



**Version
2.1.0
MANUEL
D'UTILISATION**

AI4CMR

Compte rendu d'IRM cardiaque :
Simplifié. N'importe où. À tout moment.



AI4MedImaging



Fabriqué par

AI4MedImaging Medical Solutions SA

SRN PT-MF-000002951

Adresse

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

Courriel

support@ai4cmr.com

Site web

<https://ai4cmr.com/>

Personne responsable au Royaume-Uni

UKCA Experts Limited

Adresse

6 Stanford Street
Nottingham NG1 7QB,
Royaume- Uni

Courriel

info@ukca-experts.com



AI4CMR est considéré comme un dispositif médical de classe IIa. Il est conforme aux exigences du Règlement européen sur les dispositifs médicaux MDR 2017/745

Certificat MDR MDR 740464

UDI-DI (01)05600250059039



Représentant autorisé en Suisse

Alpha Innomed Sàrl.

CHRN-AR-20001545

Adresse

Saint Laurent, 17A
1176 Saint-Livres
Suisse

Courriel

joaquin.azpilicueta@alpha-innomed.com



Importateur en Suisse

Alpha Innomed Sàrl.

Adresse

Saint Laurent, 17A
1176 Saint-Livres
Suisse

Courriel

joaquin.azpilicueta@alpha-innomed.com



Certificat ISO 13485:2016
MD 740465



AI4CMR est considéré comme un dispositif médical de classe IIa. Il est conforme aux exigences de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et du UK MDR 2002.

Certificat UKCA UKCA 776320

États-unis d' Amérique



Autorisé 510(k)

UDI-DI (01) 05600250059046



ATTENTION : La loi fédérale américaine limite cet appareil à la vente par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé.

R_x Only

Ce manuel d'utilisation est protégé par le droit d'auteur, sauf autorisation écrite exclusive. Sa diffusion, sa duplication ou toute autre exploitation commerciale de cette documentation ou la communication de son contenu ou de parties de celui-ci n'est pas autorisée.

AI4MedImaging ne sera pas responsable des erreurs ou omissions techniques ou éditoriales contenues dans le présent document. Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Les seules garanties pour les produits et services AI4MedImaging sont décrites dans les déclarations de garantie expresses accompagnant ces produits et services.

Veuillez contacter le fabricant ou son représentant autorisé pour demander la dernière édition du manuel d'utilisation ou consulter la dernière édition sur le site Web d'AI4MedImaging.

Table des matières

Table des matières	4
1. Conditions générales	5
1.1. Utilisation prévue	5
1.2. Indications d'utilisation (États-Unis)	6
1.3. Utilisateurs visés	6
1.4. Conditions d'utilisation	6
1.5. Contre-indications	7
1.6. Principales caractéristiques et avantages	7
1.7. Limites	8
1.8. Avertissements et précautions	9
1.9. Population de patients visée	10
1.10. Affections médicales pertinentes	10
1.11. Consignes de sécurité	10
2. Conventions et abréviations	12
2.1. Conventions	12
2.2. Abréviations	13
3. Commencer	14
3.1. Avis à l'utilisateur	14
3.2. Configuration requise	14
3.3. Installation	14
3.4. Formation des utilisateurs	17
3.5. Présentation du logiciel	17
3.5.1 Étapes générales de fonctionnement	19
3.5.2 Résumé de la validation des résultats	22
3.5.3 Plugin	24
4. Gestion des comptes utilisateurs	35
4.1. Authentification	35
4.2. Gestion des informations utilisateur	35
4.3. Gestion des mots de passe	36
4.4. Sessions ouvertes	36
4.5. Informations de connexion	37
5. Assistance technique	38

1. Conditions générales

Ce manuel d'utilisation doit être accompagné du manuel d'utilisation du plugin spécifique. Le manuel d'utilisation du plugin décrit plus en détail les fonctionnalités et les étapes nécessaires pour interagir avec le service AI4CMR. À des fins de clarification uniquement, nous présentons un exemple d'une séquence possible d'étapes pour interagir avec AI4CMR.

1.1. Utilisation prévue

AI4CMR est un logiciel d'analyse d'images pour le post-traitement des images de résonance magnétique cardiaque (CMR), qui sont utilisées pour l'évaluation des maladies cardiaques.

AI4CMR utilise l'intelligence artificielle et vise à automatiser la segmentation cardiaque permettant la quantification instantanée des volumes ventriculaires, de la masse myocardique, de la fraction d'éjection ventriculaire cardiaque et l'évaluation automatiquement du mouvement de la paroi du ventricule gauche*.

AI4CMR prend également en charge les diagnostics cliniques en calculant les mesures de débit des structures vasculaires dans les images IRM cardiaques 2D en codage de phase

AI4CMR doit être utilisé par des professionnels médicaux qualifiés, expérimentés dans l'examen et l'évaluation des images par résonance magnétique comme outil de support fournissant des informations cliniques pertinentes.

AI4CMR peut être intégré aux visualiseurs DICOM via un protocole de communication standard.

Le logiciel n'est pas destiné à déterminer ou à recommander un plan d'action ou un traitement pour un patient.

Le logiciel AI4CMR n'empêche pas l'analyse par le médecin rapporteur. Les séquences ciné analysées par AI4CMR ne constituent qu'une partie de l'examen CMR complet et toutes les données doivent être intégrées aux autres séquences et au contexte clinique du patient pour conclure l'examen CMR.

Le médecin rapporteur a la responsabilité de valider les données fournies par le logiciel AI4CMR et d'effectuer l'interprétation finale de l'examen CMR.



AVERTISSEMENT : * la fonction Wall Motion n'est pas disponible pour une utilisation clinique aux États-Unis. Ce module doit être utilisé à des fins de recherche uniquement, et non pour le diagnostic primaire et les soins directs aux patients.

1.2. Indications d'utilisation (États-Unis)

Le logiciel AI4CMR est conçu pour rapporter les mesures de la fonction cardiaque (volumes ventriculaires, fraction d'éjection, indices, etc.) à partir de scanners à résonance magnétique (IRM) 1,5 T et 3 T. AI4CMR utilise l'intelligence artificielle pour segmenter et quantifier automatiquement les différentes mesures cardiaques. Ses résultats ne sont pas destinés à être utilisés de manière autonome pour la prise de décision clinique. L'utilisateur qui intègre AI4CMR dans l'application DICOM de son choix est responsable de la mise en œuvre d'une interface utilisateur.

AI4CMR prend également en charge les diagnostics cliniques en calculant les mesures de débit des structures vasculaires dans les images IRM cardiaques 2D en codage de phase

1.3. Utilisateurs visés

AI4CMR est un dispositif médical et doit être utilisé par des professionnels médicaux qualifiés, expérimentés dans l'examen et l'évaluation des images par résonance magnétique.

Remarque : les développeurs de logiciels interagissent uniquement pour l'intégration et l'assistance techniques.

1.4. Conditions d'utilisation

AI4CMR est un service hébergé dans le cloud. Le système doit être utilisé en association avec un visualiseur DICOM tiers, qui fournit l'interface entre AI4CMR et les utilisateurs prévus (professionnels de la santé), les développeurs de logiciels et autres.

Les patients ne seront pas en contact direct avec AI4CMR. Les images CMR acquises pour le patient sont transmises du scanner IRM ou du PACS (système d'archivage et de communication d'images) au visualiseur DICOM tiers.

Ce contexte système et les interfaces avec les systèmes tiers sont représentés dans le diagramme de la Figure 1. Les limites du système AI4CMR sont définies dans la case « AI4CMR ».

L'intégration entre AI4CMR et le visualiseur DICOM est établie à l'aide de plugins qui mettent en œuvre un protocole de communication standard.

La communication entre AI4CMR et le système tiers est initiée par le système tiers qui envoie une requête à AI4CMR dans un environnement en réseau. AI4CMR validera et traitera la requête et renverra une réponse via le même médium.

Le système complet, comprenant AI4CMR et les systèmes tiers, tel que présenté dans la Figure 1, fonctionne comme une solution intégrée du point de vue du flux de travail clinique. Cependant, chaque composant est responsable de sa propre conformité réglementaire. Par conséquent, tout visualiseur DICOM ou dispositif médical qui interagit avec AI4CMR doit se conformer à toutes les exigences applicables en vertu du MDR et d'autres réglementations applicables aux dispositifs médicaux sur différents marchés.

Les données du patient sont anonymisées par le tiers avant d'être envoyées à AI4CMR.

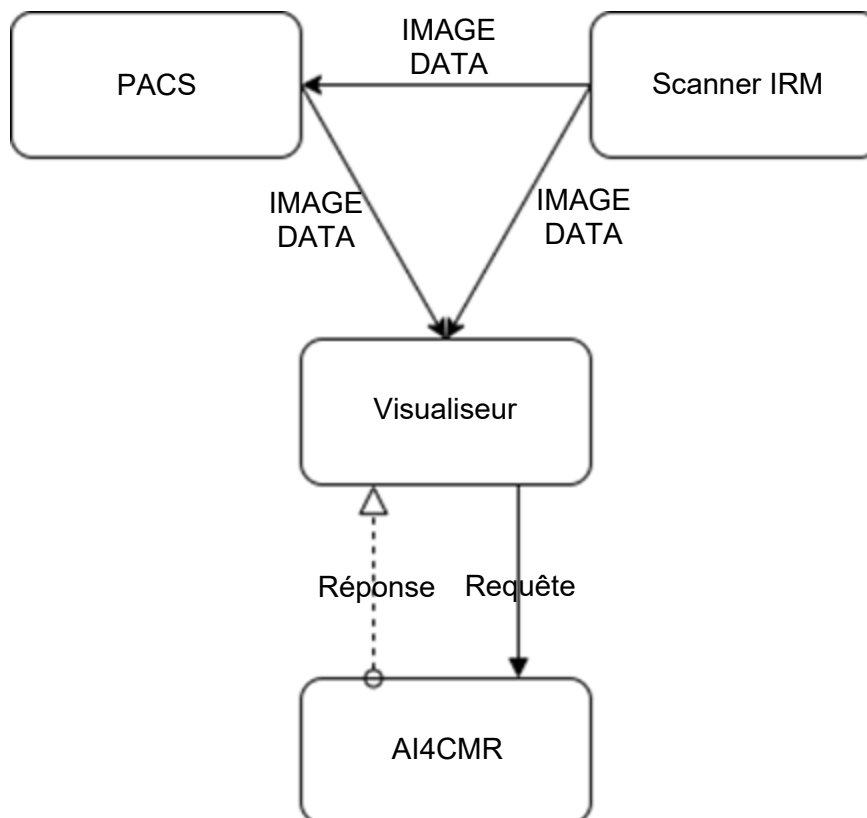


Figure 1. Représentation de haut niveau de l'interopérabilité entre AI4CMR et les systèmes et services tiers.

