



**Versión
2.1.0
MANUAL
DEL USUARIO**

AI4CMR

Informes de resonancia magnética cardiaca:
Sencillo. En cualquier sitio. A cualquier hora.



AI4MedImaging



Fabricado por

AI4MedImaging Medical Solutions S.A.

SRN PT-MF-000002951

Dirección

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

Correo electrónico

support@ai4cmr.com

Página web

<https://ai4cmr.com/>

Persona responsable en Reino Unido

UKCA Experts Limited

Dirección

6 Stanford Street
Nottingham NG1 7QB,
Reino Unido

Correo electrónico

info@ukca-experts.com



Representante autorizado en Suiza

Alpha Innomed Sàrl.

CHRN-AR-20001545

Dirección

Saint Laurent, 17A
1176 Saint-Livres
Suiza

Correo electrónico

joaquin.azpilicueta@alpha-innomed.com



Importador suizo

Alpha Innomed Sàrl.

Dirección

Saint Laurent, 17A
1176 Saint-Livres
Suiza

Correo electrónico

joaquin.azpilicueta@alpha-innomed.com



Certificado ISO 13485:2016
MD 740465



El AI4CMR está designado como producto sanitario de clase IIa. Cumple con los requisitos del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios MDR 2017/745

Certificado MDR: MDR 740464

UDI-DI (01)05600250059039

El AI4CMR está designado como producto sanitario de clase IIa. Cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios y del MDR 2002 del Reino Unido.

Certificado UKCA: UKCA 776320

Estados Unidos de América



510(k) Autorizado

UDI-DI (01) 05600250059046



PRECAUCIÓN: La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un profesional sanitario autorizado o por orden del mismo.

R_x Only

Este manual del usuario está protegido por derechos de autor. Salvo autorización exclusiva por escrito, no está permitida la difusión, duplicación u otra explotación comercial de esta documentación ni la comunicación de su contenido o partes del mismo.

AI4MedImaging no se hace responsable de los errores u omisiones técnicos o editoriales que contenga.

La información contenida en el documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Las únicas garantías de los productos y servicios de AI4MedImaging se describen en las declaraciones expresas de garantía que acompañan a dichos productos y servicios.

Póngase en contacto con el fabricante o el representante autorizado para solicitar la última edición del manual del usuario o consulte la última edición en el sitio web AI4MedImaging.

Índice

Índice5

1.	Condiciones generales	6
1.1.	Uso previsto	6
1.2	Indicaciones de uso (Estados Unidos)	7
1.3	Usuarios previstos	7
1.4	Condiciones de uso	7
1.5	Contraindicaciones	8
1.6	Características y ventajas principales	8
1.7	Limitaciones	9
1.8	Advertencias y precauciones	10
1.9	Población de pacientes prevista	11
1.10	Afecciones médicas aplicables	11
1.11	Instrucciones de seguridad	12
2.	Convenciones y abreviaturas	12
2.1	Convenciones	12
2.2	Abreviaturas	13
3.	Primeros pasos	14
3.1	Aviso al usuario	14
3.2	Requisitos del sistema	14
3.3	Configuración	14
3.4	Formación de los usuarios	17
3.5	Presentación del software	17
3.5.1	Etapas de funcionamiento generales	19
3.5.2	Resumen de los resultados y validación	22
3.5.3	Plugin	24
4.	Gestión de las cuentas de usuario	35
4.1	Autenticación	35
4.2	Tratamiento de la información del usuario	35
4.3	Gestión de la contraseña	36
4.4	Sesiones abiertas	36
4.5	Información de registro	37
5.	Soporte técnico	38

1. Condiciones generales

Este Manual del usuario irá acompañado del Manual del usuario del *plugin* específico. El Manual del usuario del *plugin* describe con más detalle las características y los pasos necesarios para interactuar con el servicio AI4CMR. Solamente como aclaración, se presenta seguidamente un ejemplo de la posible secuencia de pasos para interactuar con AI4CMR.

1.1. Uso previsto

AI4CMR es un software de análisis de imágenes para el procesamiento posterior de imágenes de resonancia magnética cardíaca (RMC) que se utilizan para la evaluación de cardiopatías.

AI4CMR utiliza inteligencia artificial y tiene por objeto automatizar la segmentación cardíaca, permitiendo la cuantificación instantánea de los volúmenes ventriculares, la masa miocárdica, la fracción de eyección de los ventrículos cardíacos y evaluar automáticamente el movimiento de la pared del ventrículo izquierdo*.

AI4CMR también ayuda al diagnóstico clínico calculando las mediciones de flujo de las estructuras vasculares en imágenes de RM cardíaca 2D codificadas en fase.

El uso de AI4CMR se destina a profesionales médicos cualificados que tengan experiencia en el examen y la evaluación de imágenes de resonancia magnética, como herramienta de apoyo que proporciona información clínica pertinente .

AI4CMR puede integrarse con visores DICOM mediante un protocolo de comunicación estándar.

El software no pretende determinar o recomendar un curso de acción o tratamiento para un paciente.

El software AI4CMR no excluye el análisis del médico que realiza el informe. Las secuencias de cine que analiza AI4CMR tan solo son una parte del examen completo de RMC, y todos los datos deben integrarse con otras secuencias y con los antecedentes clínicos del paciente para concluir el examen de RMC.

El médico que realiza el informe tiene la responsabilidad de validar los datos proporcionados por el software AI4CMR y realizar la interpretación final del examen de RMC.



ADVERTENCIA: * La función Wall Motion no está disponible para uso clínico en EE.UU. Este módulo debe utilizarse únicamente con fines de investigación, y no para el diagnóstico primario y la atención directa al paciente.

1.2 Indicaciones de uso (Estados Unidos)

El software AI4CMR está diseñado para realizar mediciones de la función cardiaca (volúmenes ventriculares, fracción de eyección, índices, etc.) a partir de escáneres de resonancia magnética (RM) de 1,5T y 3T. AI4CMR utiliza la inteligencia artificial para segmentar y cuantificar automáticamente las distintas mediciones cardiacas. Sus resultados no deben utilizarse de forma independiente para la toma de decisiones clínicas. El usuario que incorpora AI4CMR a la aplicación DICOM de su elección es responsable de implementar una interfaz de usuario.

AI4CMR también ayuda al diagnóstico clínico calculando las mediciones de flujo de las estructuras vasculares en imágenes de RM cardiaca 2D codificadas en fase.

1.3 Usuarios previstos

El AI4CMR es un dispositivo médico y debe ser utilizado por profesionales médicos cualificados que tengan experiencia en el examen y la evaluación de imágenes de resonancia magnética.

Nota: Los desarrolladores de software solamente participan en los aspectos de integración y soporte técnico .

1.4 Condiciones de uso

AI4CMR es un servicio alojado en la nube. El sistema se utilizará junto con un visor DICOM de terceros, que proporciona la interfaz entre AI4CMR y los usuarios previstos (profesionales sanitarios), desarrolladores de software y otros.

Los pacientes no estarán en contacto directo con AI4CMR. Las imágenes de RMC adquiridas del paciente se envían desde el escáner de IRM o el PACS (sistema de comunicación y archivo de imágenes) al visor DICOM de terceros.

Este contexto del sistema y las interfaces con sistemas de terceros se representan en el diagrama de la Figura 1. Los límites del sistema AI4CMR están definidos por el recuadro "AI4CMR".

La integración entre AI4CMR y el visor DICOM se establece mediante *plugins* que implementan un protocolo de comunicación estándar.

La comunicación entre el AI4CMR y el sistema de terceros se inicia desde el sistema de terceros, que envía una solicitud al AI4CMR en un entorno de red. El AI4CMR validará y procesará la solicitud y devolverá una respuesta por el mismo medio.

El sistema completo, que incluye AI4CMR y los sistemas de terceros, tal como se presenta en la Figura 1, funciona como una solución integrada desde el punto de vista del flujo de trabajo clínico. Sin embargo, cada componente es responsable de su propio cumplimiento de la normativa. En consecuencia, cualquier visor DICOM o dispositivo médico que interactúe con AI4CMR debe cumplir todos los requisitos aplicables en virtud del RPS y de otras normativas sobre productos sanitarios aplicables en diferentes mercados.

El software de terceros anonimiza los datos del paciente son anonimizados antes de su envío al AI4CMR.

