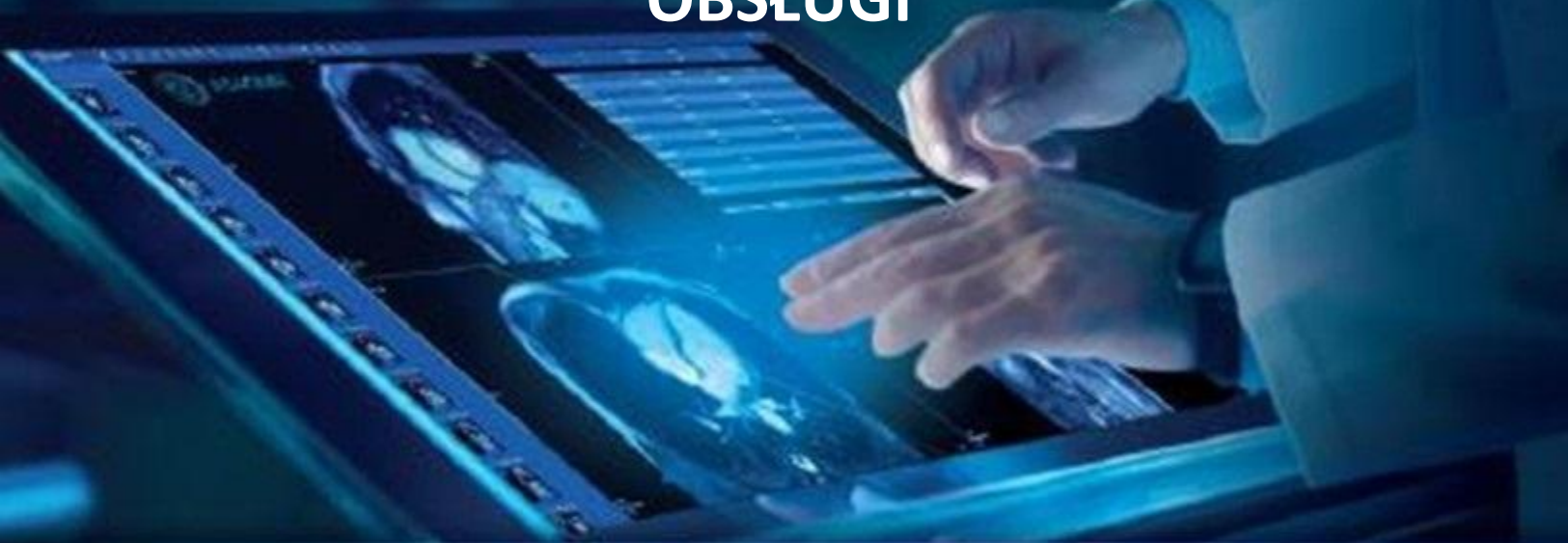




Wersja 2.1.0
INSTRUKCJA
OBSŁUGI



AI4CMR

Raportowanie MR serca:
Uprozczone. Wszędzie. O każdej porze.



AI4MedImaging



Producent

AI4MedImaging Medical Solutions S.A.

SRN PT-MF-000002951

Adres

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

E-mail

support@ai4cmr.com

Strona internetowa:

<https://ai4cmr.com/>

**Podmiot odpowiedzialny w
Zjednoczonym Królestwie**

UKCA Experts Limited

Adres

6 Stanford Street
Nottingham NG1 7QB,
Zjednoczone Królestwo

E-mail

info@ukca-experts.com



AI4CMR jest wyrobem medycznym klasy IIa.
Spełnia wymogi europejskiego Rozporządzenia w
sprawie wyrobów medycznych MDR 2017/745

Certyfikat MDR MDR 740464

UDI-DI (01)05600250059039



Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

Alpha Innomed Sàrl.

CHRN-AR-20001545

Adres

Saint Laurent, 17A

1176 Saint-Livres
Szwajcaria

E-mail

joaquin.azpilicueta@alpha-innomed.com



Importer w Szwajcarii

Alpha Innomed Sàrl.

Adres

Saint Laurent, 17A
1176 Saint-Livres
Szwajcaria

E-mail

joaquin.azpilicueta@alpha-innomed.com



Certyfikat ISO 13485:2016
MD 740465



AI4CMR jest wyrobem medycznym klasy IIa.
Spełnia wymogi Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie
wyrobów medycznych oraz brytyjskiego
Rozporządzenia MDR 2002.

Certyfikat UKCA UKCA 776320

Stany Zjednoczone Ameryki



Zwolnienie na mocy 510(k)

UDI-DI (01) 05600250059046



UWAGA: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie fachowemu personelowi medycznemu lub na ich zamówienie.

Rx Only

Niniejsza instrukcja obsługi jest chroniona prawem autorskim, chyba że uzyskano na to wyłączone upoważnienie na piśmie. Rozpowszechnianie, kopiowanie lub inne komercyjne wykorzystanie niniejszej dokumentacji, a także przekazywanie jej treści w całości lub w części jest zabronione.

AI4MedImaging nie ponosi odpowiedzialności za błędy techniczne i redakcyjne ani za pominięcia zawarte w niniejszym dokumencie. Informacje zawarte w tym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Jedynie gwarancje na produkty i usługi AI4MedImaging są opisane w wyraźnych oświadczeniach gwarancyjnych towarzyszących takim produktom i usługom.