1.5. Contre-indications

AI4CMR est contre-indiqué pour être utilisé pour le post-traitement de toutes les modalités d'image autres que les images 2D en codage de phase et ciné de CMR.

1.6. Principales caractéristiques et avantages

AI4CMR est destiné à aider les cliniciens dans l'analyse des images CMR. Les avantages suivants peuvent être observés lors de l'utilisation du logiciel conformément à son utilisation prévue :

Séquences ciné :

- Segmentation entièrement automatisée des ventricules gauche et droit, avec possibilité de révision en temps réel
- Quantification automatique des paramètres standards de la fonction cardiaque :
 - Ventricule gauche : Volumes indexés VTD, VTS, VS, FE, MVG, DC et SC
 - Ventricule droit : Volumes indexés VTD, VTS, VS, FE, DC et SC.
- Quantification à haute fiabilité
- Classification automatique des mouvements normaux et suspects de la paroi ventriculaire gauche*
- Efficacité temporelle, permettant une réduction potentielle du temps de d'établissement du rapport.
- Compatibilité avec les images acquises auprès de divers fabricants d'IRM (Siemens, GE et Philips) - validée sur des ensembles de données multifournisseurs

- Assistance clinique par des mesures standardisées et reproductibles.



AVERTISSEMENT : * la fonction Wall Motion n'est pas disponible pour une utilisation clinique aux États-Unis. Ce module doit être utilisé à des fins de recherche uniquement, et non pour le diagnostic primaire et les soins directs aux patients.

Séquences 2D Flow :

- Segmentation semi-automatisée des structures vasculaires via un germe placé par l'utilisateur, avec possibilité de révision
- Quantification automatique du flux analytique, incluant des paramètres tels que les volumes nets totaux avant/arrière, la fraction de régurgitation, le volume efficace par minute, la vélocité maximale, le gradient de pression et les valeurs de débit.
- Assistance clinique par des mesures standardisées et reproductibles.

Avantages généraux :

- Plateforme basée sur le cloud : Offre une haute disponibilité, une évolutivité et une intégration avec l'infrastructure hospitalière.
- Améliore le flux de travail clinique lorsqu'elle est intégrée aux visualiseurs PACS ou VNA (pas besoin d'un logiciel de segmentation dédié).
- Interopérabilité : Communique avec d'autres systèmes via des protocoles standard.

1.7. Limites

L'analyse AI4CMR est limitée aux acquisitions Ciné CMR et CMR à contraste de phase 2D.

D'autres études telles que le renforcement tardif au gadolinium ou la perfusion ne sont pas couvertes.

L'interaction avec les images se fait exclusivement via des visionneuses DICOM, englobant la visualisation et l'annotation des images, entièrement prises en charge par des logiciels tiers.

Les études nécessitant une interaction directe avec les images via une visionneuse DICOM intégrée à AI4CMR, telles que l'extraction de métriques à partir de ROI tracées manuellement dans des séquences comme T1, T2 et T2* Mapping, peuvent être prises en charge indirectement lorsque AI4CMR est utilisé conjointement avec une visionneuse DICOM compatible

Les performances d'AI4CMR ont été testées chez trois fournisseurs de scanners IRM : Siemens, GE Healthcare Systems et Phillips Medical Systems. Pour les nouveaux fournisseurs de scanners IRM, un message sera renvoyé à l'utilisateur indiquant que le fournisseur n'est pas valide.

Les performances d'AI4CMR ont été validées pour une plage de caractéristiques d'image. Les cas dont les caractéristiques d'image se situent dans la zone de tolérance seront traités, et un message d'avertissement sera émis afin d'informer l'utilisateur final d'une possible dégradation des performances. Les cas qui ne peuvent pas être traités parce qu'une ou plusieurs caractéristiques d'image se situent en dehors de la plage de tolérance seront rejetés

Outre les caractéristiques d'image non prises en charge, les types d'images et les conditions d'acquisition non pris en charge peuvent également entraîner le rejet du traitement.

Les résultats générés par AI4CMR sont destinés à assister les professionnels de santé qualifiés et doivent être examinés et validés dans le contexte de l'examen CMR complet ainsi que des antécédents cliniques du patient avant toute interprétation clinique.

1.8. Avertissements et précautions

- Le médecin doit toujours examiner les cas même lorsque AI4CMR les classe comme normaux.
- L'analyse quantitative dépend de la qualité et de l'exactitude de l'acquisition des données sources de l'image.
- Les données du patient doivent être anonymisées par le plugin tiers avant de les envoyer à AI4CMR.
- Les données patient affichées sont initialement dérivées des informations DICOM, si disponibles. La modification de ces valeurs peut affecter les calculs dans tous les modules.
- Il est de la responsabilité de l'Utilisateur de vérifier ces données avant de publier les résultats définitifs.
- L'utilisateur peut introduire des métadonnées patient (ciné, recalcul ciné et flux), il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier ces données avant de publier les résultats finaux.
- L'utilisateur est responsable de s'assurer que le germe (au niveau du flux) est placé précisément dans la région d'intérêt du vaisseau prévue et sur une structure avec une clarté de signal adéquate.
- L'utilisateur doit disposer d'un système UPS fournissant une alimentation de secours en cas de panne de la source d'alimentation d'entrée ou du secteur.
- Il est de la responsabilité de l'équipe de maintenance du plugin d'exécuter la procédure d'installation pour valider la communication entre l'Utilisateur et AI4CMR.
- Il est de la responsabilité d'AI4MedImaging de mettre à jour/d'effectuer la maintenance périodiquement pour réduire la probabilité de défauts du logiciel AI4CMR.
- Au moment de l'installation, une copie du manuel d'utilisation numérique doit être copiée sur le réseau de l'Utilisateur, sous le domaine du Responsable Informatique de l'Utilisateur.
- En cas de perte des identifiants d'accès, veuillez suivre la procédure décrite dans la section 4. Gestion des comptes utilisateurs.
- Les résultats d'AI4CMR doivent être interprétés en association avec l'examen CMR complet et le contexte clinique du patient et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de diagnostic ou de traitement.
- Les utilisateurs doivent lire ce manuel avant d'utiliser AI4CMR.

1.9. Population de patients visée

Le logiciel analyse les images des patients examinés par imagerie CMR.

Âge L'utilisation n'est pas recommandée chez les enfants (âge < 18 ans) car les études d'évaluation clinique ciblaient une population majoritairement adulte.

Poids Aucune limitation

Taille Aucune limitation

1.10. Affections médicales pertinentes

AI4CMR est un logiciel d'analyse d'images pour le post-traitement des images CMR, utilisé pour l'évaluation des maladies cardiaques suivantes :

- Insuffisance cardiaque
- Maladie cardiaque ischémique
- Maladie cardiaque valvulaire
- Cardiomyopathie
- Fonction et morphologie cardiaques
- Maladie cardiaque hypertensive
- Maladie cardiaque congénitale
- Autres pathologies nécessitant une évaluation de la fonction et de la morphologie cardiaques

1.11. Consignes de sécurité

Le logiciel AI4CMR est hébergé dans un cloud. Les utilisateurs prévus interagissent à distance avec le logiciel.

L'équipement communiquant avec AI4CMR doit :

- Être connecté à un réseau sécurisé ;
- Disposer d'un système de contrôle d'accès, pour garantir que seuls les utilisateurs accrédités peuvent accéder à l'appareil et au service AI4CMR.

AI4CMR exige que les mots de passe soient différents du nom d'utilisateur et comportent au moins :

- Huit (8) caractères ;
- Un (1) chiffre ;
- Une (1) majuscule ;
- Une (1) minuscule ;
- Un (1) caractère spécial.

Il est fortement recommandé d'utiliser un logiciel antivirus sur tous les ordinateurs interagissant avec l'AI4CMR pour se protéger contre les cyberattaques. Des sauvegardes périodiques sont également recommandées pour garantir qu'aucune donnée patient ne soit perdue en cas d'événement imprévu.

2. Conventions et abréviations

2.1. Conventions

VTD – Volume télédiastolique [ml]
VTS – Volume télésystolique [ml]
VES – Volume d'éjection systolique [ml]
FE – Fraction d'éjection [%]
Mass – Masse myocardique [g]
DC – Débit cardiaque [l/min]
VTD/SC – Volume télédiastolique/Surface corporelle [ml/m²]
VTS/SC - Volume télésystolique/Surface corporelle [ml/m²]
VS/SC – Volume systolique/Surface corporelle [ml/m²]
Mass/SC – Masse myocardique/Surface corporelle [g/m²]
IC – Index cardiaque [l/(min m²)]
SC - Surface corporelle [m²]
VTE - Volume total éjecté (ml)
VTR - Volume total régurgité (ml)
VT - Volume total (ml)
VPNT - Volume positif net total (VP) (ml)
VNNT - Volume négatif net total (VN) (ml)
FR - Fraction de régurgitation (%)
Vol/min-Volume par minute (Vol/min) (l/min)
Eff. Vol/min - Volume efficace par minute (Vol/min efficace) (l/min)
Gp max - Gradient de pression maximal (mmHg)
Max Vel - Vitesse maximale (cm/s)
Min Vel - Vitesse minimale (cm/s)
Max Mean Vel - Vitesse moyenne maximale (cm/s)
Max Flow - Débit maximal (ml/s)
Min Flow - Débit minimal (ml/s)

2.2. Abréviations

FD – Fin de diastole

FS – Fin de systole

IRM – Imagerie par résonance magnétique

CMR – Résonance magnétique cardiaque

DICOM – Imagerie numérique et communications en médecine

HTTP – Protocole de transfert hypertexte

PA – Petit axe

GA – Grand axe

VG – Ventricule gauche

RV – Ventricule droit

ICC - Coefficient de corrélation interclasse

VTE - Volume total éjecté

VTR - Volume total régurgité

VT - Volume total

VPNT - Volume positif net total (VP)

VNNT - Volume négatif net total (VN)

FR - Fraction de régurgitation (%)

Vol/min - Volume par minute

Eff. Vol/min - Volume efficace par minute

Gp max - Gradient de pression maximal

Max Vel - Vitesse maximale

Min Vel - Vitesse minimale

Max Mean Vel - Vitesse moyenne maximale

Max Flow - Débit maximal

Min Flow - Débit minimal

3. Commencer

3.1. Avis à l'utilisateur

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

3.2. Configuration requise

Le logiciel AI4CMR fonctionne comme une image Docker sur le cloud.
Les exigences minimales pour la connexion Ethernet sont :

- Réseau haut débit (50 Mbits/s minimum et 100 Mbits/s recommandé).