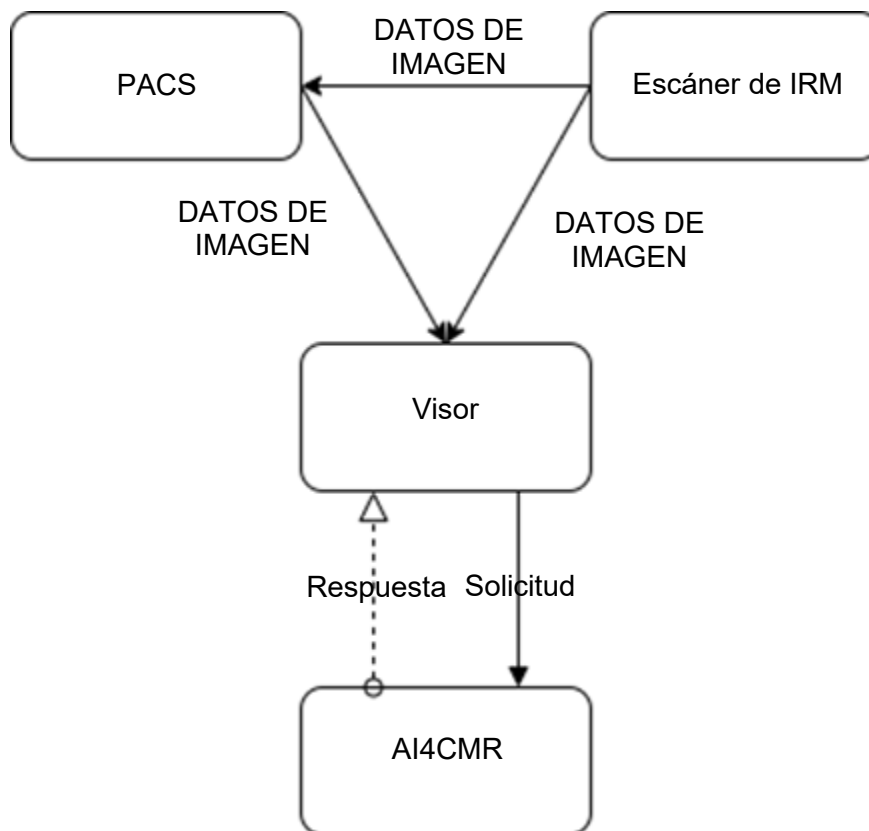


Figura 1. Representación de alto nivel de la interoperabilidad entre el AI4CMR y los sistemas y servicios de terceros .

1.5 Contraindicaciones

El AI4CMR está contraindicado para el procesamiento posterior de todas las modalidades de imagen que no sean cinemáticas e imágenes 2D codificadas en fase de RMC.

1.6 Características y ventajas principales

El AI4CMR tiene por objeto ayudar a los médicos en el análisis de las imágenes de RMC. Al utilizar el software de acuerdo con el uso previsto, se pueden obtener las siguientes ventajas:

Secuencias de cinemática (cine):

- Segmentación totalmente automatizada de los ventrículos izquierdo y derecho, con posibilidad de revisión en tiempo real.
- Cuantificación automática de parámetros estándar de la función cardíaca :
 - Ventrículo izquierdo: EDV, ESV, SV, EF, LVM, CO y volúmenes indexados BSA
 - Ventrículo derecho: EDV, ESV, SV, EF, CO y volúmenes indexados a BSA .
- Cuantificación de alta fiabilidad
- Clasificación automática del movimiento de la pared ventricular izquierda normal y sospechoso*.
- Eficacia temporal, que permite reducir potencialmente el tiempo de elaboración de informes.
- Compatibilidad con imágenes adquiridas en equipos de IRM de diversos fabricantes (Siemens, GE y Philips), que se ha validado en conjuntos de datos de múltiples proveedores.

- Respaldo clínico mediante mediciones estandarizadas y repetibles.



ADVERTENCIA: * La función Wall Motion no está disponible para uso clínico en EE.UU. Este módulo debe utilizarse únicamente con fines de investigación, y no para el diagnóstico primario y la atención directa al paciente.

Secuencias de flujo 2D :

- Segmentación semiautomatizada de estructuras vasculares desde un punto semilla colocado por el usuario, con posibilidad de revisión.
- Cuantificación analítica automática del flujo, incluyendo parámetros como volúmenes netos totales anterógrado/atrás, fracción de regurgitación, volumen efectivo por minuto, velocidad máxima, gradiente de presión y valores de flujo.
- Respaldo clínico mediante mediciones estandarizadas y repetibles.

Prestaciones generales:

- Plataforma integrada en la nube: Ofrece alta disponibilidad, escalabilidad e integración con la infraestructura del centro sanitario.
- Mejora el flujo de trabajo clínico cuando se integra con visores PACS o VNAs (sin necesidad de un software de segmentación dedicado).
- Interoperabilidad: Se comunica con otros sistemas mediante protocolos estándar.

1.7 Limitaciones

El análisis que realiza AI4CMR se limita a las adquisiciones de Cine RMC y RMC 2D con contraste de fase.

Otros estudios, como el realce tardío con gadolinio o la perfusión, no se abordan.

La interacción con las imágenes se realiza exclusivamente a través de visores DICOM, que incluyen la visualización y anotación de imágenes, totalmente compatibles con software de terceros.

Los estudios que requieren interacción directa con las imágenes a través de un visor DICOM integrado con AI4CMR, como la extracción de métricas a partir de ROI dibujadas manualmente en secuencias como T1, T2 y T2* Mapping, pueden ser respaldados de manera indirecta cuando AI4CMR se utiliza junto con un visor DICOM compatible.

Las prestaciones del AI4CMR se han probado con tres proveedores de escáneres de IRM: Siemens, GE Healthcare Systems y Phillips Medical Systems. En el caso de otros proveedores de escáneres de IRM, se presentará un mensaje al usuario indicando que el proveedor no es válido.

El rendimiento de AI4CMR ha sido validado para un rango de características de imagen. Los casos cuyas características de imagen se encuentren dentro de la zona de tolerancia serán procesados y se emitirá un mensaje de advertencia notificando al usuario final una posible degradación del rendimiento. Los casos que no puedan ser procesados debido a que una o varias características de imagen se encuentran fuera del rango de tolerancia serán rechazados.

Además de las características de imagen no compatibles, los tipos de imagen y las condiciones de adquisición no compatibles también pueden dar lugar al rechazo del procesamiento.

Los resultados de AI4CMR están destinados a apoyar a profesionales médicos cualificados y deben ser revisados y validados en el contexto del examen completo de CMR y del historial clínico del paciente antes de su interpretación clínica.

1.8 Advertencias y precauciones

- El médico debe revisar siempre los casos, aunque el AI4CMR los clasifique como normales.
- El análisis cuantitativo depende de la calidad y la corrección de la adquisición de datos en el origen de las imágenes.
- El *plugin* de terceros debe anonimizar los datos del paciente antes de su envío al AI4CMR.
- Los datos del paciente mostrados se derivan inicialmente de la información DICOM, si está disponible. La edición de estos valores puede afectar a los cálculos de todos los módulos.
- Es responsabilidad del usuario verificar estos datos antes de publicar los resultados finales.
- El usuario puede introducir metadatos del paciente (cine, recalcu de cine y flujo). Es responsabilidad del usuario verificar estos datos antes de publicar los resultados finales.
- El usuario es responsable de asegurarse de que el punto de semilla (en Flow) está situado precisamente dentro de la región de interés prevista del vaso y en una estructura con una claridad de señal adecuada.
- El usuario debe mantener un sistema SAI que proporcione alimentación de emergencia cuando falle la fuente de alimentación de entrada o la red eléctrica.
- Es responsabilidad del equipo de mantenimiento del *plugin* ejecutar el procedimiento de instalación para validar la comunicación entre el Usuario y AI4CMR.
- Es responsabilidad de AI4MedImaging actualizar/realizar el mantenimiento periódico para reducir la probabilidad de defectos en el SW AI4CMR.
- En el momento de la instalación, debe realizar una copia del manual de usuario digital en la red del usuario, bajo el dominio del responsable informático del usuario.
- En caso de pérdida de las credenciales de acceso, siga el procedimiento indicado en la sección 4. Gestión de las cuentas de usuario.
- Los resultados de AI4CMR deben interpretarse junto con el examen completo de CMR y el contexto clínico del paciente, y no deben utilizarse como la única base para las decisiones de diagnóstico o tratamiento.
- Los usuarios deben leer este manual antes de utilizar el AI4CMR.

1.9 Población de pacientes prevista

El software analiza las imágenes de los pacientes obtenidas mediante RMC.

Edad No se recomienda su uso en niños (edad < 18 años), ya que los estudios de evaluación clínica se dirigieron principalmente a una población adulta.

Peso Sin limitaciones

Altura Sin limitaciones

1.10 Afecciones médicas aplicables

El AI4CMR es un software de análisis de imágenes para el procesamiento posterior de imágenes de RMC, que se utilizan para la evaluación de las siguientes cardiopatías:

- Insuficiencia cardiaca
- Cardiopatía isquémica
- Cardiopatía valvular
- Cardiomiopatía
- Función y morfología cardiacas
- Cardiopatía hipertensiva
- Cardiopatía congénita
- Otras patologías que requieran evaluación de la función y morfología cardiacas

1.11 Instrucciones de seguridad

El software AI4CMR está alojado en una nube. Los usuarios previstos interactúan a distancia con el software.

El equipo que se comunique con AI4CMR deberá:

- Estar conectado a una red segura;
- Disponer de un sistema de control de accesos para garantizar que solamente los usuarios acreditados puedan acceder al dispositivo y al servicio AI4CMR.

AI4CMR requiere que las contraseñas sean diferentes del nombre de usuario y tengan al menos:

- Ocho (8) caracteres;
- Un (1) número;
- Una letra (1) mayúscula;
- Una letra (1) minúscula;
- Un (1) carácter especial.

Se recomienda encarecidamente el uso de software antivirus en todos los ordenadores que interactúen con el AI4CMR para protegerse de los ciberataques. También se recomienda realizar copias de seguridad periódicas para asegurarse de que no se pierden datos de los pacientes en caso de imprevistos.

2. Convenciones y abreviaturas

2.1 Convenciones

EDV - Volumen diastólico final [ml]

ESV - Volumen sistólico final [ml]

SV - Volumen de carrera [ml]

EF - Fracción de eyección [%]

Masa - Masa miocárdica [g]

CO - Gasto cardíaco [l/min]

EDV/BSA - Volumen de fin de diástole/Superficie corporal [ml/m²]

ESV/BSA - Volumen de fin de sístole/Superficie corporal [ml/m²]

SV/BSA - Volumen de sístole/Superficie corporal [ml/m²]

Masa/BSA - Masa miocárdica/Superficie corporal [g/m²].

