität 100 %, der negative Vorhersagewert 100 %, die Genauigkeit 76,7 %, der positive Vorhersagewert 70 % und die Spezifität 50 %.

In der Software werden keine Unsicherheits-/Fehlerinformationen zusammen mit den LV-Messungen angezeigt.

3.5.2.2 2D-Flow:

Die Leistungsstudie zur Durchflussquantifizierung wurde durchgeführt, um die Vergleichbarkeit zwischen AI4CMR und einem ähnlichen/vergleichbaren Produkt sicherzustellen und zeigte ein hohes Maß an Übereinstimmung. Die Gefäßsegmentierung und Flussquantifizierung waren unabhängig von anatomischen Strukturen (z. B. Gefäßtyp). Die Studie schloss 108 unabhängige Proben von 66 Probanden aus realen Fällen ein, die von mehreren Anbietern stammten (abgedeckt waren die aufsteigende Aorta, die absteigende Aorta und die Lungenarterie). Diese Proben wurden sowohl von AI4CMR als auch vom ähnlichen/Prädikatsprodukt verarbeitet und ihre Leistung bei der Flussquantifizierung wurde verglichen. Die wichtigsten Ergebnisse waren:

- Die Intraklassen-Korrelationskoeffizienten (ICC) für TFV, TBV und Max Vel betrugen jeweils 0,95, 0,82 und 0,95, was eine starke Übereinstimmung bei klinisch relevanten Messungen unterstreicht.
- Die für TFV-, TBV- und Max Vel-Messungen erreichte Genauigkeit und Präzision werden durch die Bias (mittlere Differenz) und die Standardabweichung angegeben:

	TFV (ml)	TBV (ml)	Max. Geschwindigkeit (cm/s)
AI4CMR ggü. Ähnliches/Prädikatsgerät	-1,65 ± 9,61	-0 47 ± 2,24	-1,24 ± 15,11

- Der statistische Vergleich des AI4CMR mit dem ähnlichen/Prädikatsgerät wurde mithilfe eines gepaarten *t*-Tests für Max Vel ($t = -0,773$, $p\text{-Wert} = 0,445$), TBV ($t = -1,039$, $p\text{-Wert} = 0,301$) und TFV ($t = -1,790$, $p\text{-Wert} = 0,076$) durchgeführt, wobei alle Ergebnisse nicht signifikant waren ($p\text{-Wert} > 0,05$).

3.5.3 Plug-in

AI4CMR soll in einen DICOM-Viewer eines Drittanbieters integriert werden. Die Integration erfolgt über ein durch ein Plug-in implementiertes Kommunikationsprotokoll. AI4CMR hat keine Benutzeroberfläche. Der Endbenutzer interagiert mit AI4CMR über die Schnittstelle des Plug-ins.

Das Plug-in-Benutzerhandbuch bzw. die Anleitung, die dem aktuellen Handbuch beiliegt, beschreibt die für die Interaktion mit dem AI4CMR-Dienst erforderlichen Funktionen und Schritte ausführlicher. Das Plug-in besteht aus einer Benutzeroberfläche, die den Benutzer beim Erstellen des Anfrageformulars unterstützt. Verschiedene Viewer können zu unterschiedlichen Benutzererfahrungen führen, aber der Grundgedanke sollte derselbe sein.

Zur Verdeutlichung enthält dieser Abschnitt lediglich indikative (nicht bindende) Beispiele dafür, wie die Benutzererfahrung mit einem Plug-in eines Drittanbieters für AI4CMR aussehen kann.

Anmeldung

Der erste Schritt zur Verwendung von AI4CMR besteht darin, sich erfolgreich beim Dienst zu authentifizieren. Dazu gibt es zwei Optionen:

- Der Benutzer muss über die Benutzeroberfläche einen Benutzernamen und ein Kennwort angeben
- Das Plug-in lädt Anmeldeinformationen/Lizenzinformationen, die sicher gespeichert sind oder vom System des Benutzers übermittelt werden.