3.3. Installation

Pour l'enregistrement du client, l'environnement du client doit être informé à AI4MedImaging : Fournisseur de scanner IRM, fournisseur et version de PACS, fournisseur et version de visualiseur et ID et version de plug-in tiers.

Un *client_id* et les informations d'identification temporaires de l'utilisateur seront attribués par AI4MedImaging au client.

Le plugin tiers doit être installé et configuré conformément à son manuel d'utilisation.

AI4CMR Ciné :

Pour valider la configuration, le protocole de validation suivant doit être suivi :

1. Trois cas cliniques (ci-après appelés échantillons de référence GS1, GS2 et GS3) sont livrés au client par AI4MedImaging. Les échantillons doivent être envoyés à AI4CMR via le plugin tiers.

Le cas GS1 est un cas valide avec toutes les données obligatoires et facultatives ;
Le cas GS2 est un cas valide avec toutes les données obligatoires ;

Le cas GS3 est un cas non valide avec des données obligatoires manquantes.

2. Les résultats affichés par le plugin tiers pour chacun des échantillons de référence doivent être comparés aux résultats attendus suivants :

GS1 :

	VTD (ml)	VTDI index (ml/m ²)	VTS (ml)	VTS index (ml/ m ²)	CO (l/min)	CI (l/min/ m ²)	VS (ml)	VS index (ml/ m ²)	FE (%)	Masse (g)	Masse index (g/m ²)	ED cadre	ES cadre
VG	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

	Valeur
Classification	Normale
Confiance	0,95
Classification finale	Normale
SC	1,51

GS2 :

Un avertissement doit être affiché indiquant que le CO, l'IC et d'autres mesures de volume indexées n'ont pas été calculées car la fréquence cardiaque, la taille et le poids n'ont pas été fournis.

	VTD (ml)	VTDI indice (m/m ²)	VTS (ml)	VTS indice (ml/ m ²)	CO (l/min)	CI (l/min/ m ²)	VS (ml)	VS indice (ml/ m ²)	FE (%)	Masse (g)	Indice de masse (g/m ²)	ED cadre	ES cadre
VG	219,35	-	110,82	-	-	-	108,53	-	49,48	146,58	-	24	8
RV	203,11	-	91,67	-	-	-	111,44	-	54,87	-	-	24	9

	Valeur
Classification	Suspect
Confiance	0,69
Classification finale	Suspect
SC	-

GS3 :

L'envoi doit être désactivé. Un avertissement s'affichera indiquant que des champs obligatoires manquent.

3. Le responsable informatique du client doit envoyer le rapport de validation à AI4MedImaging Assistance sur le terrain par courriel. Le rapport doit inclure :
 - Une déclaration signée par le responsable informatique confirmant que le protocole de validation a réussi ou qu'il a échoué.
 - Captures d'écran des résultats obtenus pour les 3 échantillons de référence.

4. L'assistance sur le terrain d'AI4MedImaging doit confirmer la réception et signer le rapport. Si le protocole de validation réussit, AI4MedImaging fournira les informations d'identification de l'utilisateur final au client. Dans le cas contraire, une assistance supplémentaire doit être proposée pour la résolution du problème en collaboration avec le fournisseur de plugin tiers.

Les modifications apportées au plugin (sortie de nouvelles versions) doivent être communiquées à AI4MedImaging et un nouveau processus de validation peut être nécessaire en fonction des modifications effectuées.

AI4CMR 2DFlow :

Pour valider la configuration, le protocole de validation suivant doit être effectué :

1. Trois cas cliniques livrés au client (ci-après appelés échantillons de référence GS1Flow, GS2Flow et GS3Flow) seront envoyés à AI4CMR 2DFlow via le plugin tiers.

Le cas GS1Flow est un cas valide avec toutes les données obligatoires où l'aorte ascendante et descendante sont identifiées pour l'analyse.

Le cas GS2Flow est un cas valide avec toutes les données obligatoires où l'artère pulmonaire est identifiée pour analyse.

Le cas GS3Flow est un cas non valide avec des données obligatoires manquantes, en particulier la valeur VENC.

Remarque : étant donné que les envois 2DFlow nécessitent un germe sur les vaisseaux, ce qui influence les résultats de quantification finaux, le service positionnera automatiquement le germe à un emplacement prédéfini, remplaçant tous les germes définis par l'utilisateur. Cette approche est appliquée uniquement à des fins de validation lors de la phase de configuration afin de garantir la reproductibilité.

2. Les résultats affichés par le plugin tiers pour chacun des échantillons de référence doivent être comparés aux résultats attendus suivants :
GS1Flow :

	Volume (l/min)	Vélocité maximale (cm/s)	Total vers l'avant Volume (ml)	Total vers l'arrière Volume (ml)
Aorte ascendante	8,121	190,137	75,851	-0,457
Aorte descendante	3,057	57,813	40,979	-0,601

GS2Flow :

	Volume (l/min)	Vélocité maximale (cm/s)	Volume total vers l'avant (ml)	Volume total vers l'arrière (ml)
Artère pulmonaire	2,178	20,801	36,308	0,0

GS3Flow : L'envoi doit être désactivé. Un avertissement s'affichera indiquant que des champs obligatoires manquent.

3. Le responsable informatique du client doit envoyer le rapport de validation à l'Assistance d'AI4MedImaging sur le terrain par courriel. Le rapport doit inclure :
 - Une déclaration signée par le responsable informatique confirmant que le protocole de validation a réussi ou qu'il a échoué.
 - Captures d'écran des résultats obtenus pour les 3 échantillons de référence.
4. L'assistance sur le terrain d'AI4MedImaging doit confirmer la réception et signer le rapport. Si le protocole de validation réussit, AI4MedImaging fournira les informations d'identification de l'utilisateur final au client. Dans le cas contraire, une assistance supplémentaire doit être proposée pour la résolution du problème en collaboration avec le fournisseur de plugin tiers.

Les modifications apportées au plugin (sortie de nouvelles versions) doivent être communiquées à AI4MedImaging et un nouveau processus de validation peut être nécessaire en fonction des modifications effectuées.

3.4. Formation des utilisateurs

Une fois la configuration validée, les utilisateurs participeront à des formations individuelles ou en groupe dispensées par AI4MedImaging via la plateforme Microsoft Teams. Les utilisateurs doivent être formés avant d'utiliser AI4CMR.

Des formations individuelles/en groupe supplémentaires ou des démonstrations peuvent être demandées et planifiées en contactant notre Assistance technique (section 5).

3.5. Présentation du logiciel

La séquence d'événements de fonctionnement de l'AI4CMR est résumée dans la Figure 2. Les cases de couleur verte incluent les opérations exécutées sur le plugin visualiseur DICOM externe, pour lancer le traitement AI4CMR (cases bleues).