IC - Índice cardíaco [l/(min m²)]

BSA - Superficie corporal [m²]

TFV - Volumen total anterógrado (ml)

TBV - Volumen total retrógrado (ml)

TV - Volumen total (ml)

TNPV -Volumen positivo neto total (PV) (ml)
TNNV - Volumen negativo neto total (NV) (ml)
RF - Fracción de regurgitación (%)
Vol/min- Volumen por minuto (Vol/min) (l/min)
Eff. Vol/mi - Volumen efectivo por minuto (Vol/min efectivo) (l/min)
Max PG - Gradiente de presión máximo (mmHg)
Max Vel- Velocidad máxima (cm/s)
Min Vel- Velocidad mínima (cm/s)
Max Mean Vel - Velocidad media máxima (cm/s)
Max Flow- Flujo máximo (ml/s)
Caudal mínimo - Caudal mínimo (ml/s)

2.2 Abreviaturas

ED - Fin de diástole
ES - Fin de sístole
RM - Resonancia magnética
RMC - Resonancia magnética cardiaca
DICOM - Imagen digital y comunicaciones en medicina
HTTP - Protocolo de transferencia de hipertexto
SA - eje corto
LA - eje largo
LV - ventrículo izquierdo
VD - Ventrículo derecho
ICC - Coeficiente de correlación interclases
TFV - Volumen total a plazo
TBV - Volumen total retrógrado
TV - Volumen total
TNPV - Volumen positivo neto total(VP)
TNNV - Volumen negativo neto total
(VNT) RF - Fracción de regurgitación
Vol/min- Volumen por minuto
Eff. Vol/mi - Volumen efectivo por minuto

Max PG - Gradiente de presión máximo
Max Vel- Velocidad máxima
Min Vel- Velocidad mínima
Max Mean Vel - Velocidad media máxima
Max Flow- Caudal máximo
Caudal mínimo - Caudal mínimo

3. Primeros pasos

3.1 Aviso al usuario

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

3.2 Requisitos del sistema

El software AI4CMR se ejecuta como una imagen Docker en la nube.
Los requisitos mínimos para la conexión Ethernet son:

- Red de ancho de banda grande (50 Mbits/s mínimo y 100 Mbits/s recomendado).

3.3 Configuración

Para el registro de clientes, se informará a AI4MedImaging del entorno del cliente: Proveedor del escáner de IRM, proveedor y versión del PACS, proveedor y versión del visor e ID y versión del plugin de terceros.

El *client_id* y las credenciales de autenticación temporal del usuario se asignarán por AI4MedImaging al cliente.

El *plugin* de terceros se instalará y configurará de acuerdo con su manual de usuario.

Cinemática de AI4CMR:

Para validar la configuración, se seguirá el siguiente protocolo de validación:

1. AI4MedImaging entrega al cliente tres casos clínicos (en lo sucesivo denominados como muestras de referencia GS1; GS2 y GS3). Las muestras se enviarán a AI4CMR a través del *plugin* de terceros.

El caso GS1 es un caso válido con todos los datos obligatorios y opcionales;
El caso GS2 es un caso válido con todos los datos obligatorios;

El caso GS3 es un caso no válido en el que faltan datos obligatorios .

2. Los resultados mostrados por el complemento de terceros para cada uno de las muestras de referencia deberán compararse con los siguientes 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 (%)	Masa (g)	Masa índice (g/m2)	ED fotograma	ES fotograma
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
Clasificación	Normal
Confianza	0,95
Clasificación final	Normal
BSA	1,51

GS2:

Se mostrará una advertencia indicando que el CO, el IC y otras métricas de volumen indexadas no se han calculado porque no se han facilitado la frecuencia cardíaca, la altura y el peso.

	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 (%)	Masa (g)	Índice de masa (g/m2)	ED fotograma	ES fotograma
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
Clasificación	Sospecha
Confianza	0,69
Clasificación final	Sospecha
BSA	-

GS3:

El envío se desactivará. Se mostrará una advertencia indicando que faltan campos obligatorios.

3. El responsable informático del cliente debe enviar el informe de validación al equipo de asistencia técnica de AI4MedImaging por correo electrónico. El informe debe incluir:
 - Una declaración firmada por el responsable informático confirmando si el protocolo de validación se ha realizado correctamente o si ha fallado.
 - Capturas de pantalla de los resultados obtenidos con las muestras de

referencia.

4. El servicio de asistencia técnica de AI4MedImaging debe confirmar la recepción y firmar el informe. Si el protocolo de validación es válido, AI4MedImaging proporcionará las credenciales de usuario definitivas al cliente. En caso contrario, deberá ofrecerse más ayuda para la resolución del problema en colaboración con el proveedor del *plugin* de terceros.

Los cambios en el *plugin* (lanzamiento de nuevas versiones) deben comunicarse a AI4MedImaging y podría ser necesario un nuevo proceso de validación en función de los cambios realizados.

2DFlow en AI4CMR:

Para validar la configuración, se llevará a cabo el siguiente protocolo de validación :

1. Se presentarán a AI4CMR 2DFlow, a través del *plugin* de terceros, tres casos clínicos entregados al cliente (en lo sucesivo denominados muestras de referencia GS1Flow; GS2Flow y GS3Flow).

El caso GS1Flow es un caso válido con todos los datos obligatorios en el que se identifica la aorta ascendente y descendente para su análisis.

El caso GS2Flow es un caso válido con todos los datos obligatorios en el que se identifica la arteria pulmonar para su análisis.

El caso GS3Flow es un caso no válido en el que faltan datos obligatorios, concretamente el valor VENC.

Nota: Dado que las presentaciones 2DFlow requieren un punto semilla en los vasos, algo que influye en los resultados finales de cuantificación, el servicio colocará automáticamente el punto semilla en una ubicación predefinida, anulando cualquier punto semilla definido por el usuario. Este enfoque se aplica únicamente para la validación durante la fase de configuración con el fin de garantizar la reproducibilidad.

2. Los resultados que muestre el *plugin* de terceros para cada uno de las muestras de referencia se compararán con los siguientes resultados esperados:

GS1Flow:

	Volumen (l/min)	Velocidad máxima (cm/s)	Total anterógrado Volumen (ml)	Total retrógrado Volumen (ml)
Aorta ascendente	8,121	190,137	75,851	-0,457
Aorta descendente	3,057	57,813	40,979	-0,601

GS2Flow:

	Volumen (l/min)	Velocidad máxima (cm/s)	Volumen total anterógrado (ml)	Volumen total retrógrado (ml)
Arteria pulmonar	2,178	20,801	36,308	0,0

GS3Flow: El envío se desactivará. Se mostrará una advertencia indicando que faltan campos obligatorios.

3. El responsable informático del cliente debe enviar el informe de validación al equipo de asistencia técnica de AI4MedImaging por correo electrónico. El informe debe incluir:
 - Una declaración firmada por el responsable informático confirmando si el protocolo de validación se ha realizado correctamente o si ha fallado.
 - Capturas de pantalla de los resultados obtenidos con las 3 muestras de referencia.
4. El servicio de asistencia técnica de AI4MedImaging debe confirmar la recepción y firmar el informe. Si el protocolo de validación es válido, AI4MedImaging proporcionará las credenciales de usuario definitivas al cliente. En caso contrario, deberá ofrecerse más ayuda para la resolución del problema en colaboración con el proveedor del *plugin* de terceros.

Los cambios en el *plugin* (lanzamiento de nuevas versiones) deben comunicarse a AI4MedImaging y podría ser necesario un nuevo proceso de validación en función de los cambios realizados.

3.4 Formación de los usuarios

Una vez validada la configuración, los usuarios participarán en la formación individual o en grupo impartida por AI4MedImaging a través de la plataforma Microsoft Teams. Los usuarios deben recibir formación antes de utilizar AI4CMR.

Se puede solicitar y programar formación adicional individual o en grupo o demostraciones poniéndose en contacto con nuestro servicio de asistencia técnica (Sección 5).

3.5 Presentación del software

La secuencia de eventos de funcionamiento del AI4CMR se resume en la Figura 2. Los recuadros de color verde incluyen las operaciones ejecutadas en el *plugin* externo Visor DICOM, para iniciar el procesamiento AI4CMR (recuadros azules).