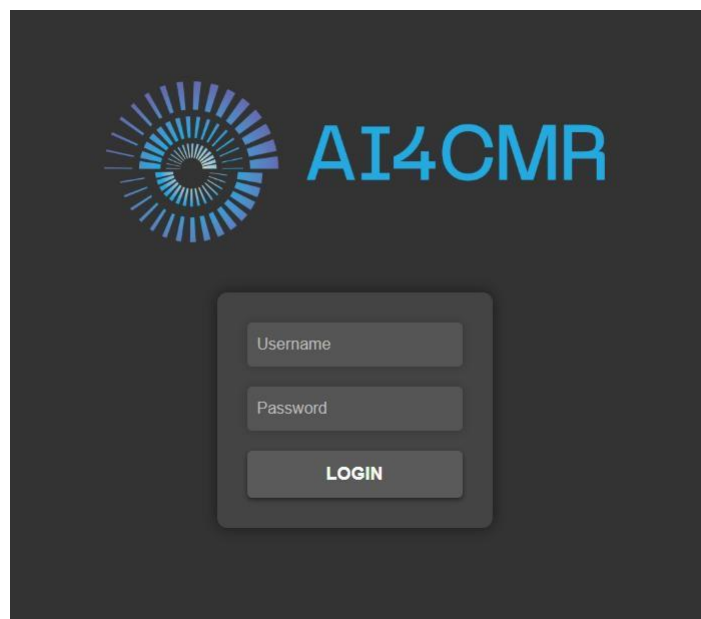


Abbildung 3. Beispiel eines Plug-in-Anmeldefensters.

Auswahl der Eingabedaten

Die Auswahl der Eingabedaten kann auf zwei Arten erfolgen:

- Manuell durch den Benutzer über die Benutzeroberfläche. Diese Option kann ein automatisches Vorabausfüllen beinhalten, muss es aber nicht.
- Automatisch durch das Plug-in unter Ausnutzung der standardmäßigen DICOM-Kennungen.

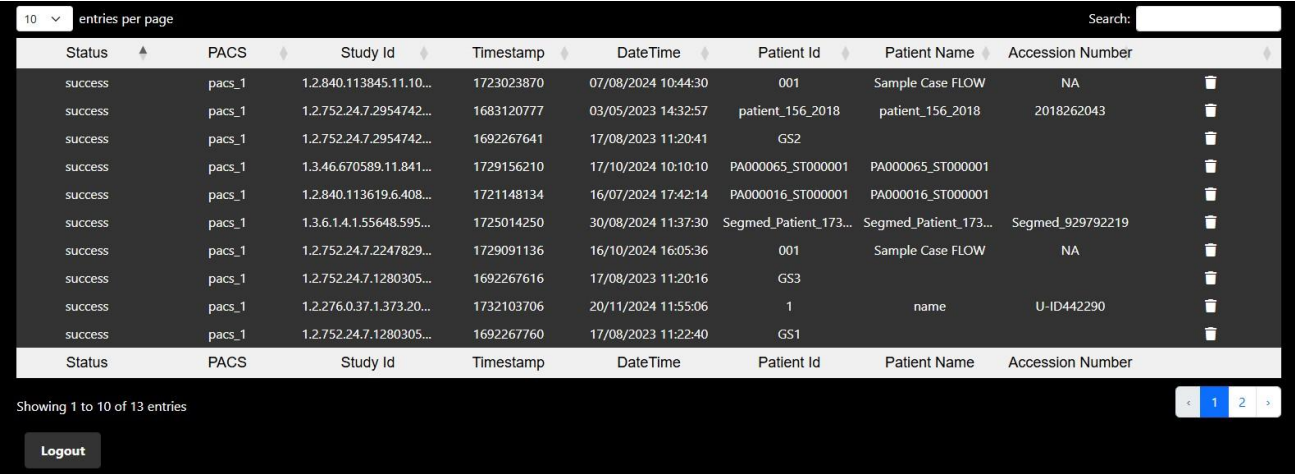


Abbildung 4. Beispiel eines Plug-in-Arbeitslistenfensters.

Ausfüllen von Formularen

Analyse von Cine-Sequenzen

Die Abbildung zeigt ein Beispiel einer Schnittstelle, in die der Benutzer die erforderlichen Informationen eingeben kann. Die Automatisierung dieses Schritts wird empfohlen und sollte die Bearbeitung der Patientenmetadaten (Alter, Geschlecht, Herzfrequenz, Größe und Gewicht) und der Cine-Schichten (Cine_sa (SA), Cine_2ch (LA 2ch), Cine_3ch (LA 3ch) und Cine_4ch (LA 4ch)) ermöglichen.