Należy skontaktować się z producentem lub autoryzowanym przedstawicielem w celu uzyskania najnowszej wersji instrukcji obsługi lub zapoznać się z najnowszą wersją na stronie internetowej AI4MedImaging.

Spis treści

Spis treści	4
1. Postanowienia i warunki	5
1.1. Przeznaczenie	5
1.2. Wskazania do stosowania (Stany Zjednoczone)	6
1.3. Docelowi użytkownicy	6
1.4. Warunki użytkowania	6
1.5. Przeciwwskazania	7
1.6. Kluczowe cechy i zalety	7
1.7. Ograniczenia	8
1.8. Ostrzeżenia i środki ostrożności	9
1.9. Docelowa populacja pacjentów	10
1.10. Odpowiednie stany medyczne	10
1.11. Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa	11
2. Konwencje i skróty	11
2.1. Konwencje	11
2.2. Skróty	12
3. Pierwsze kroki	13
3.1. Powiadomienie dla użytkownika	13
3.2. Wymagania systemowe	13
3.3. Konfiguracja	13
3.4. Szkolenie użytkowników	16
3.5. Opis oprogramowania	16
3.5.1 Ogólne czynności obsługowe	18
3.5.2 Podsumowanie walidacji wyników	21
3.5.3 Wtyczka	23
4. Obsługa konta użytkownika	34
4.1. Uwierzytelnianie	34
4.2. Obsługa danych użytkownika	34
4.3. Obsługa haseł	35
4.4. Otwarte sesje	35
4.5. Informacje o logowaniu	36
5. Pomoc techniczna	37

1. Postanowienia i warunki

Do tej instrukcji obsługi dołączona jest instrukcja obsługi konkretnej wtyczki. Instrukcja obsługi wtyczki opisuje bardziej szczegółowo funkcje i kroki niezbędne do interakcji z usługą AI4CMR. Tylko w celu wyjaśnienia, przedstawiamy przykład możliwej sekwencji kroków interakcji z AI4CMR.

1.1. Przeznaczenie

AI4CMR to oprogramowanie do analizy obrazów, służące do przetwarzania obrazów serca uzyskanych metodą rezonansu magnetycznego (ang. cardiac magnetic resonance, CMR), wykorzystywanych w ocenie chorób serca.

AI4CMR wykorzystuje sztuczną inteligencję i ma na celu zautomatyzowanie segmentacji serca, umożliwiając natychmiastowe ilościowe oznaczenie objętości komór, masy mięśnia sercowego, frakcji wyrzutowej komór serca oraz automatyczną ocenę ruchu ściany lewej komory*.

AI4CMR wspiera również diagnostykę kliniczną poprzez obliczanie pomiarów przepływu w strukturach naczyniowych na kodowanych fazowo obrazach 2D MR serca.

AI4CMR będzie używany przez wykwalifikowanych specjalistów medycznych, posiadających doświadczenie w zakresie badania i oceny obrazów rezonansu magnetycznego jako narzędzie pomocnicze, które dostarcza istotnych informacji klinicznych

AI4CMR można zintegrować z przeglądarkami DICOM za pomocą standardowego protokołu komunikacji.

Oprogramowanie nie jest przeznaczone do określania lub zalecania sposobu postępowania lub leczenia pacjenta.

Oprogramowanie AI4CMR nie wyklucza analizy lekarza interpretującego. Sekwencje dynamiczne analizowane przez AI4CMR stanowią jedynie część kompletnego badania CMR. Aby zakończyć badanie CMR, wszystkie dane należy zintegrować z pozostałymi sekwencjami oraz historią kliniczną pacjenta.

Lekarz interpretujący ponosi odpowiedzialność za sprawdzenie danych dostarczonych przez oprogramowanie AI4CMR i dokonanie ostatecznej interpretacji badania CMR.



OSTRZEŻENIE: * funkcja oceny ruchu ściany nie jest dostępna do użytku klinicznego w USA. Moduł ten może być wykorzystywany wyłącznie do celów badawczych, a nie do podstawowej diagnostyki i bezpośredniej opieki nad pacjentem.

1.2. Wskazania do stosowania (Stany Zjednoczone)

Oprogramowanie AI4CMR zostało zaprojektowane do raportowania pomiarów funkcji serca (objętości komór, frakcji wyrzutowej, indeksów itp.) ze skanerów rezonansu magnetycznego (MR) 1,5T i 3T. AI4CMR wykorzystuje sztuczną inteligencję do automatycznej segmentacji i ilościowego oznaczania różnych pomiarów kardiologicznych. Wyników dostarczonych przez oprogramowanie nie należy wykorzystywać jako jedynej podstawy przy podejmowaniu decyzji klinicznych. Użytkownik wdrażający AI4CMR do wybranej aplikacji DICOM jest odpowiedzialny za wdrożenie interfejsu użytkownika.

AI4CMR wspiera również diagnostykę kliniczną poprzez obliczanie pomiarów przepływu w strukturach naczyniowych na kodowanych fazowo obrazach 2D MR serca.