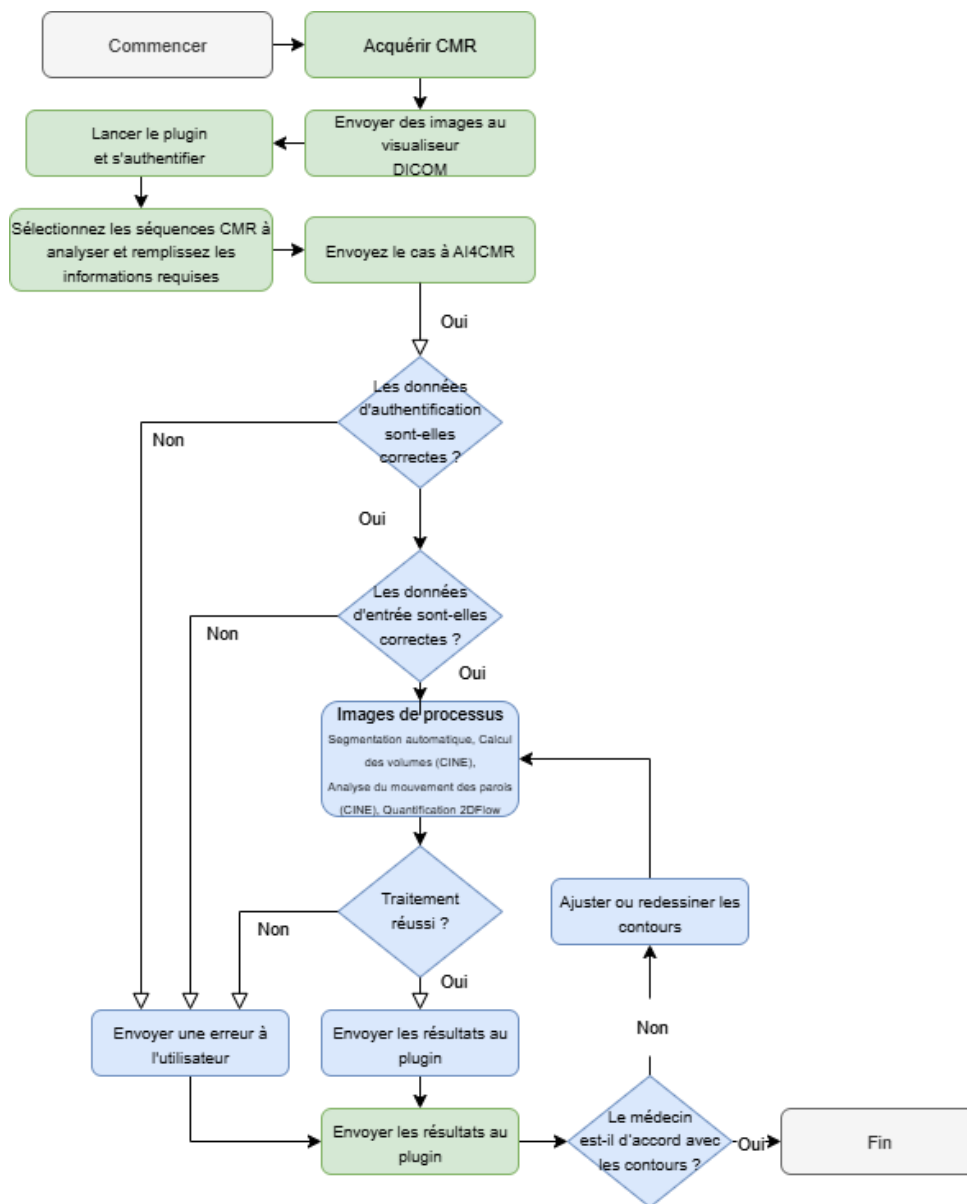


Figure 2. Organigramme de la séquence de fonctionnement. Les marches vertes sont hors du contrôle d'AI4CMR, les marches bleues sont contrôlées par AI4CMR.



AVERTISSEMENT : * la fonction Wall Motion n'est pas disponible pour une utilisation clinique aux États-Unis. Ce module doit être utilisé à des fins de recherche uniquement, et non pour le diagnostic primaire et les soins directs aux patients.

3.5.1 Étapes générales de fonctionnement

Les étapes générales de fonctionnement pour utiliser AI4CMR sont résumées dans le tableau suivant :

Étape de fonctionnement	Contexte du système
1. La résonance magnétique cardiaque est acquise selon des protocoles standardisés.	Scanner IRM
2. Les images sont envoyées au logiciel tiers	Visualiseur DICOM
3. L'utilisateur lance le plugin dédié sur le logiciel tiers et insère les informations d'identification de l'utilisateur	Plugin
4. L'utilisateur effectue une ou plusieurs des actions suivantes : Sélection des plans de séquence ciné corrects et autres données patient demandées Place un germe sur une structure de vaisseau cardiaque dans des séquences de magnitude de 2D Flow CMR.	Plugin
5. L'utilisateur envoie le formulaire de demande au service cloud AI4CMR	Plugin
6. La demande est sujette à authentification	AI4CMR
7. Les données de la demande sont vérifiées pour la cohérence ¹ et l'achèvement ²	AI4CMR
8. Les données du patient sont traitées par plusieurs modules de traitement d'images basés sur l'IA (Ciné : segmentation automatique du myocarde, Calcul des volumes du ventricule, analyse des mouvements des parois* ; Écoulement : segmentation des vaisseaux, quantification de l'écoulement).	AI4CMR
9. Les résultats et les messages du journal (erreurs, avertissements, ...) sont recueillis et renvoyés au plugin via l'API de communication	AI4CMR
10. L'utilisateur voit la sortie de l'AI4CMR sur le plugin dédié	Plugin
11. L'utilisateur valide les sorties, ou ajuste les contours sur les plugins dédiés, incitant au recalcul par AI4CMR.	Plugin/AI4CMR



AVERTISSEMENT : * la fonction Wall Motion n'est pas disponible pour une utilisation clinique aux États-Unis. Ce module doit être utilisé à des fins de recherche uniquement, et non pour le diagnostic primaire et les soins directs aux patients.

Un dossier CMR à envoyer à AI4CMR doit comprendre :

Ciné :

1. Requis :

- DICOM ciné SA avec métadonnées :
 - Image Position du patient ;
 - Image Orientation du patient ;
 - Espacement des pixels ;
 - Épaisseur de la tranche ;
 - Lignes ;
 - Colonnes.
- Métadonnées du patient :
 - Âge (à la date d'acquisition) ;
 - Sexe.

2. Facultatif :

- DICOM ciné 2 canaux, 3 canaux et 4 canaux (recommandé) ;
- Taille, poids, fréquence cardiaque.

Flux 2D :

- Requis :
 - Identification des structures vasculaires à analyser : nom du vaisseau et ROI
 - Données DICOM 2DFlow avec métadonnées :
 - Espacement des pixels ;
 - Bits stockés ;
 - Fabricant ;
 - VENC ;
 - Intervalle nominal ou TriggerTime ou HighRRInterval et LowRRInterval

Les résultats de AI4CMR sont les suivants :

- Contours de l'endocarde et de l'épicarde du ventricule gauche (coordonnées)
- Contours de l'endocarde du ventricule droit (coordonnées)
- Mesures dérivées des volumes du ventricule gauche :
 - VTD – Volume télédiastolique [ml]
 - VTS – Volume télésystolique [ml]
 - VS – Volume systolique [ml]
 - FE – Fraction d'éjection [%]
 - Masse – Masse myocardique [g]
 - DC – Débit cardiaque [l/min]
 - VTD/SC – Volume télédiastolique/Surface corporelle [ml/m²]
 - VTS/SC - Volume télésystolique/Surface corporelle [ml/m²]

- VS/SC – Volume systolique/Surface corporelle [ml/m²]
- Mass/SC – Masse myocardique/Surface corporelle [g/m²]
- IC – Index cardiaque [l/(min m²)]
- SC - Surface corporelle [m²]
- Mesures dérivées des volumes du ventricule droit :
 - VTD – Volume télédiastolique [ml]
 - VTS – Volume télésystolique [ml]
 - VS – Volume systolique [ml]
 - FE – Fraction d'éjection [%]
 - DC – Débit cardiaque [l/min]
 - VTD/SC – Volume télédiastolique/Surface corporelle [ml/m²]
 - VTS/SC - Volume télésystolique/Surface corporelle [ml/m²]
 - VS/SC – Volume systolique/Surface corporelle [ml/m²]
 - IC – Index cardiaque [l/(min m²)]
 - SC - Surface corporelle [m²]
- Classification des cas*:
 - Classe de mouvement des parois – normal ou suspect
 - Confiance en matière de mouvement des parois
 - Classe finale – normale ou suspecte



AVERTISSEMENT : * la fonction Wall Motion n'est pas disponible pour une utilisation clinique aux États-Unis. Ce module doit être utilisé à des fins de recherche uniquement, et non pour le diagnostic primaire et les soins directs aux patients.

- Contours de débit 2D des vaisseaux (coordonnées)
- Mesures de débit 2D :
 - VTE - Volume total éjecté (ml)
 - VTR - Volume total régurgité (ml)
 - VT - Volume total (ml)
 - TNPV - Volume positif net total (VP) (ml)
 - TNNV - Volume négatif net total (VN) (ml)
 - FR - Fraction de régurgitation (%)
 - Vol/min - Volume par minute (Vol/min) (l/min)
 - Eff. Vol/min - Volume efficace par minute (Vol efficace/min) (l/min)
 - Gp max - Gradient de pression maximal (mmHg)

- Max Vel - Vitesse maximale (cm/s)
- Min Vel - Vitesse minimale (cm/s)
- Max Mean Vel - Vitesse moyenne maximale (cm/s)
- Débit maximal - Débit maximal (ml/s)
- Min Flow - Débit minimal (ml/s)

Voir la section 3.5.2 pour plus de détails sur la validation des sorties.

Avis :

Pour la classification des cas :

1. La classe de cas finale prend en compte à la fois la classification du mouvement des parois* et la valeur de la fraction d'éjection. Un cas n'est considéré comme normal que si les deux critères se situent dans la plage de normalité.
2. La « confiance » est une sortie de probabilité (0-1) issue des modèles d'apprentissage automatique utilisés pour classer chaque cas. Plus la valeur est proche de 1, plus la confiance dans la classification attribuée est grande, en prenant la base de données d'entraînement d'origine¹ à titre de référence.



AVERTISSEMENT : * la fonction Wall Motion n'est pas disponible pour une utilisation clinique aux États-Unis. Ce module doit être utilisé à des fins de recherche uniquement, et non pour le diagnostic primaire et les soins directs aux patients.

3.5.2 Résumé de la validation des résultats

3.5.2.1 Ciné :

Les études menées dans le cadre des phases d'évaluation clinique ont montré une forte concordance entre les mesures AI4CMR et les observateurs humains sur un ensemble de 146 patients :

- La corrélation (ICC) dans la mesure de VTD VG est de 0,99, dans la mesure de VTS VG elle est de 0,99, dans la mesure de VS VG elle est de 0,83, dans la mesure de FE VG elle est de 0,96 et dans la mesure de Masse est de 0,96. Les autres mesures de volume sont dérivées arithmétiquement des précédentes.
- L'exactitude et la précision de la mesure du volume sont données par le biais (différence moyenne) et l'écart type :

	VTD VG (ml)	VTS VG (ml)	VS VG (ml)	Masse (g)	FE VG (%)
AI4CMR contre consensus (*)	1,81±17,61	-6,84±17,65	8,36±17,25	3,19±17,37	3.86±5,80

¹ Base de données de formation - Les réseaux neuronaux et autres programmes d'intelligence artificielle nécessitent un ensemble initial de données, appelé données de formation, pour servir de base à une application et une utilisation ultérieures. AI4CMR a été formé, validé et testé sur une base de données fractionnée d'environ 1 000 patients, labellisés par des experts.