Die Leistung von AI4CMR wurde für eine Reihe von Bildeigenschaften validiert, wie gezeigt in den Tabellen² unten:

Bereiche	Anzahl der Pixelzeilen	Anzahl der Pixelspalten	Bildgrößenwerte	Schichtendickenwerte
Fehler	]-∞, 140[	]-∞, 140[	]- ∞, 26.957[	]- ∞, 7,2[
Warnhinweis	[140, 156[	[140, 156[	[26.957, 29.952[	[7,2, 8[
Akzeptanz	[156, 320]	[156, 320]	[29.952, 102.400]	8
Warnhinweis	]320, 352]	]320, 352]	]102.400, 123.904]	]8, 8,8]
Fehler	]352, +∞[	]352, +∞[	]123.904, +∞[	]8,8, +∞[

Bereiche	Pixelabstandswerte	Anzahl der Schichten	Werte für den Schichtenabstand	Pixelintensitätswerte
Fehler	]- ∞, 0,8389[	]- ∞, 8[	]- ∞, 7,2[	]- ∞, 28,0069[
Warnhinweis	[0,8389, 0,9322[	[8, 9[	[7,2, 8[	[28,0069, 31,1188[
Akzeptanz	[0,9322, 1,7709]	[9, 16]	[8, 10]	[31,1188, 273,8040]
Warnhinweis	]1,7709, 1,9479]	]16, 19]	]10, 11,2]	273.8040, 355.1480]
				]355.1480, +∞[*

²Die Werte sind das Ergebnis einer Studie, die auf der Grundlage einer signifikanten Stichprobe von CMR-Fällen durchgeführt wurde.

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

*Fälle in diesem Bereich unterliegen vor der Verarbeitung einer Eingabenormalisierung.

** Nicht zutreffend, was bedeutet, dass keine Warn- oder Fehlermeldung ausgegeben wird.

Fälle mit Bildmerkmalen an der Toleranzgrenze der verifizierten Algorithmenleistung werden verarbeitet, und es wird eine Warnmeldung ausgegeben. Fälle, die nicht verarbeitet werden können, werden abgelehnt, da sie ein oder mehrere Bildmerkmale außerhalb des Akzeptanzbereichs enthalten. In diesem Szenario wird der Benutzer über den Ablehnungsgrund informiert.

Patientenmetadaten müssen vom Benutzer eingegeben werden, wenn das Plug-in sie nicht automatisch, basierend auf den DICOM-Informationen, eingibt:

- Obligatorisch:
 - Patienten-ID
 - Alter
 - Geschlecht
- Optional:
 - Herzfrequenz (falls nicht an AI4CMR gesendet): CO und CI werden nicht berechnet)
 - Größe (wenn nicht an AI4CMR gesendet: Es werden weder BSA noch indizierte Metriken (EDV/BSA, ESV/BSA, SV/BSA, Masse/BSA, CI) berechnet)
 - Gewicht (wenn nicht an AI4CMR gesendet: Es werden weder BSA noch indizierte Metriken (EDV/BSA, ESV/BSA, SV/BSA, Masse/BSA, CI) berechnet)

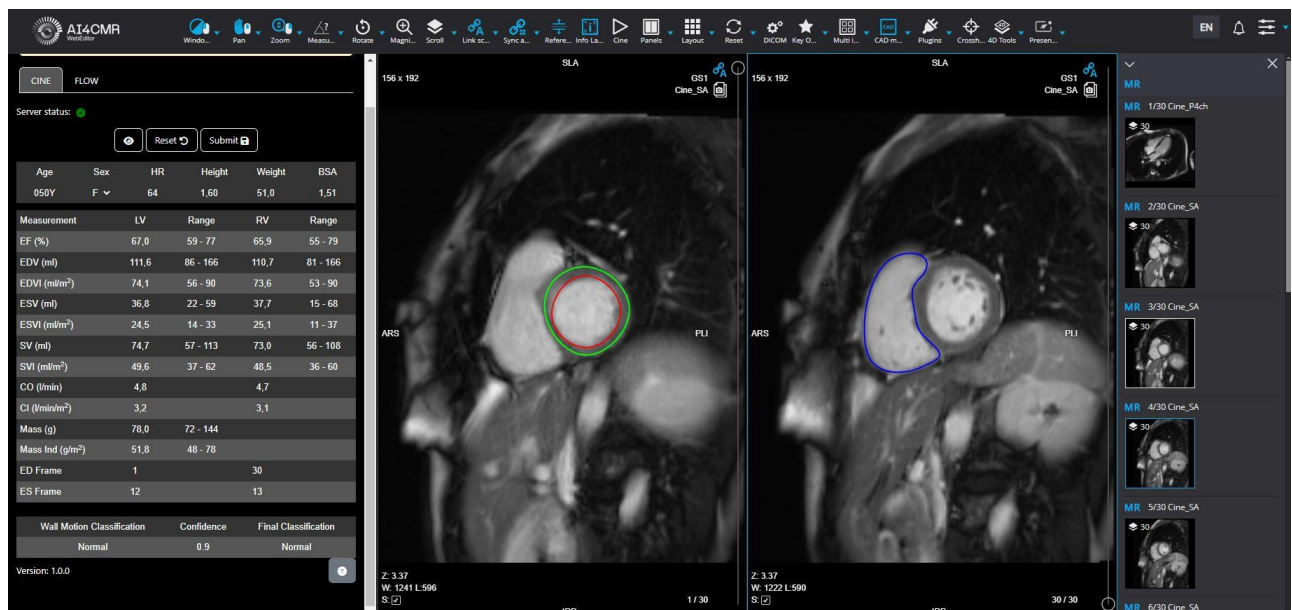


Abbildung 5. Beispiel eines Cine-Plug-in-Fensters.