1.3. Docelowi użytkownicy

AI4CMR jest wyrobem medycznym i powinien być używany przez wykwalifikowany personel medyczny, mający doświadczenie w badaniu i ocenie obrazów rezonansu magnetycznego.

Uwaga: Programiści współpracują wyłącznie w zakresie integracji technicznej i wsparcia.

1.4. Warunki użytkowania

AI4CMR jest usługą hostowaną w chmurze. System będzie używany w połączeniu z zewnętrzną przeglądarką DICOM Viewer, która zapewnia interfejs między AI4CMR a docelowymi użytkownikami (specjalistami medycznymi), programistami i innymi osobami.

Pacjenci nie będą mieli bezpośredniego kontaktu z AI4CMR. Obrazy CMR zarejestrowane dla pacjenta są przesyłane ze skanera MR lub PACS (system archiwizacji i komunikacji obrazów) do przeglądarki DICOM Viewer innej firmy.

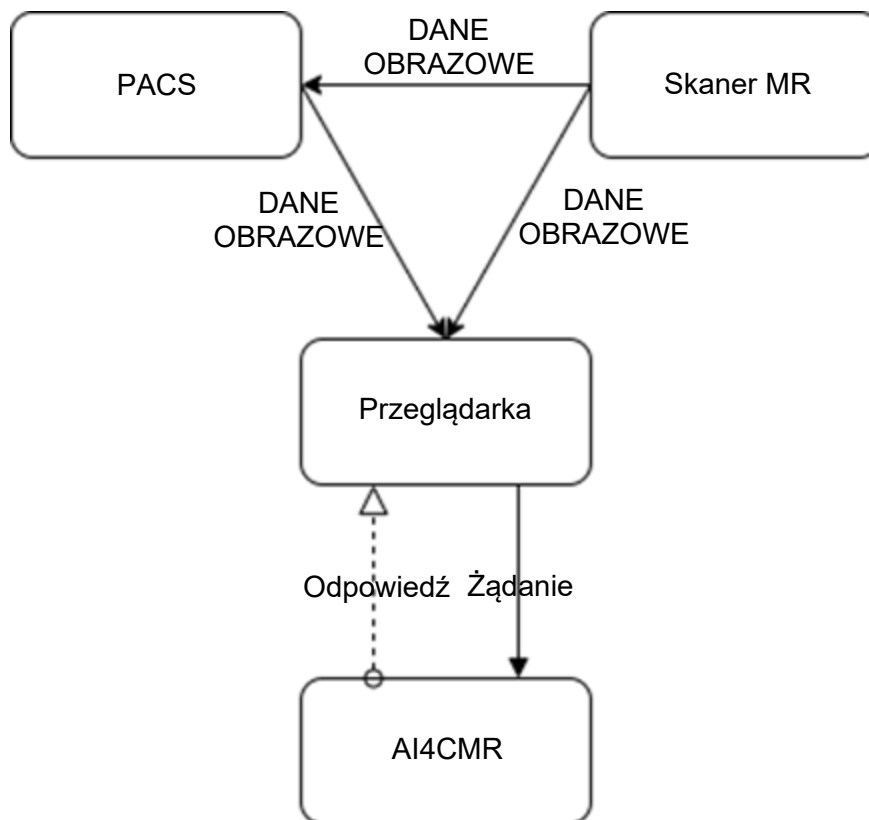
Kontekst systemu i interfejsy do systemów innych firm są przedstawione na schemacie na Rysunku 1. Granice systemu AI4CMR są zdefiniowane przez pole „AI4CMR”.

Integracja pomiędzy AI4CMR i przeglądarką DICOM Viewer odbywa się za pomocą wtyczek, które wdrażają standardowy protokół komunikacyjny.

Komunikacja między AI4CMR a systemem strony trzeciej jest inicjowana przez system strony trzeciej, który wysyła żądanie do AI4CMR w środowisku sieciowym. AI4CMR zweryfikuje i przetworzy żądanie oraz zwróci odpowiedź za pośrednictwem tego samego medium.

Kompletny system, w tym AI4CMR i systemy innych firm, jak przedstawiono na Rysunku 1, działa jako zintegrowane rozwiązanie z punktu widzenia klinicznego przepływu pracy. Niemniej jednak każdy komponent osobno musi być zgodny z przepisami. W związku z tym każda przeglądarka DICOM Viewer lub wyrób medyczny, który współdziała z AI4CMR, musi spełniać wszystkie obowiązujące wymagania zgodnie z MDR i innymi obowiązującymi w poszczególnych krajach przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych.

Dane pacjenta są anonimizowane przez osobę trzecią przed wysłaniem do AI4CMR.



Rysunek 1. Przedstawienie wysokiego poziomu interoperacyjności między AI4CMR a systemami i usługami stron trzecich.

1.5. Przeciwwskazania

AI4CMR jest przeciwwskazany do stosowania do przetwarzania końcowego wszystkich modalności obrazu innych niż sekwencje dynamiczne i obrazy 2D CMR kodowane fazowo.