- La corrélation (ICC) dans la mesure de VTD VD est de 0,97, dans la mesure de VTS VD elle est de 0,94, dans la mesure de VS VD elle est de 0,82 et dans la mesure de FE VD elle est de 0,80. Les autres mesures de volume sont dérivées arithmétiquement des précédentes.
- L'exactitude et la précision de la mesure du volume sont données par le biais (différence moyenne) et l'écart type :

	VTD VD (ml)	VTS VD (ml)	VS VD (ml)	FE VD (%)
AI4CMR contre évaluateur1 (*)	1,25±15,99	-13,26±14,63	14,24±15,53	8,34±7,34

(*) Le consensus entre 2 évaluateurs (experts) a été obtenu en faisant la moyenne de chaque mesure. Les mesures ont été obtenues grâce à un logiciel certifié, qui calcule les volumes en fonction des segmentations manuelles des évaluateurs.

- Pour la classification des cas, la sensibilité est de 100 %, la valeur prédictive négative est de 100 %, la précision est de 76,7 %, la valeur prédictive positive est de 70 % et la spécificité est de 50 %.

Aucune information d'incertitude/erreur n'est affichée dans le logiciel avec les mesures VG.

3.5.2.2 Flux 2D :

L'étude des performances de quantification du flux a été menée pour garantir la comparabilité entre AI4CMR et un dispositif similaire/prédicat, démontrant un niveau élevé de concordance. La segmentation des vaisseaux et la quantification du flux étaient indépendantes des structures anatomiques (par exemple, du type de vaisseau). L'étude comprenait 108 échantillons multifournisseurs indépendants provenant de cas réels (couvrant l'aorte ascendante, l'aorte descendante et l'artère pulmonaire) de 66 patients. Ces échantillons ont été traités à la fois par AI4CMR et par le dispositif similaire/prédicat, et leurs performances en matière de quantification du flux ont été comparées. Les principales conclusions sont les suivantes :

- Les coefficients de corrélation intraclasse (ICC) pour VTE, VTR et Max Vel étaient respectivement de 0,95, 0,82 et 0,95, soulignant une forte concordance dans les mesures cliniquement pertinentes.
- L'exactitude et la précision obtenues pour les mesures VTE, VTR et Max Vel sont données par le biais (différence moyenne) et l'écart type :

	VTE (ml)	VTB (ml)	Max Vel (cm/s)
AI4CMR vs Dispositif similaire/prédicat	-1,65±9,61	-0,47±2,24	-1,24±15,11

- La comparaison statistique entre AI4CMR et le dispositif similaire/prédicat a été réalisée à l'aide d'un test de t apparié pour Max Vel ($t = -0,773$, valeur $p = 0,445$), VTR ($t = -1,039$, valeur $p = 0,301$) et VTE ($t = -1,790$, valeur $p = 0,076$), tous les résultats étant non significatifs (valeur $p > 0,05$).

3.5.3 Plugin

AI4CMR est destiné à être intégré à un visualiseur DICOM tiers. L'intégration est établie via un protocole de communication implémenté par un plugin. AI4CMR n'a pas d'interface utilisateur. L'utilisateur final interagira avec AI4CMR via l'interface du plugin.

Le manuel ou guide d'utilisation du plugin, qui accompagne le manuel actuel, décrit plus en détail les fonctionnalités et les étapes nécessaires pour interagir avec le service AI4CMR. Le plugin se compose d'une interface utilisateur pour aider l'utilisateur à créer le formulaire de requête.

Différents visualiseurs peuvent avoir des expériences utilisateur différentes, mais l'idée principale doit être la même.

À des fins de clarification, cette section fournit simplement des exemples indicatifs (non contraignants) de ce à quoi peut ressembler l'expérience utilisateur avec un plugin tiers pour AI4CMR.

Se connecter

La première étape pour utiliser AI4CMR consiste à s'authentifier avec succès auprès du service. Pour ce faire, il existe deux options :

- L'utilisateur doit fournir un nom d'utilisateur et un mot de passe via l'interface utilisateur
- Le plugin charge les informations d'identification/de licence enregistrées en toute sécurité ou transmises par le système de l'utilisateur.

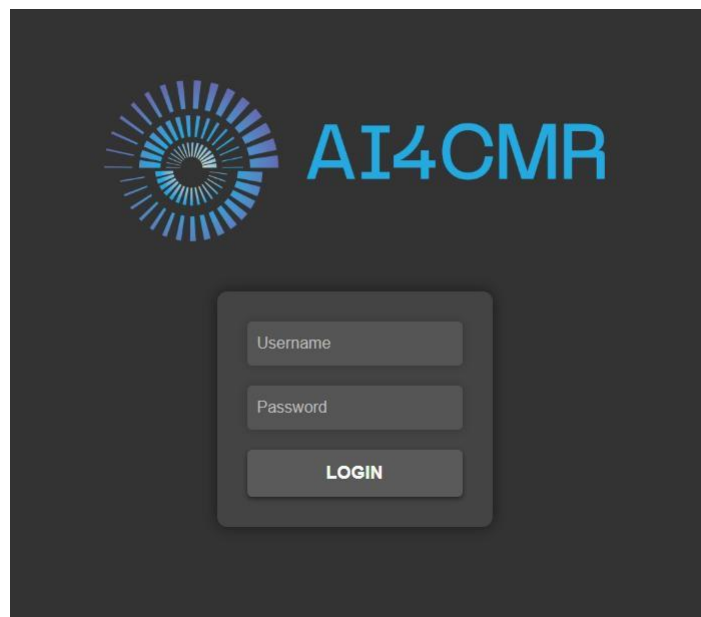


Figure 3. Exemple de fenêtre de connexion d'un plugin.

Sélection des données d'entrée

La sélection des données d'entrée peut être effectuée de deux manières :

- Manuellement par l'utilisateur via l'interface utilisateur. Cette option peut inclure ou non le pré-remplissage automatique.
- Automatiquement par le plugin profitant des balises DICOM standard.

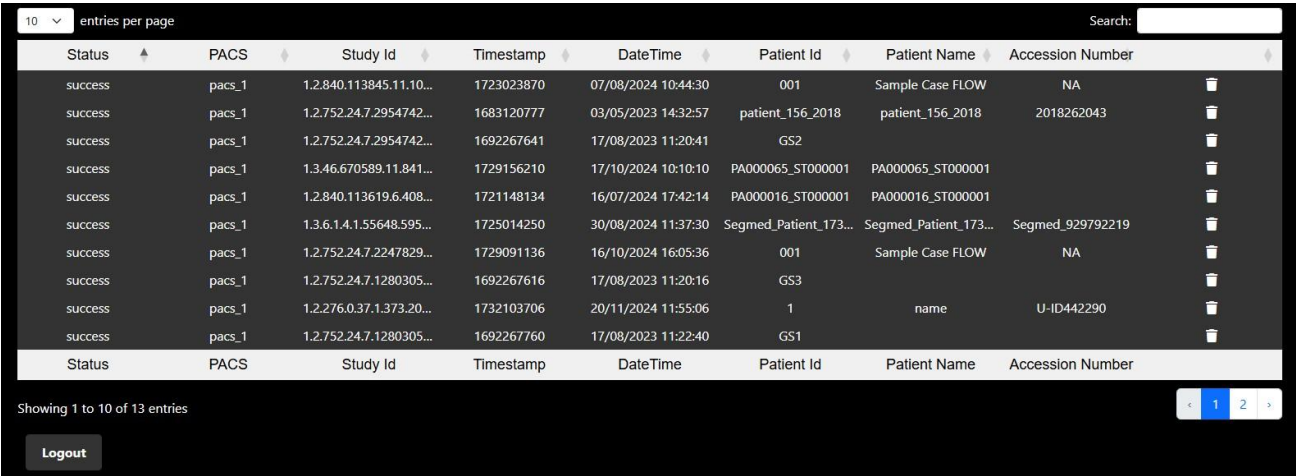


Figure 4. Exemple d'une fenêtre de liste de travail de plugin.

Remplissage de formulaires

Analyse des séquences ciné

La Figure montre un exemple d’interface permettant à l'utilisateur de remplir les informations nécessaires. L'automatisation de cette étape est conseillée et devrait permettre l'édition des métadonnées du patient (âge, sexe, fréquence cardiaque, taille et poids) et des tranches ciné (cine_sa (SA), cine_2ch (LA 2ch), cine_3ch (LA 3ch) et cine_4ch (LA 4ch)).

Les performances d'AI4CMR ont été validées pour une gamme de caractéristiques d'image, comme indiqué dans les tableaux² ci-dessous :

Gammes	Nombre de lignes de pixels	Nombre de colonnes de pixels	Valeurs de taille d'image	Valeurs d'épaisseur de tranche
Erreur	]-∞, 140[	]-∞, 140[	]- ∞, 26957[	]- ∞, 7,2[
Avertissement	[140, 156[	[140, 156[	[26957, 29952[	[7,2, 8[
Acceptation	[156, 320]	[156, 320]	[29952, 102400]	8
Avertissement	]320, 352]	]320, 352]	]102400, 123904]	]8, 8,8]
Erreur	]352, +∞[	]352, +∞[	]123904, +∞[	]8.8, +∞[

Gammes	Valeurs d'espacement des pixels	Nombre de tranches	Valeurs d'espacement des tranches	Valeurs d'intensité des pixels
Erreur	]- ∞, 0,8389[	]- ∞, 8[	]- ∞, 7,2[	]- ∞, 28,0069[
Avertissement	[0,8389, 0,9322[	[8, 9[	[7,2, 8[	[28,0069, 31,1188[
Acceptation	[0,9322, 1,7709]	[9, 16]	[8, 10]	[31,1188, 273,8040]
Avertissement	]1,7709, 1,9479]	]16, 19]	]10, 11,2]	]273.8040, 355.1480]
				]355.1480, +∞[*

² Les valeurs sont le résultat d’une étude menée sur la base d’un échantillon significatif de cas de CMR.

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

*Les cas relevant de cette plage sont soumis à une normalisation des données d'entrée avant le traitement.