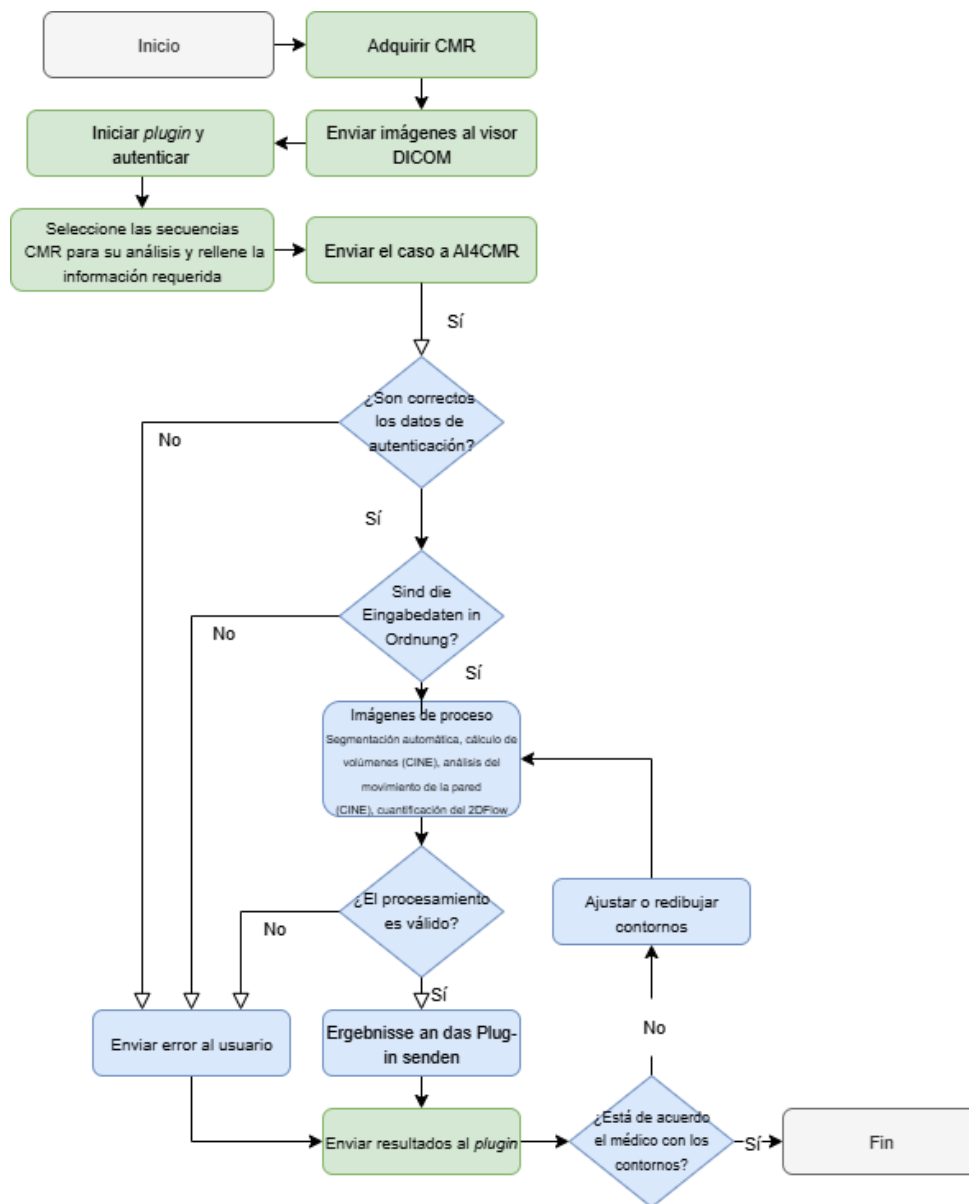


Figura 2. Diagrama de flujo de la secuencia operativa. Los pasos en verde están fuera del control de AI4CMR; los pasos en azul están bajo el control de AI4CMR.



ADVERTENCIA: * La función Wall Motion no está disponible para uso clínico en EE.UU. Este módulo debe utilizarse únicamente con fines de investigación, y no para el diagnóstico primario y la atención directa al paciente.

3.5.1 Etapas de funcionamiento generales

Las etapas de funcionamiento generales para utilizar AI4CMR se resumen en la siguiente tabla:

Etapa operativa	Contexto del sistema
1. La resonancia magnética cardíaca se adquiere de acuerdo con protocolos normalizados	Escáner de IRM
2. Las imágenes se envían al software de terceros	Visor DICOM
3. El usuario lanza el <i>plugin</i> dedicado en el software de terceros e introduce las credenciales del usuario	Plugin
4. El usuario realiza una o varias de las siguientes acciones: Selección de los planos de secuencia de cine correctos y otros datos del paciente solicitados Coloca un punto semilla en una estructura vascular cardiaca en secuencias de magnitud de CMR de Flujo 2D.	Plugin
5. El usuario envía el formulario de solicitud al servicio en la nube AI4CMR	Plugin
6. La solicitud está sujeta a autenticación	AI4CMR
7. Se comprueba que los datos de la solicitud son correctos ¹ y están completos ²	AI4CMR
8. Los datos del paciente se procesan con los diferentes módulos de procesamiento de imágenes con ayuda de IA (Cine: segmentación automática del miocardio, cálculo de volúmenes de los ventrículos, análisis del movimiento de la pared*; Flujo: segmentación de vasos, cuantificación del flujo).	AI4CMR
9. Los resultados y mensajes de registro (errores, advertencias, ...) se recogen y devuelven al <i>plugin</i> a través de la API de comunicación	AI4CMR
10. El usuario ve la salida de AI4CMR en el plugin dedicado	Plugin
11. El usuario valida las salidas o ajusta los contornos en el <i>plugin</i> dedicado, lo que activa un nuevo cálculo por parte de AI4CMR.	Plugin/AI4CMR



ADVERTENCIA: * La función Wall Motion no está disponible para uso clínico en EE.UU. Este módulo debe utilizarse únicamente con fines de investigación, y no para el diagnóstico primario y la atención directa al paciente.

Un caso CMR que se presente a AI4CMR constará de:

Cine:

1. Necesario:

- Cine DICOM SA con metadatos:
 - Imagen con la posición del paciente;
 - Imagen con la orientación del paciente;
 - Separación entre píxeles;
 - Espesor del corte;
 - Filas;
 - Columnas.
- Metadatos del paciente:
 - Edad (en la fecha de adquisición);
 - Sexo.

2. Opcional:

- Cine DICOM 2 can, 3 can y 4 can (recomendado);
- Altura, peso, ritmo cardíaco.

Flujo 2D:

- Necesario:
 - Identificación de las estructuras vasculares para el análisis: nombre del vaso y ROI
 - Datos DICOM 2DFlow con metadatos:
 - Separación entre píxeles;
 - Bits almacenados;
 - Fabricante;
 - VENC;
 - Intervalo nominal o TriggerTime o HighRRInterval y LowRRInterval

Las salidas de AI4CMR consisten en:

- Contornos del endocardio y epicardio del ventrículo izquierdo (coordenadas)
- Contornos del endocardio del ventrículo derecho (coordenadas)
- Métricas derivadas de los volúmenes del ventrículo izquierdo :
 - VDE - Volumen diastólico final [ml].
 - VSG - Volumen sistólico final [ml].
 - SV - Volumen sistólico [ml]
 - EF - Fracción de eyección [%]
 - Masa - Masa miocárdica [g]
 - CO - Gasto cardíaco [l/min]
 - EDV/BSA - Volumen de fin de diástole/Superficie corporal [ml/m²].
 - ESV/BSA - Volumen de fin de sístole/Superficie corporal [ml/m²].

- SV/BSA - Volumen en sístole/Superficie corporal [ml/m²].
- Mass/BSA – Masa miocárdica/Superficie corporal [g/m²]
- IC - Índice cardíaco [l/(min m²)].
- BSA - Superficie corporal [m²]
- Métricas derivadas de los volúmenes del ventrículo derecho :
 - VDE - Volumen diastólico final [ml].
 - VSG - Volumen sistólico final [ml].
 - SV - Volumen sistólico [ml]
 - EF - Fracción de eyección [%]
 - CO - Gasto cardíaco [l/min]
 - EDV/BSA - Volumen de fin de diástole/Superficie corporal [ml/m²].
 - ESV/BSA - Volumen de fin de sístole/Superficie corporal [ml/m²].
 - SV/BSA - Volumen en sístole/Superficie corporal [ml/m²].
 - IC - Índice cardíaco [l/(min m²)].
 - BSA - Superficie corporal [m²]
- Clasificación de los casos*:
 - Clase de movimiento de la pared - normal o sospechoso
 - Confianza en la clase de movimiento de la pared
 - Clase final - normal o sospechosa



ADVERTENCIA: * La función Wall Motion no está disponible para uso clínico en EE.UU.
Este módulo debe utilizarse únicamente con fines de investigación, y no para el diagnóstico primario y la atención directa al paciente.

- Contornos 2D de los vasos de flujo (coordenadas)
- Mediciones de flujo 2D :
 - TFV - Volumen total de avance (ml)
 - TBV - Volumen total retrógrado (ml)
 - TV - Volumen total (ml)
 - TNPV -Volumen positivo neto total (PV) (ml)
 - TNNV - Volumen negativo neto total (NV) (ml)
 - RF - Fracción de regurgitación (%)
 - Vol/min- Volumen por minuto (Vol/min) (l/min)
 - Eff. Vol/mi - Volumen efectivo por minuto (Vol/min efectivo) (l/min)
 - Max PG - Gradiente de presión máximo (mmHg)

- Max Vel- Velocidad máxima (cm/s)
- Min Vel- Velocidad mínima (cm/s)
- Max Mean Vel - Velocidad media máxima (cm/s)
- Flujo máximo- Flujo máximo (ml/s)
- Caudal mínimo - Caudal mínimo (ml/s)

Véase el apartado 3.5.2 para más detalles sobre la validación de los resultados.

Advertencia:

Para la clasificación de casos:

1. La última clase de casos tiene en cuenta tanto la clasificación del movimiento de la pared* como el valor de la fracción de eyección. Un caso solamente se considera normal si ambos criterios se encuentran en el intervalo de normalidad.
2. La "confianza" es una salida de probabilidad (0-1) de los modelos de aprendizaje automático utilizados para clasificar cada caso. Cuanto más se acerque el valor a 1, mayor será la confianza en la clasificación atribuida, tomando como referencia la base de datos de entrenamiento original¹.