Server status: !

 **Reset**  **Submit** 

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

Abbildung 6. Beispiel eines Fensters zum Ausfüllen eines Plug-In-Formulars.

2D-Phasenkontrast-Sequenzanalyse

Die Leistung von AI4CMR 2D-Flow wurde für eine Reihe von Bildeigenschaften validiert, wie in den Tabellen³gezeigt wird, siehe unten:

Funktion	Akzeptanz	Warnhinweis
Pixelabstand	[1,25, 1,7709]	]- ∞ , 1,25[U]1,7709, + ∞ [
Pixelintensität	[23,19, 88,55]	]- ∞ , 23,19[U]88,55, + ∞ [

Fälle mit Bildmerkmalen, die außerhalb der Grenzen der überprüften Leistung der Algorithmen liegen, werden verarbeitet, es wird jedoch ein Warnhinweis protokolliert, der darauf hinweist, dass die Leistung beeinträchtigt sein kann.

Im Plug-in löst der Benutzer den AI4CMR-2D-Flow aus, um den Fall zu analysieren, indem er einen Startpunkt auf den Gefäßen innerhalb eines der Größenrahmen der Sequenz auswählt, um den Blutfluss des jeweiligen Gefäßes zu quantifizieren. Dadurch kann das Tool den Blutfluss in den ausgewählten Gefäßen quantifizieren. Nach der Fallbearbeitung stellt AI4CMR die Gefäßabgrenzung über die gesamte Sequenz hinweg zusammen mit den entsprechenden Durchflussmesswerten bereit.

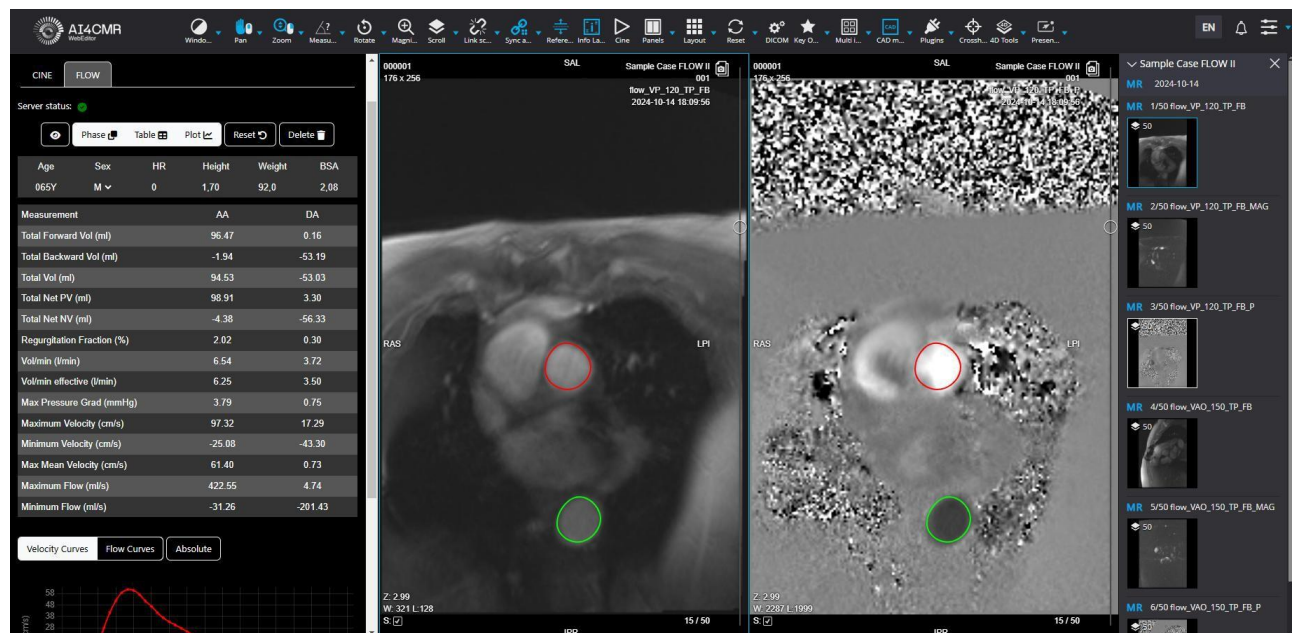


Abbildung 7. Beispiel eines Flow-Plug-in-Fensters.