** Non applicable, ce qui signifie qu'aucun avertissement ni message d'erreur ne sera généré

Les cas dont les caractéristiques d'image se situent à la limite de tolérance des performances validées de l'algorithme seront traités et un message d'avertissement sera émis. Les cas qui ne peuvent pas être traités seront rejetés car ils présentent une ou plusieurs caractéristiques d'image en dehors de la plage d'acceptation. Dans ce scénario, l'utilisateur sera informé de la raison du rejet.

Les métadonnées du patient doivent être renseignées par l'utilisateur si le plugin ne les renseigne pas automatiquement en fonction des informations DICOM :

- Obligatoire :
 - identifiant du patient
 - Âge
 - Sexe
- Facultatif :
 - Fréquence cardiaque (si non envoyée à AI4CMR : DC et IC ne seront pas calculés)
 - Taille (si non envoyée à AI4CMR : aucune SC ni métriques indexées (VTD/SC, VTS/SC, VS/SC, Mass/SC, IC) ne seront calculées)
 - Poids (si non envoyé à AI4CMR : aucune SC ni métriques indexées (VTD/SC, VTS/SC, VS/SC, Mass/SC, IC) ne seront calculées)

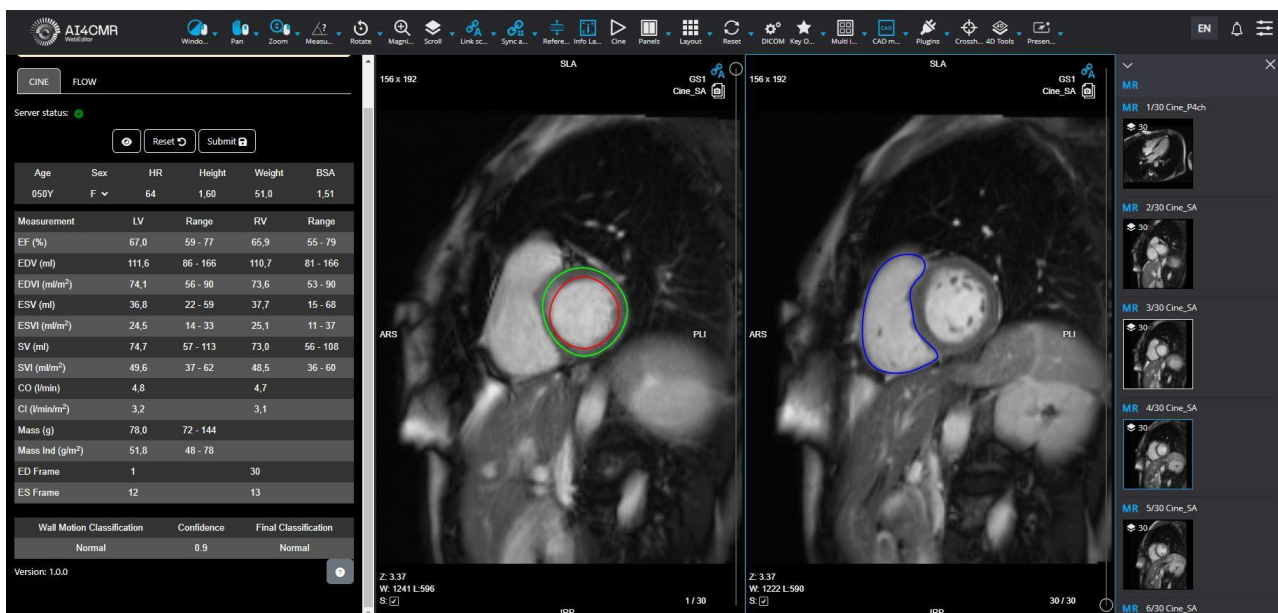


Figure 5. Exemple de fenêtre de plugin ciné.

Server status: !

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

Figure 6. Exemple de fenêtre de remplissage de formulaire de plugin.

Analyse de séquences en contraste de phase 2D

Les performances d'AI4CMR 2DFlow ont été validées pour une gamme de caractéristiques d'image, comme indiqué dans les tableaux³ ci-dessous :

Fonctionnalité	Acceptation	Avertissement
Espacement des pixels	[1,25, 1,7709]	]- ∞, 1,25[U]1,7709, +∞[
Intensité des pixels	[23,19, 88,55]	]- ∞, 23,19[U]88,55, +∞[

Les cas dont les caractéristiques d'image se situent en dehors des limites des performances vérifiées des algorithmes seront traités, mais un message d'avertissement sera enregistré pour informer que les performances peuvent être affectées.

Dans le plugin, l'utilisateur déclenche le flux 2D AI4CMR pour analyser le cas en sélectionnant un germe sur les vaisseaux dans l'une des trames de magnitude de la séquence pour quantifier le flux sanguin du vaisseau respectif. Cela permet à l'outil de quantifier le flux sanguin dans les vaisseaux sélectionnés. Après avoir traité le cas, AI4CMR fournit la délimitation des vaisseaux sur toute la séquence ainsi que les valeurs de mesure de débit correspondantes.

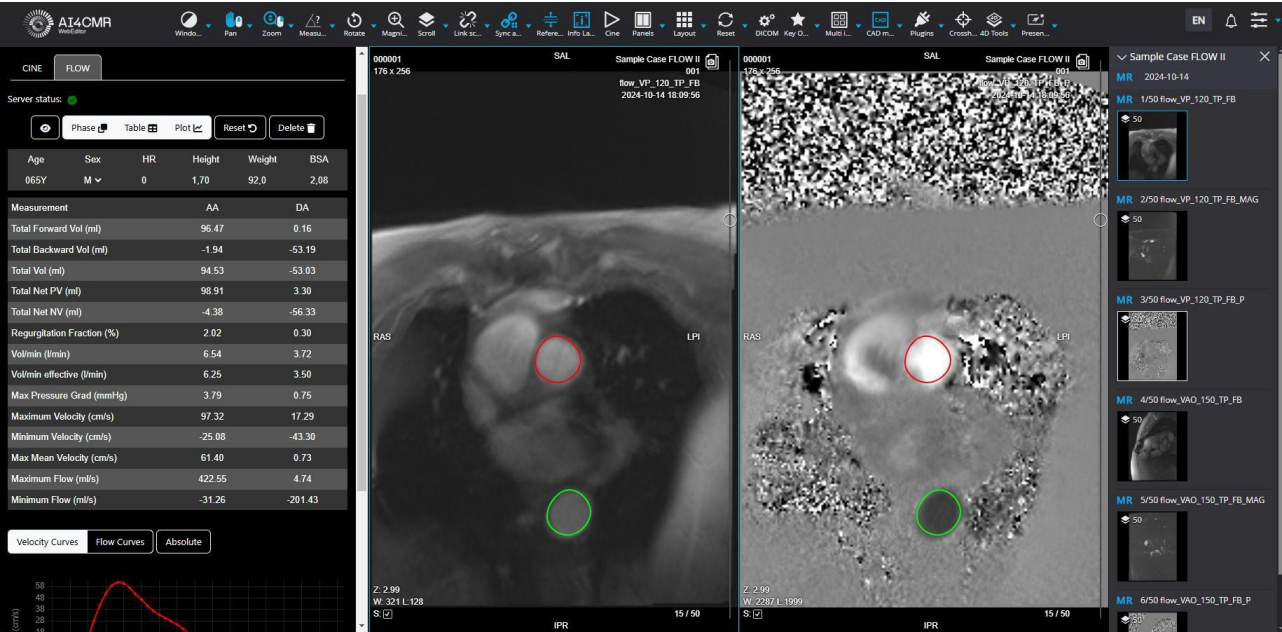


Figure 7. Exemple d'une fenêtre de plugin de flux.

³ Les valeurs sont le résultat d’une étude menée sur la base d’un échantillon significatif de cas de CMR.

Analyse des séquences T1, T2 et T2*

Un exemple d'intégration potentielle entre AI4CMR et une visionneuse DICOM prenant en charge le tracé de ROI et l'extraction de métriques est présenté ci-dessous. La valeur d'intensité moyenne des ROI tracées peut ensuite être utilisée pour déduire les métriques pertinentes pour l'analyse de ces séquences de Mapping.

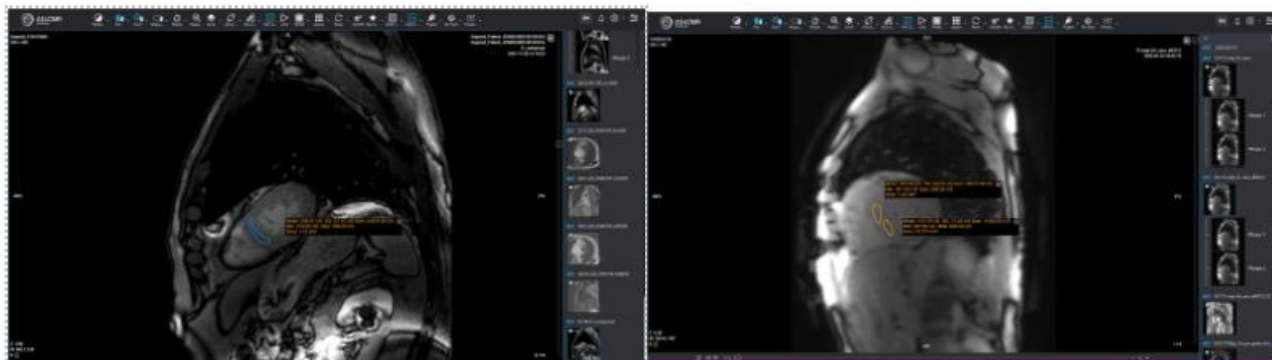


Figure 8. Exemple d'analyse des images T1 et T2

Présentation des résultats

Après un traitement réussi, le plugin présente les résultats. La présentation des résultats comprend un moyen d'afficher les contours et un moyen d'afficher les valeurs numériques et le texte. En cas d'échec, un message d'erreur sera affiché à la place des résultats.

Résultats de l'analyse des séquences ciné

Un exemple d'interface utilisateur possible pour le reporting des résultats est présenté dans la moitié inférieure de la Figure (Rapport VR et VG).

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 ?

Figure 9. Exemple de remplissage de formulaire de plugin et de résultats dans la fenêtre de présentation – Rapport VR et VG.