1.6. Kluczowe cechy i zalety

AI4CMR ma na celu wsparcie klinicystów w analizie obrazów CMR. Podczas korzystania z oprogramowania zgodnie z jego przeznaczeniem można zaobserwować następujące korzyści:

Sekwencje dynamiczne:

- W pełni zautomatyzowana segmentacja lewej i prawej komory z możliwością przeglądu w czasie rzeczywistym.
- Automatyczne ilościowe oznaczenie standardowych parametrów funkcji serca:
 - Lewa komora: EDV, ESV, SV, EF, LVM, CO i objętości indeksowane BSA
 - Prawa komora: EDV, ESV, SV, EF, CO i objętości indeksowane BSA.
- Wiarygodne oznaczenia ilościowe
- Automatyczna klasyfikacja prawidłowego i podejrzanego ruchu ściany lewej komory*
- Efektywność czasowa, umożliwiającą potencjalne skrócenie czasu do uzyskania wyników
- Kompatybilność z obrazami uzyskanymi z systemów różnych producentów MR (Siemens, GE i Philips) – zweryfikowana w zestawach danych wielu dostawców

- Wsparcie kliniczne dzięki standaryzowanym, powtarzalnym pomiarom.



OSTRZEŻENIE: * funkcja oceny ruchu ściany nie jest dostępna do użytku klinicznego w USA. Moduł ten może być wykorzystywany wyłącznie do celów badawczych, a nie do podstawowej diagnostyki i bezpośredniej opieki nad pacjentem.

Sekwencje 2D Flow:

- Półautomatyczna segmentacja struktur naczyniowych za pomocą punktu początkowego umieszczonego przez użytkownika, z możliwością przeglądu
- Automatyczne analityczne ilościowe oznaczenie przepływu, w tym parametry takie jak całkowita objętość netto do przodu/do tyłu, frakcja niedomykalności, efektywna objętość na minutę, maksymalna prędkość, gradient ciśnienia i wartości przepływu.
- Wsparcie kliniczne dzięki standaryzowanym, powtarzalnym pomiarom.

Ogólne zalety:

- Platforma oparta na chmurze: Oferuje wysoką dostępność, skalowalność i integrację z infrastrukturą szpitalną.
- Usprawnia przepływ pracy klinicznej po zintegrowaniu z przeglądarkami PACS lub VNA (nie ma potrzeby stosowania dedykowanego oprogramowania do segmentacji).
- Interoperacyjność: Komunikuje się z innymi systemami za pośrednictwem standardowych protokołów.

1.7. Ograniczenia

Analiza AI4CMR jest ograniczona do akwizycji dynamicznych sekwencji CMR i obrazów 2D CMR z kontrastem fazowym.

Inne badania, takie jak późne wzmocnienie gadolinowe lub perfuzja, nie są obsługiwane.

Interakcja z obrazami odbywa się wyłącznie za pomocą przeglądarek DICOM, obejmujących wizualizację obrazów oraz ich adnotację, które są w pełni obsługiwane przez oprogramowanie firm trzecich.

Badania wymagające bezpośredniej interakcji z obrazem za pomocą przeglądarki DICOM zintegrowanej z AI4CMR, takie jak ekstrakcja metryk z ręcznie narysowanych ROI w sekwencjach takich jak T1, T2 i T2* Mapping, mogą być pośrednio wspierane, gdy AI4CMR jest używane w połączeniu z kompatybilną przeglądarką DICOM.

Wydajność AI4CMR została przetestowana w trzech skanerach MR: Siemens, GE Healthcare Systems i Phillips Medical Systems. W przypadku nowych dostawców skanerów MR do użytkownika zostanie zwrócony komunikat informujący, że dostawca jest nieprawidłowy.

Skuteczność działania AI4CMR została zwalidowana dla określonego zakresu charakterystyk obrazów. Przypadki, w których charakterystyki obrazów mieszczą się w strefie tolerancji, zostaną przetworzone, a użytkownik końcowy otrzyma komunikat ostrzegawczy informujący o możliwym pogorszeniu skuteczności działania. Przypadki, które nie mogą zostać przetworzone z powodu jednej lub wielu charakterystyk obrazów wykraczających poza zakres tolerancji, zostaną odrzucone.

Oprócz nieobsługiwanych charakterystyk obrazów, nieobsługiwane typy obrazów oraz warunki ich pozyskania mogą również skutkować odrzuceniem przetwarzania.

Wyniki generowane przez AI4CMR są przeznaczone do wspomagania wykwalifikowanych pracowników medycznych i przed interpretacją kliniczną muszą zostać poddane przeglądowi oraz zweryfikowane w kontekście pełnego badania CMR oraz danych klinicznych pacjenta.