³ Die Werte sind das Ergebnis einer Studie, die auf der Grundlage einer signifikanten Stichprobe von CMR-Fällen durchgeführt wurde.

Analyse der T1-, T2- und T2*-Sequenzen

Ein Beispiel für eine mögliche Integration zwischen AI4CMR und einem DICOM-Viewer, der das Zeichnen von ROIs und die Extraktion von Messwerten unterstützt, ist unten dargestellt. Der mittlere Intensitätswert der gezeichneten ROIs kann anschließend verwendet werden, um die relevanten Metriken für die Analyse dieser Mapping-Sequenzen abzuleiten.

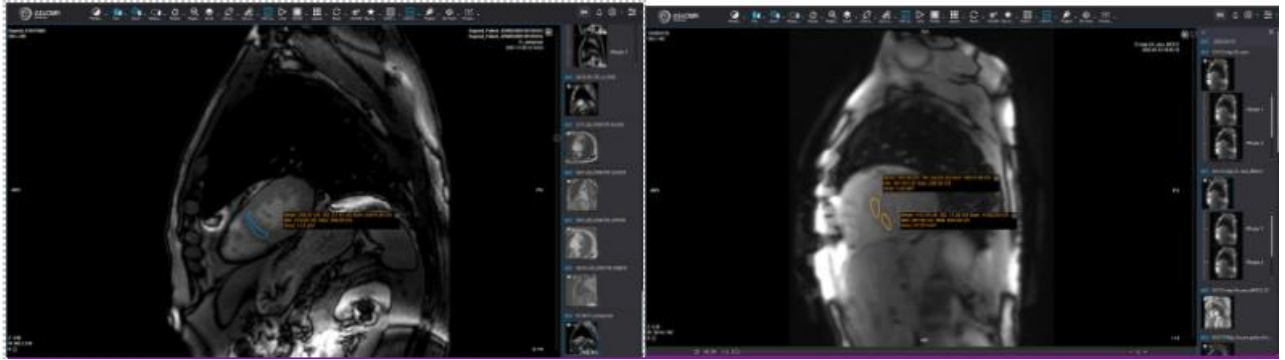


Abbildung 8. Beispiel einer T1- und T2-Bildanalyse

Präsentation der Ergebnisse

Nach erfolgreicher Verarbeitung präsentiert das Plug-in die Ergebnisse. Die Präsentation der Ergebnisse beinhaltet eine Möglichkeit, Konturen anzuzeigen sowie die Möglichkeit, numerische Werte und Text anzuzeigen. Im Fall des Versagens soll anstelle der Ergebnisse eine Fehlermeldung ausgegeben werden.

Ergebnisse der Cine-Sequenzanalyse

Ein Beispiel für eine mögliche Benutzeroberfläche zur Ergebnisberichterstattung ist in der unteren Hälfte der Abbildung (LV- und RV-Bericht) dargestellt.

Server status: ✔

👁
Reset ↺
Submit 📄

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 ?

Abbildung 9. Beispiel für das Ausfüllen eines Plug-in-Formulars und Ergebnisse im Präsentationsfenster – LV- und RV-Bericht.

Ergebnisse der 2D-Phasenkontrast-Sequenzanalyse

Ein Beispiel zur Veranschaulichung der Ergebnisse von Durchflussmessungen ist in Abbildung 10 dargestellt, während Abbildung 11 die Durchfluss- und Geschwindigkeitskurven veranschaulicht.

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	

Abbildung 10. Beispiel für die Ergebnisse eines Plug-in-Metrik-Berichts in der Präsentation: 2D-Flow-Metrik-Bericht.



Abbildung 11. Beispiel von Plug-in Kurvenergebnissen in der Präsentation Flussfenster – Flusskurven

Zusätzliche Felder

Verbindungsstatus

Dieses Feld zeigt an, dass der AI4CMR-Dienst verfügbar ist.

Wenn nicht, sollte der Benutzer eine Aktualisierung des Verbindungsstatus erzwingen können, entweder durch Klicken auf den Status oder auf eine andere Weise. Zum Testen der Verbindung sollten hier der Verbindungsprüfungsendpunkt von CORE verwendet werden.