Résultats de l'analyse des séquences de contraste de phase 2D

Un exemple illustrant les résultats des mesures de débit est présenté dans la Figure 10, tandis que la Figure 11 illustre les courbes de débit et de vélocité.

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	

Figure 10. Exemple de résultats de mesures de plugin dans la présentation – Rapport de mesures de flux 2D.

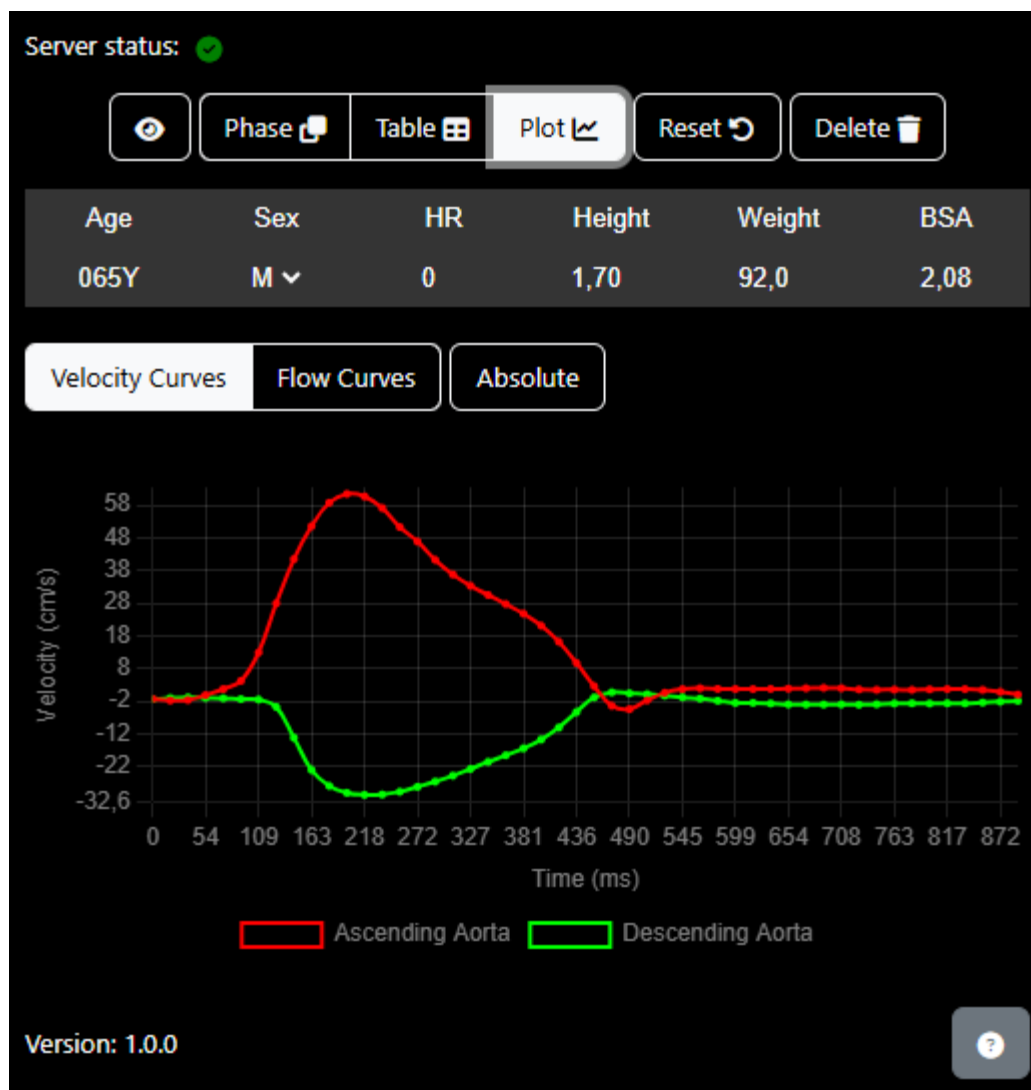


Figure 11. Exemple de courbes de plugins dans la fenêtre de flux de présentation – courbes de flux

Champs supplémentaires

État de la connexion

Ce champ est utilisé pour indiquer que le service AI4CMR est disponible.

Dans le cas contraire, l'utilisateur devrait pouvoir forcer une mise à jour de l'état de la connexion. Soit en cliquant sur le statut, soit en utilisant tout autre moyen. Le point de terminaison de vérification de connexion de CORE doit être utilisé ici pour tester la connexion.

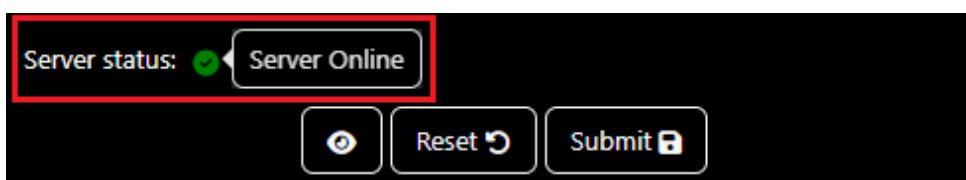


Figure 12. Exemple d'état de connexion.

Bouton de réinitialisation

Le bouton de réinitialisation est utilisé pour nettoyer toutes les informations de la requête en cours et permettre à l'utilisateur de démarrer plus facilement une nouvelle requête sans avoir à nettoyer chaque champ individuellement.



Figure 13. Exemple de bouton de réinitialisation

Bouton d'information

Ce bouton présente des informations concernant le plugin et le service AI4CMR, telles que le courriel, les certifications, les versions, l'étiquetage de l'appareil, etc.

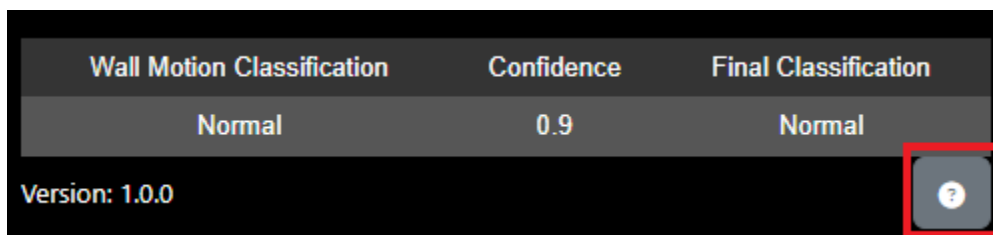


Figure 14. Exemple de bouton d'information.

Clause de non-responsabilité

Ce bouton présente des informations permettant de clarifier les résultats de la classification du mouvement des parois*. Lorsqu'il fait l'objet d'un clic, le bouton doit afficher le texte de la clause de non-responsabilité.

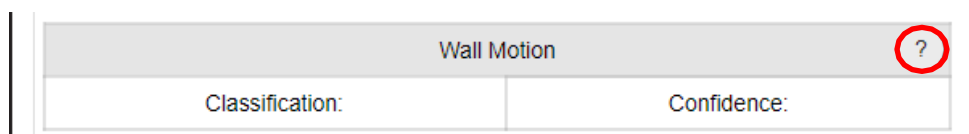


Figure 15. Exemple de bouton de clause de non-responsabilité.



AVERTISSEMENT : * la fonction Wall Motion n'est pas disponible pour une utilisation clinique aux États-Unis. Ce module doit être utilisé à des fins de recherche uniquement, et non pour le diagnostic primaire et les soins directs aux patients.

Bouton de commentaires

Ce bouton peut être utilisé pour rediriger l'utilisateur vers une page Web de commentaires, un logiciel de messagerie électronique, présenter un numéro de téléphone portable ou tout autre moyen de communication pouvant convenir à la tâche de fournir des commentaires ou de demander de l'aide. L'équipe du plugin peut également inclure (ou préremplir) le message à envoyer afin que les éventuels problèmes soient plus faciles à suivre.

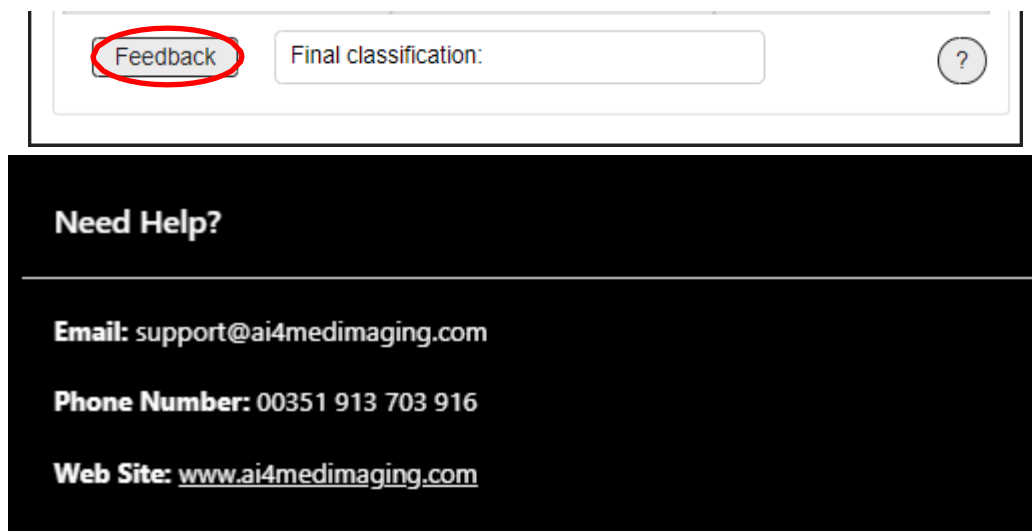


Figure 16. Exemple de bouton de commentaires.

4. Gestion des comptes utilisateurs

L'AI4CMR fournit une page de gestion des comptes utilisateurs, qui permet à chaque utilisateur de modifier ses informations personnelles et ses informations d'identification. Pour accéder à cette fonctionnalité, l'utilisateur doit utiliser le lien suivant via le navigateur Google Chrome (version minimale recommandée : 97) ou le navigateur Safari (version minimale recommandée : 14.1):

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

4.1. Authentification

Pour accéder au compte, l'utilisateur doit fournir le nom d'utilisateur ou le courriel et le mot de passe attribués.