1.8. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lekarz musi zawsze dokonać przeglądu przypadków, nawet jeśli AI4CMR klasyfikuje je jako prawidłowe.
- Analiza ilościowa jest uzależniona od jakości i poprawności akwizycji źródłowych danych obrazowych.
- Dane pacjenta muszą zostać zanonimizowane przez wtyczkę innej firmy przed wysłaniem ich do AI4CMR.
- Wyświetlane dane pacjenta są początkowo uzyskiwane z informacji DICOM, o ile są one dostępne. Edycja tych wartości może wpłynąć na obliczenia we wszystkich modułach.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za weryfikację tych danych przed przekazaniem ostatecznych wyników.
- Użytkownik może wprowadzić metadane pacjenta (sekwencje dynamiczne, przeliczone sekwencje dynamiczne i przepływ). Obowiązkiem użytkownika jest zweryfikowanie tych danych przed udostępnieniem ostatecznych wyników.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za to, aby punkt początkowy (w Flow) został umieszczony precyzyjnie w obrębie badanego obszaru naczyń i na strukturze zapewniającej odpowiednią przejrzystość sygnału.
- Użytkownik musi posiadać system UPS, który zapewnia zasilanie awaryjne w przypadku awarii wejściowego źródła zasilania lub zasilania sieciowego.
- Obowiązkiem zespołu obsługi wtyczki jest wykonanie procedury instalacji w celu sprawdzenia poprawności komunikacji między użytkownikiem a AI4CMR.
- Obowiązkiem AI4MedImaging jest okresowa aktualizacja/konserwacja. zmniejszenie prawdopodobieństwo wystąpienia usterek oprogramowania AI4CMR.
- Podczas instalacji kopia cyfrowej instrukcji obsługi musi zostać skopiowana do sieci użytkownika, w domenę menedżera IT użytkownika.
- W przypadku utraty poświadczeń dostępu należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w sekcji 4. Obsługa konta użytkownika.
- Wyniki AI4CMR należy interpretować w połączeniu z pełnym badaniem CMR oraz kontekstem klinicznym pacjenta i nie mogą one stanowić jedynej podstawy do podejmowania decyzji diagnostycznych ani terapeutycznych
- Użytkownicy powinni zapoznać się z niniejszą instrukcją przed rozpoczęciem korzystania z AI4CMR.

1.9. Docelowa populacja pacjentów

Oprogramowanie analizuje obrazy pacjentów badanych metodą CMR.

Wiek Nie zaleca się stosowania u dzieci (w wieku <18 lat), ponieważ badania oceny klinicznej dotyczyły głównie populacji dorosłych.

Waga Bez ograniczeń

Wzrost Bez ograniczeń

1.10. Odpowiednie stany medyczne

AI4CMR to oprogramowanie do analizy obrazu służące do przetwarzania obrazów CMR, wykorzystywane do oceny następujących chorób serca:

- Niewydolność serca
- Choroba niedokrwienności serca
- Zastawkowe choroby serca
- Kardiomiopatia
- Czynność i morfologia serca
- Choroby serca z nadciśnieniem tętniczym
- Wrodzona choroba serca
- Inne patologie wymagające oceny czynności i morfologii serca

1.11. Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Oprogramowanie AI4CMR jest hostowane w chmurze. Docelowi użytkownicy wchodzi w zdalną interakcję z oprogramowaniem.

Sprzęt komunikujący się z AI4CMR powinien:

- Być połączony z bezpieczną siecią ;
- Posiadać system kontroli dostępu, aby zapewnić, że tylko akredytowani użytkownicy mają dostęp do urządzenia i usługi AI4CMR.

AI4CMR wymaga, aby hasła różniły się od nazwy użytkownika i miały co najmniej:

- Osiem (8) znaków;
- Jedną (1) cyfrę;
- Jedną (1) wielką literę;
- Jedną (1) małą literę;
- Jeden (1) znak specjalny.

Zaleca się stosowanie oprogramowania antywirusowego na wszystkich komputerach współpracujących z AI4CMR w celu ochrony przed cyberatakami. Zaleca się również okresowe tworzenie kopii zapasowych, aby upewnić się, że żadne dane pacjenta nie zostaną utracone w wyniku nieprzewidzianego zdarzenia.

2. Konwencje i skróty

2.1. Konwencje

EDV – objętość końcoworozkurczowa [ml]

ESV – objętość końcowoskurczowa [ml]

SV – objętość wyrzutowa [ml]

EF – frakcja wyrzutowa [%]

Mass – masa mięśnia sercowego [g]

CO – rzut serca [l/min]

EDV/BSA – objętość końcoworozkurczowa/powierzchnia ciała [ml/m²]

ESV/BSA – objętość końcowoskurczowa/powierzchnia ciała [ml/m²]

SV/BSA – objętość skurczowa/powierzchnia ciała [ml/m²]

Mass/BSA – masa mięśnia sercowego/powierzchnia ciała [g/m²]

CI – indeks sercowy [l/(min m²)]

BSA – powierzchnia ciała [m²]

TFV – całkowita objętość do przodu (ml)

TBV – całkowita objętość do tyłu (ml)

TV – objętość całkowita (ml)

TNPV – całkowita objętość dodatnia netto (PV) (ml)
TNNV – całkowita objętość ujemna netto (NV) (ml)
RF – frakcja niedomykalności (%)
Vol/min – objętość na minutę (obj./min) (l/min)
Eff. Vol/mi – efektywna objętość na minutę (obj./min ef.) (l/min)
Max PG – maksymalny gradient ciśnienia (mmHg)
Max Vel – prędkość maksymalna (cm/s)
Min Vel – prędkość minimalna (cm/s)
Max Mean Vel – maksymalna średnia prędkość (cm/s)
Max Flow – maksymalny przepływ (ml/s)
Min Flow – przepływ minimalny (ml/s)