ADVERTENCIA: * La función Wall Motion no está disponible para uso clínico en EE.UU. Este módulo debe utilizarse únicamente con fines de investigación, y no para el diagnóstico primario y la atención directa al paciente.

3.5.2 Resumen de los resultados y validación

3.5.2.1 Cine:

Los estudios realizados en las fases de evaluación clínica mostraron una elevada concordancia entre las mediciones de AI4CMR y los observadores humanos en un conjunto de 146 pacientes:

- La correlación (ICC) en la medición de la VDE del VI es de 0,99, la VSE del VI es de 0,99, la VS del VI es de 0,83, la FE del VI es de 0,96 y la masa es de 0,96. Las demás métricas de volumen se derivan aritméticamente de las anteriores.
- La exactitud y la precisión de la medición del volumen vienen dadas por el sesgo (diferencia media) y la desviación típica:

	LV EDV (ml)	VES del VI (ml)	SV VI (ml)	Masa (g)	FE DEL VI (%)
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 datos de entrenamiento - Las redes neuronales y otros programas de inteligencia artificial requieren un conjunto inicial de datos, denominados datos de entrenamiento, que sirvan de base para su posterior aplicación y utilización. AI4CMR se ha entrenado, validado y probado en una base de datos dividida de unos 1.000 pacientes, etiquetados por expertos.

- La correlación (ICC) en la medición de la VED del VD es de 0,97, la VES del VD es de 0,94, la VS del VD es de 0,82 y la FE del VD es de 0,80. Las demás métricas de volumen se derivan aritméticamente de las anteriores.
- La exactitud y la precisión en la medición del volumen vienen dadas por el sesgo (diferencia media) y la desviación típica:

	VED RV (ml)	RV ESV (ml)	RV SV (ml)	FE DEL VD (%)
AI4CMR vs rater1 (*)	1,25±15,99	-13,26±14,63	14,24±15,53	8,34±7,34

(*) El consenso entre 2 calificadores (expertos) se obtuvo promediando cada medición. Las mediciones se obtuvieron mediante un programa informático certificado, que calcula los volúmenes basándose en las segmentaciones manuales de los calificadores .

- Para la clasificación de los casos, la sensibilidad es del 100 %, el valor predictivo negativo es del 100 %, la precisión es del 76,7 %, el valor predictivo positivo es del 70 % y la especificidad es del 50 %.

En el software no se muestra ninguna información sobre incertidumbre/error junto con las mediciones de LV .

3.5.2.2 Flujo 2D:

El estudio de rendimiento de la cuantificación del flujo se realizó para garantizar la comparabilidad entre AI4CMR y un dispositivo similar/predicado, demostrando un alto nivel de concordancia. La segmentación de los vasos y la cuantificación del flujo fueron independientes de las estructuras anatómicas (por ejemplo, el tipo de vaso). El estudio incluyó 108 muestras independientes de múltiples proveedores procedentes de casos reales (que abarcaban la aorta ascendente, la aorta descendente y la arteria pulmonar) de 66 sujetos. Estas muestras fueron procesadas tanto por el AI4CMR como por el dispositivo similar/predicado, y se comparó su rendimiento en la cuantificación del flujo. Las principales conclusiones fueron las siguientes:

- Los coeficientes de correlación intraclase (CCI) para TFV, TBV y Max Vel fueron de 0,95, 0,82 y 0,95, respectivamente, lo que pone de manifiesto una gran concordancia en las medidas clínicamente relevantes.
- La exactitud y la precisión alcanzadas para las mediciones de TFV, TBV y Max Vel vienen dadas por el sesgo (diferencia media) y la desviación estándar:

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

- La comparación estadística entre AI4CMR y el dispositivo similar/predicado se realizó mediante una *prueba t* emparejada para Max Vel ($t = -0,773$, $p\text{-valor} = 0.445$), TBV ($t = -1,039$, $p\text{-valor} = 0,301$) y TFV ($t = -1,790$, $p\text{-valor} = 0,076$), siendo todos los resultados no significativos ($p\text{-valor} > 0,05$).

3.5.3 Plugin

AI4CMR está diseñado para integrarse con un visor DICOM de terceros. La integración se establece a través de un protocolo de comunicación implementado por un *Plugin*. AI4CMR no dispone de interfaz de usuario. El usuario final interactuará con AI4CMR a través de la interfaz del *Plugin*.

El Manual o Guía del Usuario del *Plugin*, que acompaña al presente manual, describe con más detalle las características y pasos necesarios para interactuar con el servicio AI4CMR. El *plugin* consiste en una interfaz de usuario para ayudar al usuario a crear el formulario de solicitud.

Diferentes espectadores pueden tener diferentes experiencias de usuario, pero la idea principal debe ser la misma.

Como aclaración, esta sección ofrece ejemplos meramente indicativos (no vinculantes) de cómo puede ser la experiencia del usuario con un *Plugin* de terceros al utilizar el AI4CMR.

Inicio de sesión

El primer paso para utilizar el AI4CMR es autenticarse correctamente en el servicio. Para ello, hay dos opciones:

- El usuario proporcionará un nombre de usuario y una contraseña utilizando la interfaz de usuario
- El *plugin* carga la información relativa a credenciales/licencias almacenada de forma segura o transmitida desde el sistema del usuario.

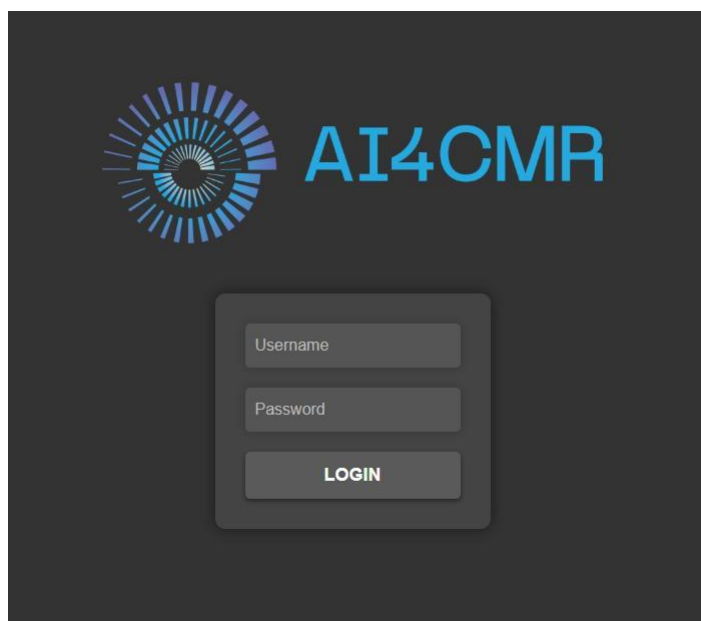


Figura 3. Ejemplo de ventana de inicio de sesión de un *plugin*.

Selección de datos de entrada

La selección de los datos de entrada puede hacerse de dos maneras:

- Manualmente, por el Usuario, desde la interfaz de usuario. Esta opción puede incluir o no el prellenado automático.
- Automáticamente, por el *plugin*, aprovechando las etiquetas DICOM estándar.

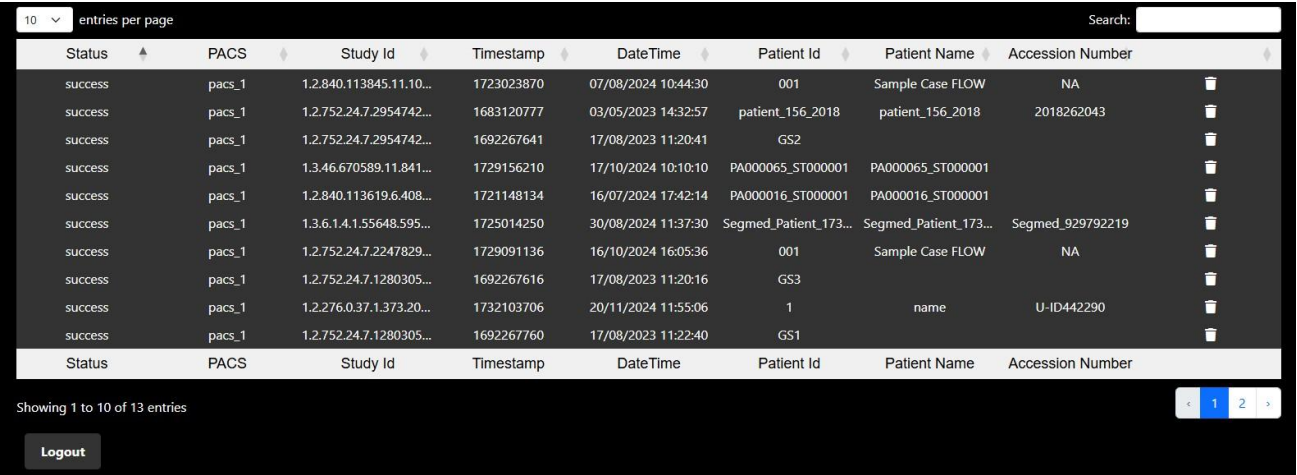


Figura 4. Ejemplo de ventana de lista de trabajo de un plugin.

Completar los formularios

Análisis de las secuencias de cine

La Figura muestra un ejemplo de interfaz para que el usuario complete la información necesaria. Se aconseja automatizar este paso, que debe permitir la edición de los metadatos del paciente (edad, sexo, frecuencia cardiaca, altura y peso) y de los cortes de cine (cine_sa (SA), cine_2ch (LA 2ch), cine_3ch (LA 3ch) y cine_4ch (LA 4ch)).