Remarque : la fenêtre d'authentification/connexion dépend de l'intégration du plugin tiers.



Figure 17. Page de connexion au compte utilisateur.

Après une authentification réussie, la page de gestion des utilisateurs sera présentée, 18.

4.2. Gestion des informations utilisateur

Après s'être connecté, sur le séparateur « Compte », l'utilisateur peut modifier le courriel, le prénom et le nom en remplissant le champ correspondant et en cliquant sur « Enregistrer ». Si ces valeurs existent déjà, elles seront présentées dans le champ correspondant.

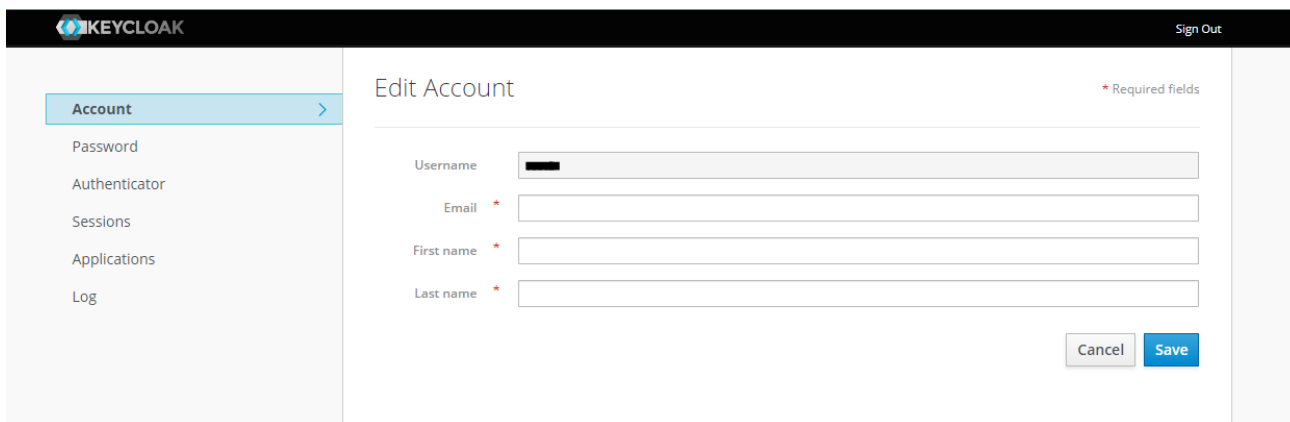


Figure 18. Page de modification des informations personnelles du compte utilisateur.

4.3. Gestion des mots de passe

Pour modifier le mot de passe, l'utilisateur doit d'abord se connecter et passer au séparateur « Mot de passe », fournir le mot de passe actuel dans le champ « Mot de passe » et le nouveau mot de passe dans les champs « Nouveau mot de passe » et « Confirmation ». Après avoir cliqué sur « Enregistrer », le mot de passe sera mis à jour.

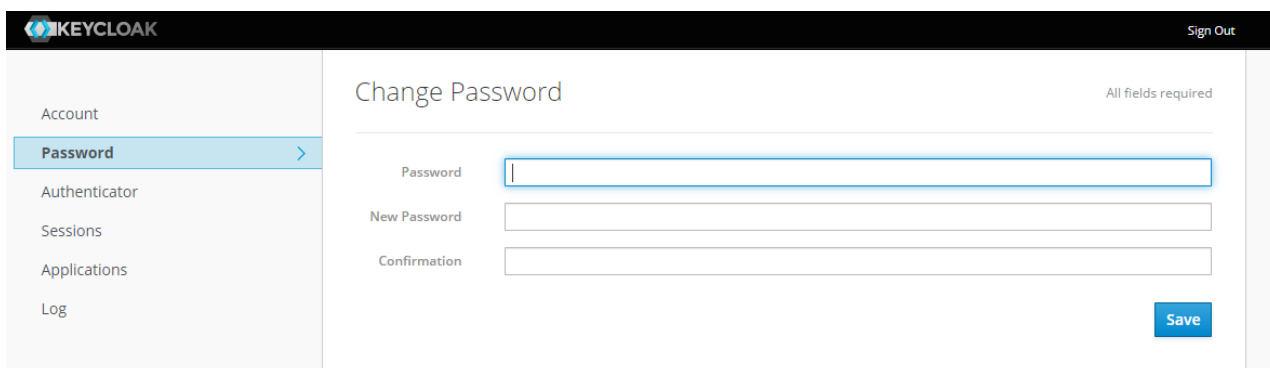


Figure 19. Page de modification du mot de passe du compte utilisateur.

En cas de perte du mot de passe ou de compromission du compte, le responsable informatique de l'établissement de l'utilisateur doit contacter l'assistance technique d'AI4MedImaging (voir la section 5 pour plus de détails).

4.4. Sessions ouvertes

L'utilisateur a la possibilité de surveiller toutes les sessions ouvertes associées à son compte. Ces informations sont accessibles dans le séparateur « Sessions ». Si l'une des sessions ouvertes est considérée comme suspecte, l'utilisateur a la possibilité de la fermer en utilisant le bouton « Déconnecter toutes les sessions ».

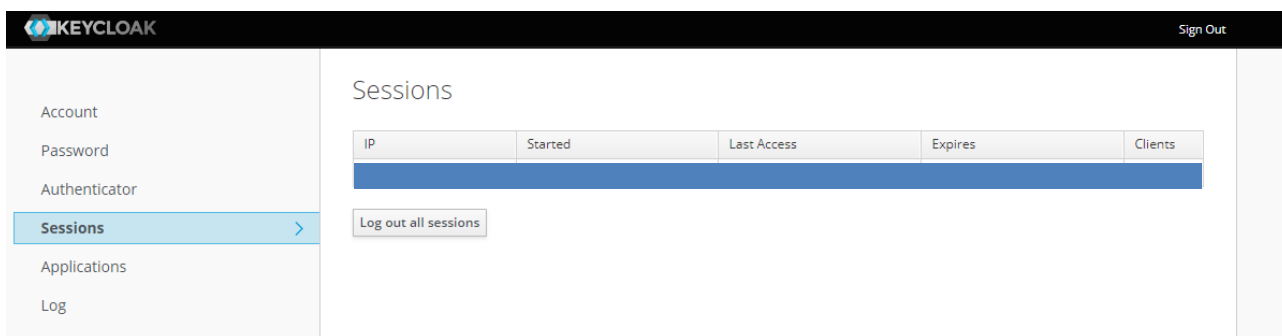


Figure 20. Page d'ouverture des sessions du compte utilisateur.

4.5. Informations de connexion

En plus des sessions ouvertes, l'utilisateur a la possibilité de voir tous les événements de journalisation qui se produisent en utilisant son compte. Ces informations sont accessibles sur le séparateur « Journal ».

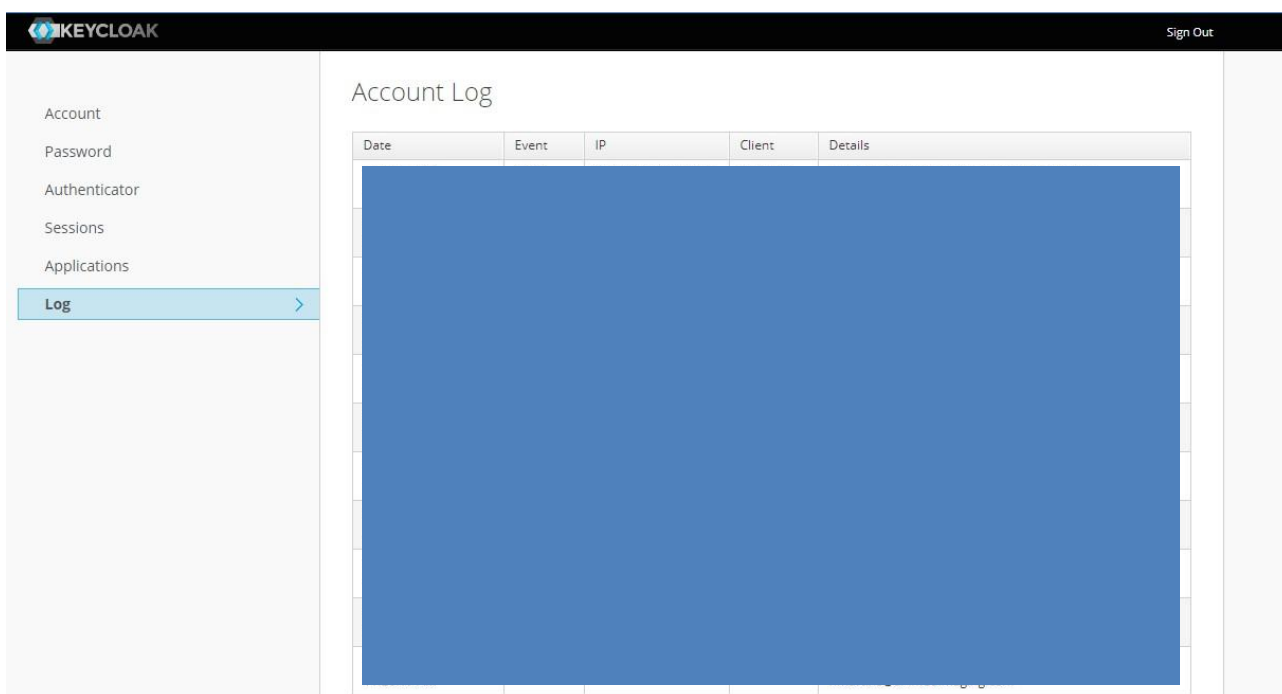


Figure 21. Page du journal d'accès au compte utilisateur.

5.Assistance technique

Pour des questions techniques, pour signaler un problème ou pour demander une formation individuelle/de groupe ou des démonstrations, veuillez contacter notre équipe par courriel ou sur le site Web :

AI4MedImaging Medical Solutions SA

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

Site web : <https://ai4cmr.com/>

Courriel : support@ai4cmr.com