Abbildung 12. Beispiel für den Verbindungsstatus.

Schaltfläche „Reset“ (Zurücksetzen)

Mit der Schaltfläche „reset“ (Zurücksetzen) werden alle Informationen aus der aktuellen Anfrage gelöscht. So kann der Benutzer leichter eine neue Anfrage starten, ohne jedes Feld einzeln löschen zu müssen.

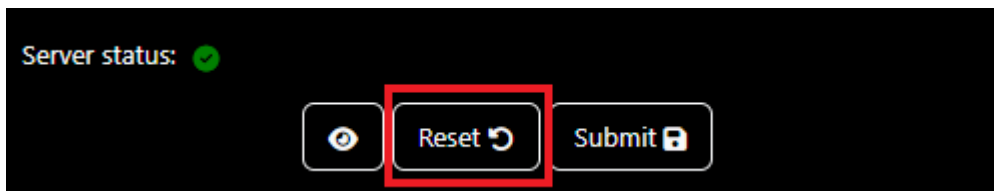


Abbildung 13. Beispiel für die Schaltfläche „Reset“ (Zurücksetzen) .

Info-Schaltfläche

Diese Schaltfläche zeigt Informationen zum Plug-in und zum AI4CMR-Dienst an, z. B. E-Mail, Zertifizierungen, Versionen, Gerätekennezeichnung usw.

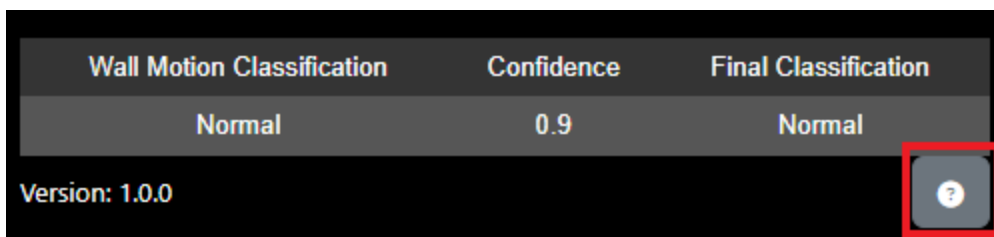


Abbildung 14. Beispiel für eine Info-Schaltfläche.

Konfidenz – Haftungsausschluss

Diese Schaltfläche zeigt Informationen zur Erläuterung der Ergebnisse der Klassifikation der Wandbewegung* an. Beim Anklicken sollte die Schaltfläche den Haftungsausschlusstext anzeigen.

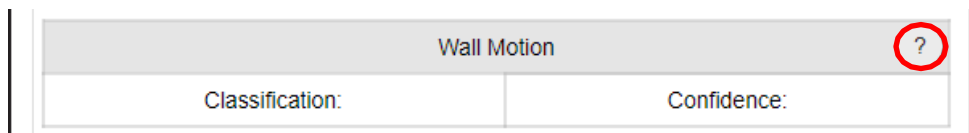


Abbildung 15. Beispiel für die Schaltfläche „Konfidenz – Haftungsausschluss“.



WARNHINWEIS: *Die Wall-Motion-Funktion ist in den USA nicht für den klinischen Einsatz verfügbar. Dieses Modul dient ausschließlich zu Forschungszwecken und nicht zur Primärdiagnostik oder zur direkten Patientenversorgung.

Feedback-Schaltfläche

Mit dieser Schaltfläche kann der Benutzer auf eine Feedback-Webseite oder E-Mail-Software umgeleitet werden, eine Mobiltelefonnummer angeben oder auf jede andere Kommunikationsmethode zurückgreifen, die für die Aufgabe geeignet sein könnte, Feedback zu geben oder Unterstützung anzufragen. Das Plug-in-Team kann die zu sendende Nachricht auch einschließen (oder vorab ausfüllen), sodass mögliche Probleme leichter nachverfolgt werden können.