El rendimiento de AI4CMR se ha validado para una serie de características de imagen, como se muestra a continuación en las tablas ² que figuran a continuación:

Gamas	Número de filas de píxeles	Número de columnas de píxeles	Valores de tamaño de imagen	Valores del espesor del corte
Error	]-∞, 140[	]-∞, 140[	]- ∞, 26957[	]- ∞, 7,2[
Advertencia	[140, 156[	[140, 156[	[26957, 29952[	[7,2, 8[
Aceptación	[156, 320]	[156, 320]	[29952, 102400]	8
Advertencia	]320, 352]	]320, 352]	]102400, 123904]	]8, 8,8]
Error	]352, +∞[	]352, +∞[	]123904, +∞[	]8,8, +∞[

Gamas	Valores de separación entre píxeles	Número de cortes	Valores de separación entre cortes	Valores de intensidad de los píxeles
Error	]- ∞, 0,8389[	]- ∞, 8[	]- ∞, 7,2[	]- ∞, 28,0069[
Advertencia	[0,8389, 0,9322[	[8, 9[	[7,2, 8[	[28,0069, 31,1188[
Aceptación	[0,9322, 1,7709]	[9, 16]	[8, 10]	[31,1188, 273,8040]
Advertencia	]1,7709, 1,9479]	]16, 19]	]10, 11.2]	273.8040, 355.1480]
				]355.1480, +∞[*

² Los valores son el resultado de un estudio realizado a partir de una muestra significativa de casos de RMC .

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

*Los casos en este rango están sujetos a normalización de la entrada antes del procesamiento.

** No aplicable, lo que significa que no se generará ninguna advertencia ni error.

Los casos con características de imagen en el límite de tolerancia del rendimiento validado del algoritmo serán procesados y se emitirá un mensaje de advertencia. Los casos que no puedan ser procesados serán rechazados porque contienen una o más características de imagen fuera del rango de aceptación. En este escenario, se informará al usuario del motivo del rechazo.

El usuario deberá completar los metadatos del paciente si el *plugin* no lo hace automáticamente basándose en la información DICOM:

- Obligatorio:
 - ID del paciente
 - Edad
 - Sexo
- Opcional:
 - Frecuencia cardíaca (si no se envía al AI4CMR: CO y CI no se calcularán)
 - Altura (si no se envía a AI4CMR: no se calculará el BSA ni las métricas indexadas (EDV/BSA, ESV/BSA, SV/BSA, Mass/BSA, CI).
 - Peso (si no se envía a AI4CMR: no se calculará el BSA ni las métricas indexadas (EDV/BSA, ESV/BSA, SV/BSA, Mass/BSA, CI).

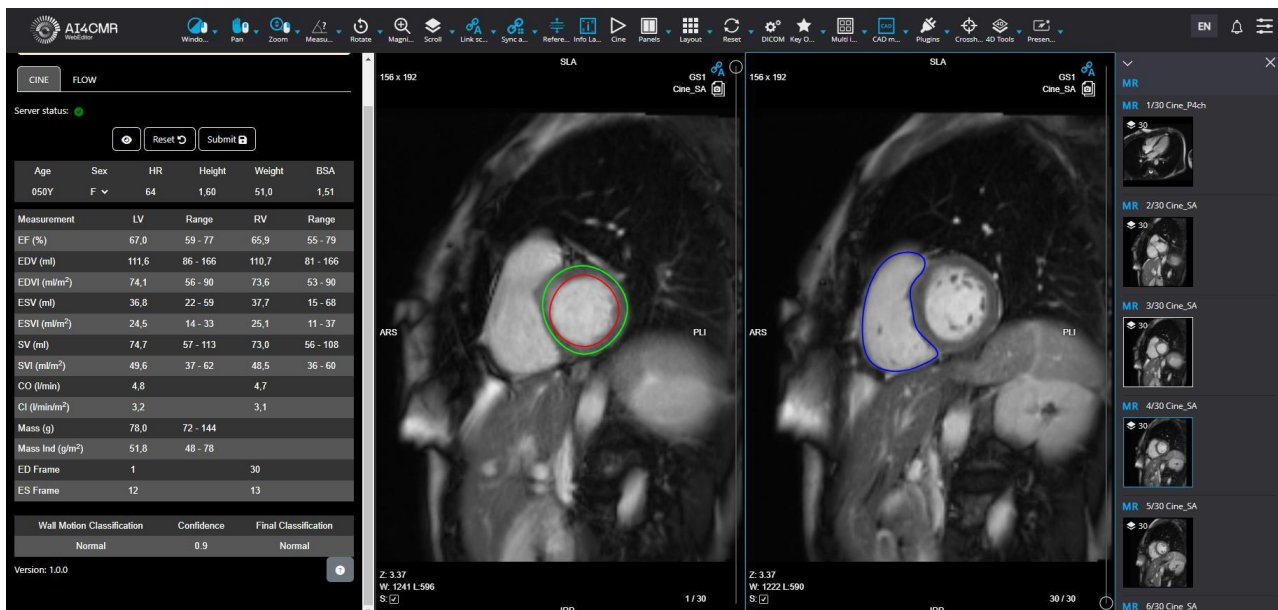


Figura 5. Ejemplo de ventana de un *plugin* de cine .

Server status: !

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

Figura 6. Ejemplo de ventana para completar un formulario de *plugin*.

Análisis de secuencias de contraste de fase 2D

El rendimiento de AI4CMR 2DFlow ha sido validado para una serie de características de imagen, como se muestra en las Tablas ³ que figuran a continuación:

Característica	Aceptación	Advertencia
Separación entre píxeles	]1,25, 1,7709]	]- ∞, 1,25[U]1,7709, +∞[
Intensidad de los píxeles	[23,19, 88,55]	]- ∞, 23,19[U]88,55, +∞[

Los casos con características de imagen que estén fuera de los límites de las prestaciones verificadas de los algoritmos se procesarán, pero se registrará un mensaje de advertencia para informar de que dichas prestaciones pueden verse alteradas.

En el *plugin*, el usuario activa el AI4CMR 2D Flow para analizar el caso seleccionando un punto semilla en los vasos dentro de uno de los fotogramas de magnitud de la secuencia para cuantificar el flujo sanguíneo del vaso respectivo. Esto permite que la herramienta cuantifique el flujo sanguíneo en los vasos seleccionados. Tras procesar el caso, AI4CMR proporciona la delineación de los vasos a lo largo de toda la secuencia junto con los valores de medición de caudal correspondientes.

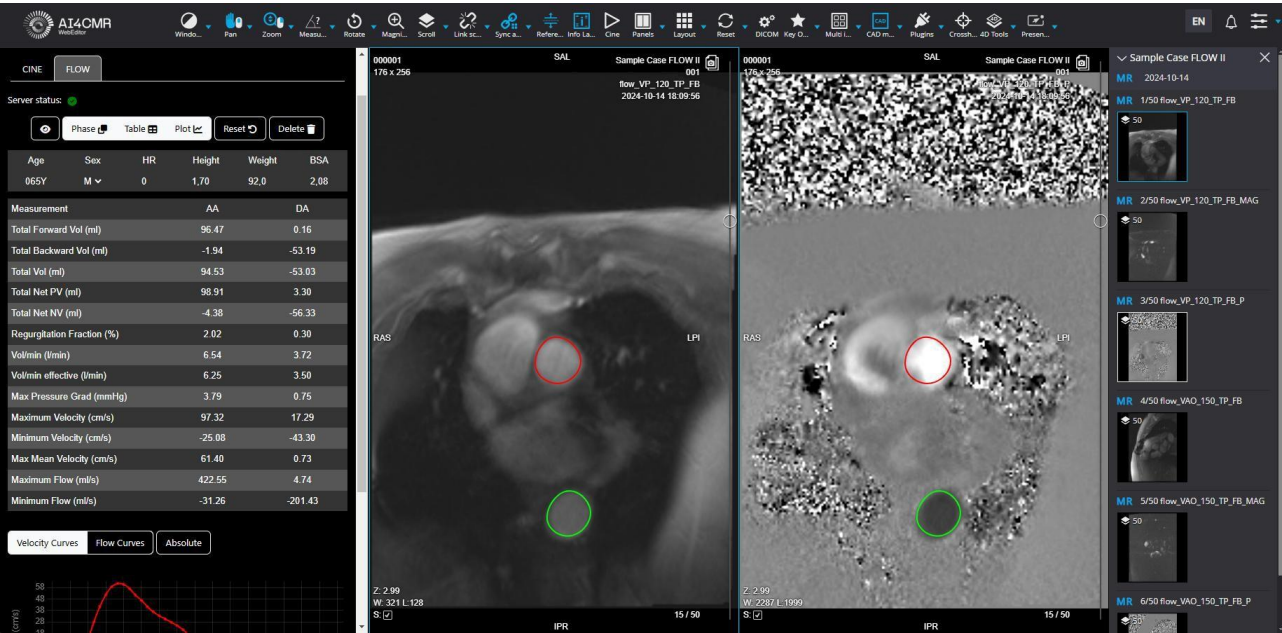


Figura 7. Ejemplo de ventana de plugin de flujo.

³ Los valores son el resultado de un estudio realizado a partir de una muestra significativa de casos de RMC.