2.2. Skróty

ED – końcoworozkurczowy
ES – końcowoskurczowy
MR – rezonans magnetyczny
CMR – rezonans magnetyczny serca
DICOM – cyfrowe obrazowanie i komunikacja w medycynie
HTTP – protokół przesyłania hipertekstu
SA – oś krótka
LA – oś długa
LV – lewa komora
RV – prawa komora
ICC – współczynnik korelacji międzyklasowej
TFV – całkowita objętość do przodu
TBV – całkowita objętość do tyłu
TV – objętość całkowita
TNPV – całkowita objętość dodatnia netto (PV)
TNNV – całkowita objętość ujemna netto (NV)
RF – frakcja niedomykalności
Vol/min – objętość na minutę
Eff. Vol/mi – efektywna objętość na minutę

Max PG – maksymalny gradient ciśnienia

Max Vel – maksymalna prędkość

Min Vel – minimalna prędkość

Max Mean Vel – maksymalna średnia prędkość

Max Flow – maksymalny przepływ

Min Flow – przepływ minimalny

3. Pierwsze kroki

3.1. Powiadomienie dla użytkownika

O każdym poważnym incydencie związanym z tym wyrobem należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

3.2. Wymagania systemowe

Oprogramowanie AI4CMR działa jako obraz Docker w chmurze.

Minimalne wymagania dla połączenia Ethernet to:

- Sieć o wysokiej przepustowości (50 Mb/s (minimum)) i 100 Mbits/s (zalecane).

3.3. Konfiguracja

W celu rejestracji klienta należy poinformować AI4MedImaging o środowisku klienta: Dostawca skanera MR, dostawca i wersja systemu PACS, dostawca i wersja przeglądarki oraz identyfikator i wersja wtyczki innej firmy.

id_klienta oraz tymczasowe poświadczenia do uwierzytelniania użytkownika zostaną przypisane do klienta przez AI4MedImaging.

Wtyczka innej firmy powinna zostać zainstalowana i skonfigurowana zgodnie z jej instrukcją obsługi.

AI4CMR Cine:

Aby zatwierdzić konfigurację, należy postępować zgodnie z następującym protokołem walidacji:

1. Trzy przypadki kliniczne (zwane dalej próbkami wzorcowymi GS1; GS2 i GS3) są dostarczane do klienta przez AI4MedImaging. Próbki należy przesłać do AI4CMR za pośrednictwem wtyczki innej firmy.

Przypadek GS1 to ważny przypadek ze wszystkimi obowiązkowymi i opcjonalnymi danymi;
Przypadek GS2 to ważny przypadek ze wszystkimi obowiązkowymi danymi;

Przypadek GS3 to nieważny przypadek z brakującymi obowiązkowymi danymi.

2. Wyniki wyświetlane przez wtyczkę innej firmy dla każdej z próbek wzorcowych są porównywane z następującymi oczekiwanymi wynikami:

GS1:

	EDV (ml)	IEDV indeks (ml/m ²)	ESV (ml)	ESV indeks (ml/m ²)	CO (l/min)	CI (l/min/m ²)	SV (ml)	SV indeks (ml/m ²)	EF (%)	Masa (g)	Masa indeks (g/m ²)	ED klatka	ES klatka
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

	Wartość
Klasyfikacja	Norma
Poziom ufności	0,95
Klasyfikacja końcowa	Norma
BSA	1,51

GS2:

Zostanie wyświetlone ostrzeżenie informujące, że CO, CI i inne wskaźniki indeksowanej objętości nie zostały obliczone, ponieważ nie podano tętna, wzrostu i masy ciała.

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

	Wartość
Klasyfikacja	Podejrzany
Poziom ufności	0,69
Klasyfikacja końcowa	Podejrzany
BSA	-

GS3:

Przesyłanie zostanie wyłączone. Zostanie wyświetlone ostrzeżenie informujące o braku wymaganych pól.

3. Menedżer IT klienta musi wysłać raport walidacji do AI4MedImaging.
Wsparcie zdalne za pośrednictwem poczty elektronicznej. Raport musi zawierać:
 - Podpisane oświadczenie menedżera IT potwierdzające, czy protokół walidacji zakończył się pomyślnie, czy też nie.
 - Zrzuty ekranu wyników uzyskanych dla 3 próbek wzorcowych.

4. Serwis zdalny AI4MedImaging musi potwierdzić odbiór i podpisać raport. Jeśli protokół walidacji zakończy się pomyślnie, AI4MedImaging przekaże klientowi ostateczne dane uwierzytelniające użytkownika. W przeciwnym razie należy zaoferować dalsze wsparcie w celu rozwiązania problemu w porozumieniu z zewnętrzną dostawcą wtyczki.

Zmiany we wtyczce (wydanie nowych wersji) muszą być zgłaszane do AI4MedImaging. W zależności od rodzaju wprowadzonych zmian może być potrzebny nowy proces walidacji.

AI4CMR 2DFlow:

Aby zatwierdzić konfigurację, należy wykonać następujący protokół walidacji:

1. Trzy przypadki kliniczne dostarczone klientowi (zwane dalej próbkami wzorcowymi GS1Flow; GS2Flow i GS3Flow) zostaną przesłane do AI4CMR 2DFlow za pośrednictwem wtyczki innej firmy.