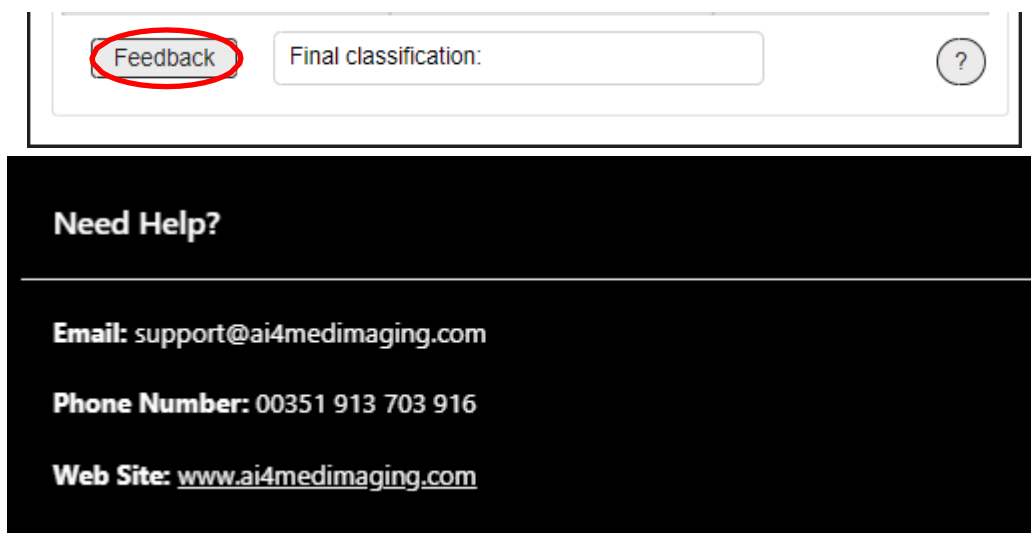


Abbildung 16. Beispiel für eine Feedback-Schaltfläche.

4. Verwaltung von Benutzerkonten

AI4CMR bietet eine Seite zur Verwaltung von Benutzerkonten, auf der jeder Benutzer seine persönlichen Daten und Anmeldeinformationen ändern kann. Um auf diese Funktionalität zuzugreifen, sollte der Benutzer den folgenden Link über den Google Chrome-Browser verwenden (empfohlene Mindestversion: 97) oder Safari-Browser (empfohlene Mindestversion: 14.1):

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

4.1. Authentifizierung

Um auf das Konto zuzugreifen, muss der Benutzer den zugewiesenen Benutzernamen oder die E-Mail-Adresse und das Kennwort angeben.

Hinweis: Das Authentifizierungs-/Anmeldefenster hängt von der Integration des Plug-ins des Drittanbieters ab.



Abbildung 17. Anmeldeseite des Benutzerkontos.

Nach erfolgreicher Authentifizierung wird die Seite zur Benutzerverwaltung angezeigt, Abbildung 47.

4.2. Verwaltung von Benutzerinformationen

Nach der Anmeldung kann der Benutzer im Bereich „Account“ (Konto) die E-Mail-Adresse sowie den Vor- und Nachnamen durch Ausfüllen des entsprechenden Feldes und Klicken auf „Save“ (Speichern) ändern. Wenn diese Werte bereits vorhanden sind, werden sie im jeweiligen Feld angezeigt.

Abbildung 18. Seite zum Bearbeiten der persönlichen Informationen des Benutzerkontos.

4.3. Kennwortverwaltung

Um das Kennwort zu ändern, muss sich der Benutzer zuerst anmelden, zum Bereich „Password“ (Kennwort) wechseln navigieren und das aktuelle Kennwort im Feld „Password“ (Kennwort) eingeben. Das neue Kennwort wird danach in die Felder „New Password“ (neues Kennwort) und „Confirmation“ (Bestätigung) eingeben. Nach dem Klick auf „Save“ (Speichern) wird das Kennwort aktualisiert.

Abbildung 19. Seite zum Bearbeiten des Kennworts des Benutzerkontos.

Im Falle eines Kennwortverlusts oder einer Kompromittierung des Kontos, sollte der IT-Manager der Institution des Benutzers sich an den technischen Support von AI4MedImaging wenden (Details siehe Abschnitt 5).

4.4. Offene Sitzungen

Der Benutzer hat die Möglichkeit, alle offenen Sitzungen zu überwachen, die mit seinem Konto verknüpft sind. Auf diese Informationen kann im Bereich „Sessions“ (Sitzungen) zugegriffen werden. Wenn eine der geöffneten Sitzungen als verdächtig eingestuft wird, hat der Benutzer die Möglichkeit, sie über die Schaltfläche „Log out all sessions“ (aus allen Sitzungen abmelden) zu schließen.