Análisis de secuencias T1, T2 y T2*

A continuación se muestra un ejemplo de una posible integración entre AI4CMR y un visor DICOM que admite el trazado de ROI y la extracción de métricas. El valor medio de intensidad de las ROI trazadas puede utilizarse para inferir las métricas relevantes para el análisis de estas secuencias de Mapping.

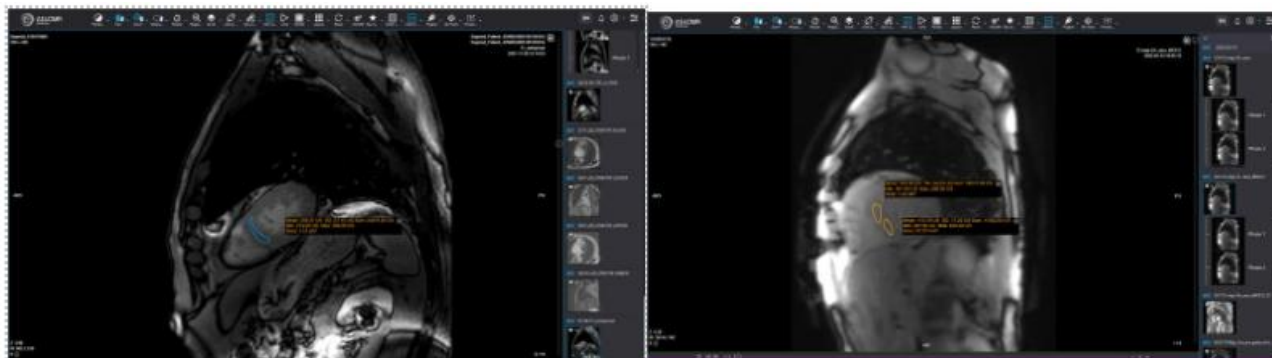


Figura 8. Ejemplo de análisis de imágenes T1 y T2

Presentación de resultados

Una vez procesado correctamente, el *plugin* presenta los resultados. La presentación de resultados incluye alguna forma de mostrar contornos y alguna forma de mostrar valores numéricos y texto. En caso de fallo, se emitirá un mensaje de error en lugar de los resultados.

Resultados del análisis de las secuencias de cine

Un ejemplo de una posible interfaz de usuario para el informe de resultados se presenta en la mitad inferior de la Figura (informe LV y 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. Ejemplo de cumplimentación de un formulario plugin y resultados en la ventana de presentación - Informe LV y RV.

Resultados del análisis de secuencias de contraste de fase 2D

En la Figura 10 se muestra un ejemplo de los resultados de las mediciones de caudal, mientras que la Figura 11 ilustra las curvas de caudal y velocidad.

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. Ejemplo de resultados de un *plugin* de métricas en la presentación- Informe de métricas de flujo 2D.



Figura 11. Ejemplo de un *plugin* curvas resultados en la ventana de flujo de presentación - Curvas de flujo

Campos adicionales

Estado de la conexión

Este campo se utiliza para indicar que el servicio AI4CMR está disponible.

Si no es así, el usuario debería poder forzar una actualización del estado de la conexión. Ya sea haciendo clic en el estado o utilizando cualquier otro medio. El punto final de comprobación de conexión de CORE debe utilizarse en este momento para comprobar la conexión.



Figura 12. Ejemplo de estado de conexión.

Botón de reinicio

El botón de reinicio se utiliza para limpiar toda la información de la solicitud actual y facilitar al usuario el inicio de una nueva solicitud sin tener que limpiar cada campo individualmente.

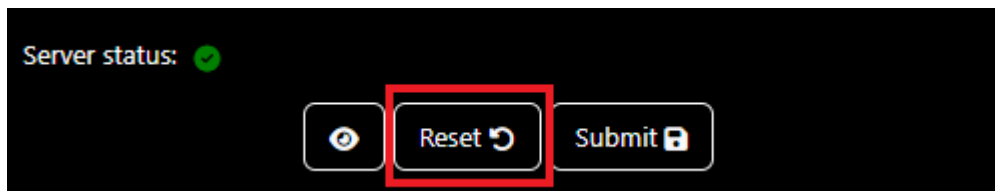


Figura 13. Ejemplo de botón de reinicio.

Botón de información

Este botón presenta información relativa al *plugin* y al servicio AI4CMR, como correo electrónico, certificaciones, versiones, etiquetado del dispositivo, etc.

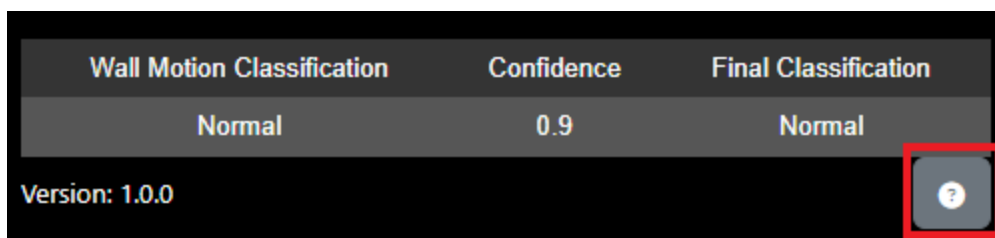


Figura 14. Ejemplo de botón de información.

Renuncia de responsabilidad

Este botón presenta información para aclarar los resultados de la clasificación del movimiento de la pared*. Al pulsarlo, el botón debe mostrar el texto de renuncia de responsabilidad.

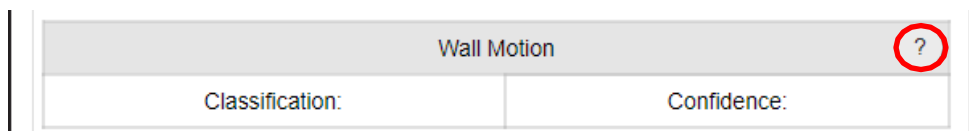
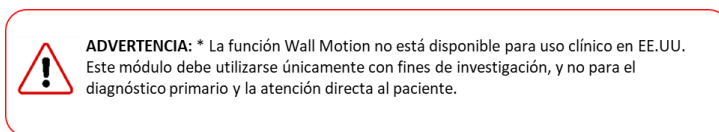


Figura 15. Ejemplo de botón de renuncia de responsabilidad de responsabilidad.



Botón de comentarios

Este botón se puede utilizar para redirigir al usuario a una página web de comentarios, a un programa de correo electrónico, a presentar un número de móvil o a cualquier otra forma de comunicación que se ajuste a la tarea de proporcionar comentarios o solicitar asistencia. El equipo del *plugin* también puede incluir (o completar previamente) el mensaje que debe enviarse para que los posibles problemas sean más fáciles de rastrear.

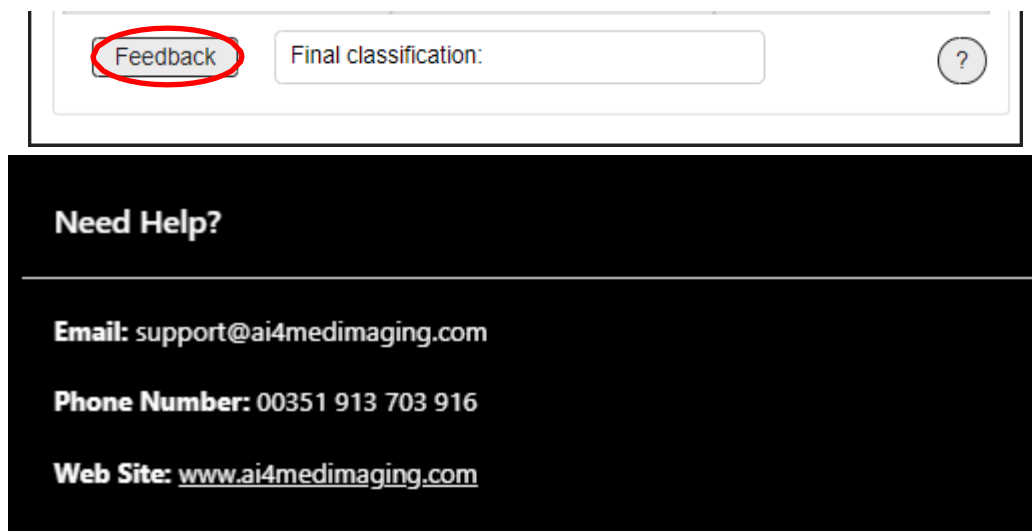


Figura 16. Ejemplo de botón de respuesta.

4. Gestión de las cuentas de usuario

El AI4CMR proporciona una página de gestión de cuentas de usuario, que permite a cada usuario cambiar su información personal y sus credenciales. Para acceder a esta funcionalidad, el usuario debe utilizar el siguiente enlace a través del navegador Google Chrome (versión mínima recomendada: 97) o el navegador Safari (versión mínima recomendada: 14.1):

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

4.1 Autenticación

Para acceder a la cuenta, el usuario debe proporcionar el nombre de usuario o el correo electrónico y la contraseña asignados.

Nota: la ventana de autenticación/inicio de sesión depende de la integración del *plugin* de terceros.



Figura 17. Página de acceso a la cuenta de usuario.

Una vez realizada la autenticación, se mostrará la página de gestión de usuarios, Figura 18.

4.2 Tratamiento de la información del usuario

Tras iniciar sesión, en el separador "Cuenta" el usuario puede cambiar el correo electrónico, el nombre y los apellidos completando el campo correspondiente y pulsando "Guardar". Si estos valores ya existen, se presentarán en el campo correspondiente.