Przypadek GS1Flow to ważny przypadek ze wszystkimi obowiązkowymi danymi, w którym do analizy zidentyfikowano aortę wstępującą i zstępującą.

Przypadek GS2Flow to ważny przypadek ze wszystkimi obowiązkowymi danymi, w którym do analizy zidentyfikowano tętnicę płucną.

Przypadek GS3Flow to nieważny przypadek z brakującymi obowiązkowymi danymi, w szczególności wartością VENC.

Uwaga: Ponieważ zgłoszenia 2DFlow wymagają punktu początkowego na naczyniach, co wpływa na ostateczne wyniki oznaczenia ilościowego, usługa automatycznie ustawi punkt początkowy we wstępnie zdefiniowanej lokalizacji, zastępując wszelkie punkty początkowe zdefiniowane przez użytkownika. Podejście to jest stosowane wyłącznie do walidacji podczas fazy konfiguracji w celu zapewnienia powtarzalności.

2. Wyniki wyświetlane przez wtyczkę innej firmy dla każdej z próbek wzorcowych są porównywane z następującymi oczekiwanymi wynikami:

GS1Flow:

	Objętość (l/min)	Maks. prędkość (cm/s)	Całkowita objętość do przodu (ml)	Całkowita objętość do tyłu (ml)
Aorta wstępująca	8,121	190,137	75,851	-0,457
Aorta zstępująca	3,057	57,813	40,979	-0,601

GS2Flow:

	Objętość (l/min)	Maks. prędkość (cm/s)	Całkowita objętość do przodu (ml)	Całkowita objętość do tyłu (ml)
Tętnica płucna	2,178	20,801	36,308	0,0

GS3Flow: Przesyłanie zostanie wyłączone. Zostanie wyświetlone ostrzeżenie informujące o braku wymaganych pól.

3. Menedżer IT klienta musi wysłać raport walidacji do zdalnego wsparcia AI4MedImaging za pośrednictwem poczty elektronicznej. Raport musi zawierać:
 - Podpisane oświadczenie menedżera IT potwierdzające, czy protokół walidacji zakończył się pomyślnie, czy też nie.
 - Zrzuty ekranu wyników uzyskanych dla 3 próbek wzorcowych.
4. Serwis zdalny AI4MedImaging musi potwierdzić odbiór i podpisać raport. Jeśli protokół walidacji zakończy się pomyślnie, AI4MedImaging prześle klientowi ostateczne dane uwierzytelniające użytkownika. W przeciwnym razie należy zaoferować dalsze wsparcie w celu rozwiązania problemu w porozumieniu z zewnętrznym dostawcą wtyczki.

Zmiany we wtyczce (wydanie nowych wersji) muszą być zgłaszane do AI4MedImaging. W zależności od rodzaju wprowadzonych zmian może być potrzebny nowy proces walidacji.