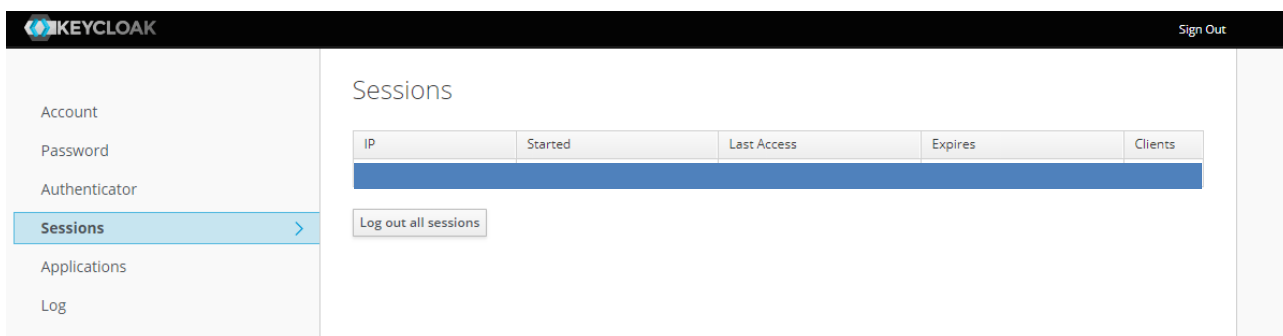


Abbildung 20. Seite „open sessions“ (offene Sitzungen) des Benutzerkontos.

4.5. Protokollierungsinformationen

Zusätzlich zu den offenen Sitzungen hat der Benutzer die Möglichkeit, alle Protokollierungsereignisse anzuzeigen, die über sein Konto geschehen. Auf diese Informationen kann im Bereich „Log“ (Protokoll) zugegriffen werden.

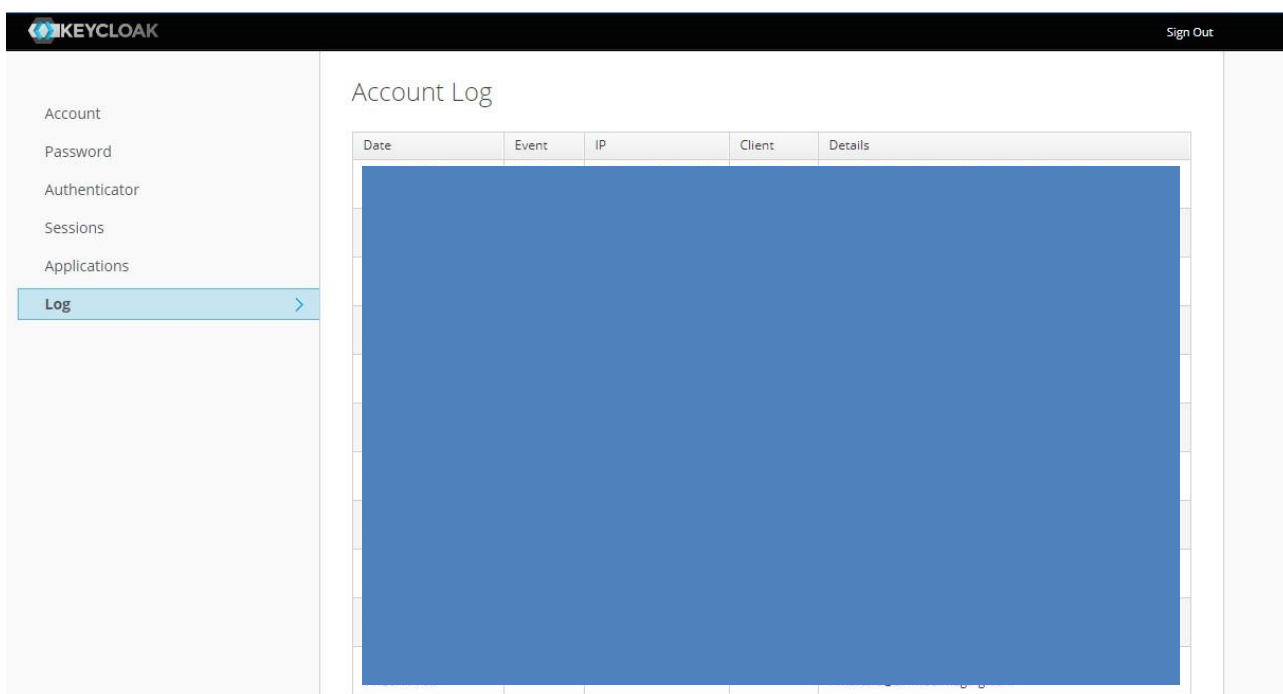


Abbildung 21. Protokollseite für den Zugriff auf das Benutzerkonto.

5. Technische Unterstützung

Bei technischen Fragen, zur Meldung eines Problems oder zur Anforderung von Einzel-/Gruppenschulungen oder Demos kontaktieren Sie unser Team bitte per E-Mail oder über die Website:

AI4MedImaging Medical Solutions S.A.

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

Website: <https://ai4cmr.com/>

E-Mail: support@ai4cmr