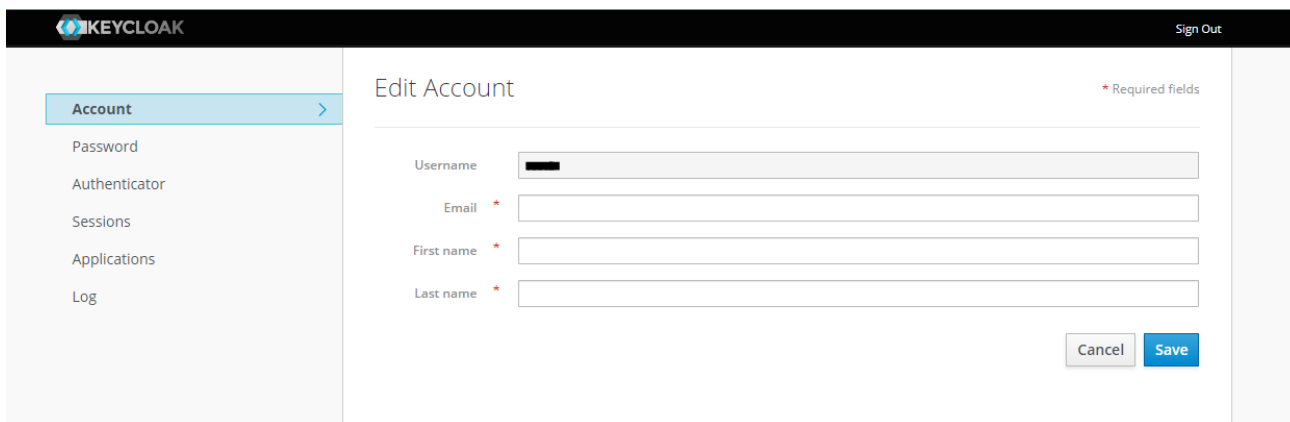


Figura 18. Página de edición de la información personal de la cuenta de usuario.

4.3 Gestión de la contraseña

Para cambiar la contraseña, el usuario debe conectarse en primer lugar y, a continuación, pasar al separador "Contraseña"; proporcionar la contraseña actual en el campo "Contraseña" y la nueva contraseña en los campos "Nueva contraseña" y "Confirmación". Después de hacer clic en "Guardar" se actualizará la contraseña.

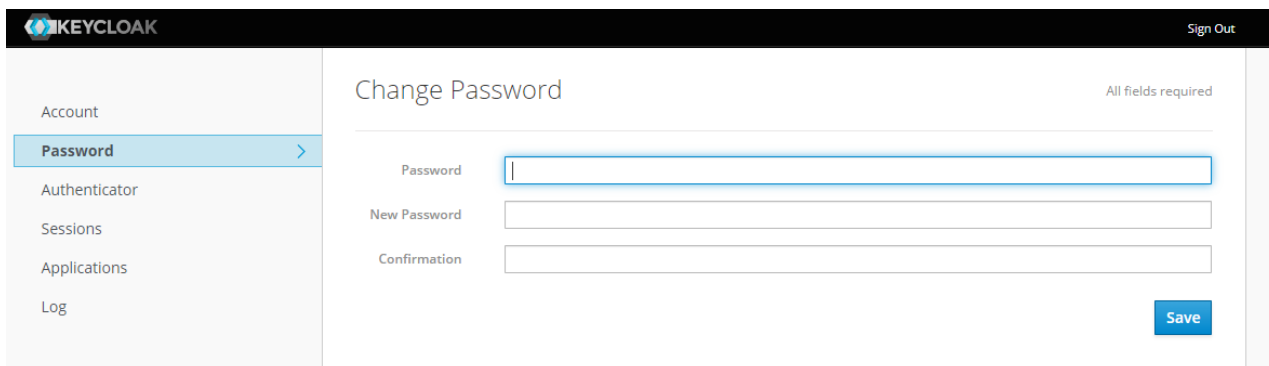


Figura 19. Página de edición de la contraseña de la cuenta de usuario.

En caso de pérdida de la contraseña o de que la cuenta se vea comprometida, el Responsable de TI del centro sanitario del Usuario deberá ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de AI4MedImaging (consulte la sección 5 para obtener más información).

4.4 Sesiones abiertas

El usuario tiene la opción de supervisar todas las sesiones abiertas asociadas a su cuenta. Esa información es accesible en el separador "Sesiones". Si alguna de las sesiones abiertas se considera sospechosa, el usuario tiene la opción de cerrarla mediante el botón "Cerrar todas las sesiones".

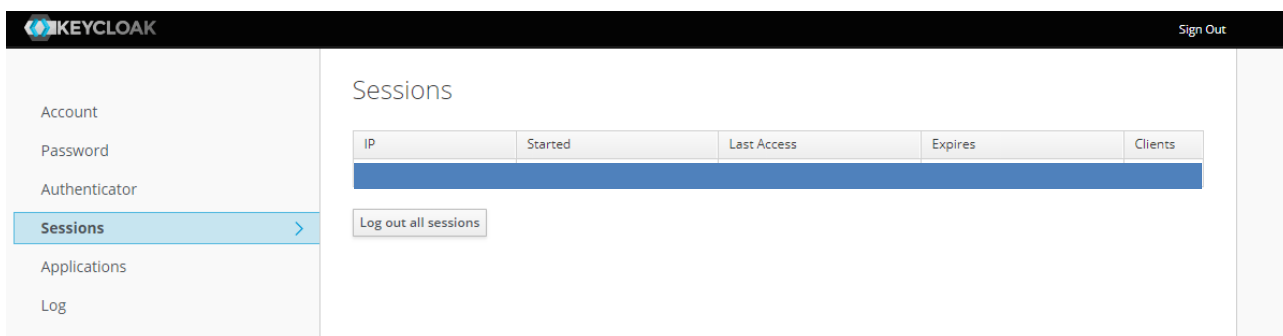


Figura 20. Página de sesiones abiertas en la cuenta de usuario.

4.5 Información de registro

Además de las sesiones abiertas, el usuario tiene la opción de ver todos los eventos de registro que suceden en su cuenta. Se puede acceder a esta información en el separador "Log".

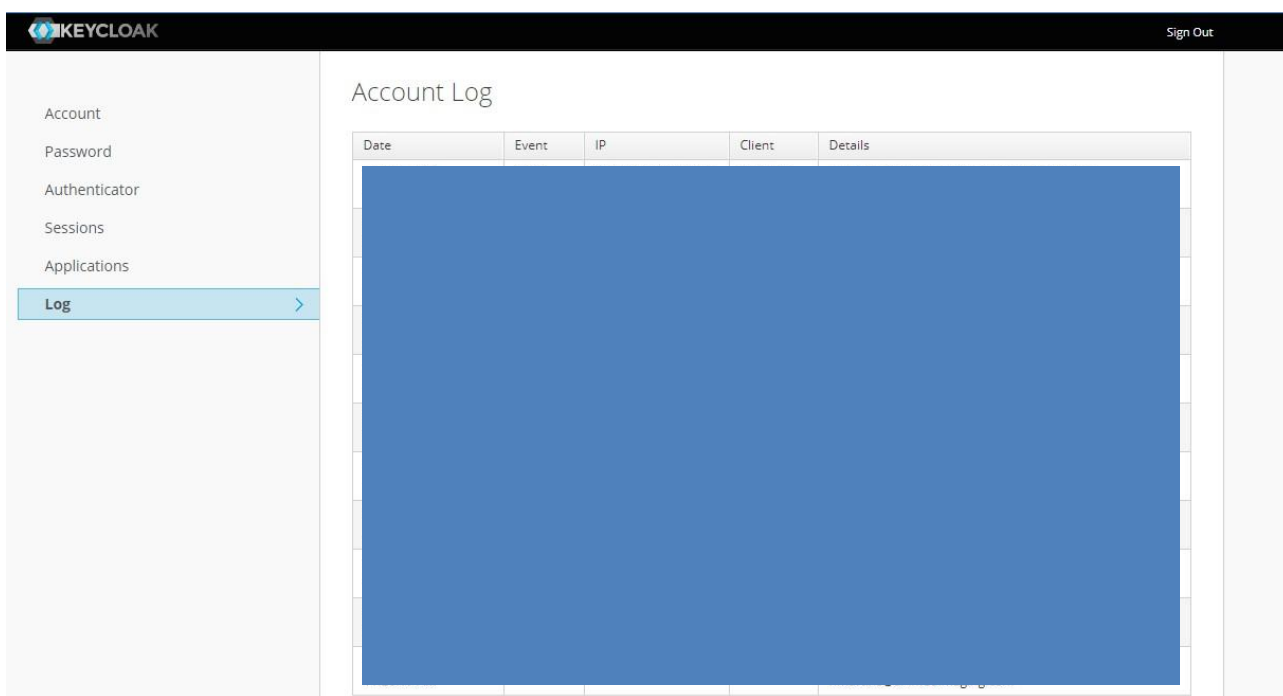


Figura 21. Página de registro de acceso a la cuenta de usuario.

5. Soporte técnico

Si tiene preguntas técnicas, desea informar de un problema o solicitar formación individual o en grupo o demostraciones, póngase en contacto con nuestro equipo por correo electrónico o a través del sitio web:

AI4MedImaging Medical Solutions S.A.

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

Página web: <https://ai4cmr.com/>

Correo electrónico: support@ai4cmr.com