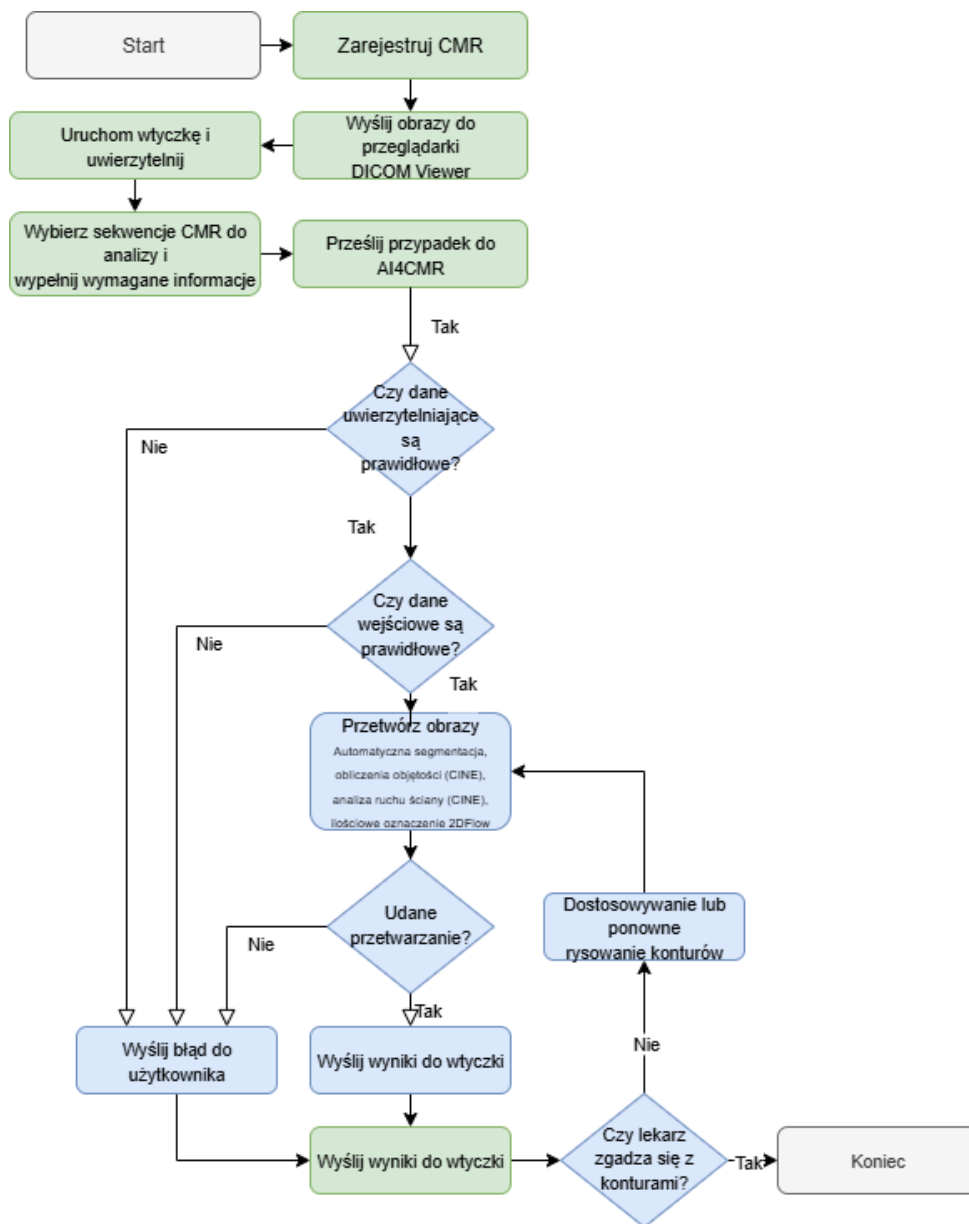
3.4. Szkolenie użytkowników

Po zatwierdzeniu konfiguracji użytkownicy wezmą udział w indywidualnym lub grupowym szkoleniu prowadzonym przez AI4MedImaging za pośrednictwem platformy Microsoft Teams. Użytkownicy muszą zostać przeszkoleni przed rozpoczęciem korzystania z AI4CMR.

Dodatkowe szkolenia indywidualne/grupowe lub demonstracje można zamówić i zaplanować, kontaktując się z działem pomocy technicznej (sekcja 5).

3.5. Opis oprogramowania

Sekwencja zdarzeń obsługowych AI4CMR została podsumowana na Rysunku 2. Zielone pola obejmują operacje wykonywane na zewnętrznej wtyczce DICOM Viewer w celu zainicjowania przetwarzania AI4CMR (niebieskie pola).



Rysunek 2. Schemat sekwencji obsługi. Czynności zaznaczone na zielono są poza kontrolą AI4CMR; czynności zaznaczone na niebiesko są kontrolowane przez AI4CMR.



OSTRZEŻENIE: * funkcja oceny ruchu ściany nie jest dostępna do użytku klinicznego w USA. Moduł ten może być wykorzystywany wyłącznie do celów badawczych, a nie do podstawowej diagnostyki i bezpośredniej opieki nad pacjentem.

3.5.1 Ogólne czynności obsługowe

Ogólne czynności dotyczące obsługi AI4CMR podsumowano w poniższej tabeli:

Etap obsługi	Kontekst systemu
1. Rezonans magnetyczny serca jest wykonywany zgodnie ze standaryzowanymi protokołami	Skaner MR
2. Obrazy są wysyłane do oprogramowania innej firmy	DICOM Viewer
3. Użytkownik uruchamia dedykowaną wtyczkę w oprogramowaniu innej firmy i wstawia poświadczenia użytkownika	Wtyczka
4. Użytkownik wykonuje jedną lub więcej z następujących czynności: Wybór prawidłowych płaszczyzn sekwencji dynamicznych i innych wymaganych danych pacjenta Umieszczenie punktu początkowego w strukturze naczynia sercowego w sekwencjach wielkości 2D Flow CMR.	Wtyczka
5. Użytkownik przesyła formularz żądania do usługi chmurowej AI4CMR	Wtyczka
6. Żądanie podlega uwierzytelnieniu	AI4CMR
7. Dane w żądaniu są sprawdzane pod kątem poprawności ¹ i kompletności ²	AI4CMR
8. Dane pacjenta są przetwarzane przez kilka modułów przetwarzania obrazu opartych na sztucznej inteligencji (Cine: mięsień sercowy automatyczna segmentacja, obliczanie objętości komory, analiza ruchu ściany*; Przepływ: segmentacja naczyń, ilościowe oznaczenie przepływu).	AI4CMR
9. Wyniki i komunikaty dziennika (błędy, ostrzeżenia, ...) są gromadzone i zwracane do wtyczki poprzez API komunikacji.	AI4CMR
10. Użytkownik widzi wynik AI4CMR w dedykowanej wtyczce	Wtyczka
11. Użytkownik zatwierdza dane wyjściowe lub dostosowuje kontury na dedykowanej wtyczce, powodując ponowne obliczenie przez AI4CMR.	Wtyczka/AI4CMR



OSTRZEŻENIE: * funkcja oceny ruchu ściany nie jest dostępna do użytku klinicznego w USA. Moduł ten może być wykorzystywany wyłącznie do celów badawczych, a nie do podstawowej diagnostyki i bezpośredniej opieki nad pacjentem.

Przypadek CMR do przesłania do AI4CMR powinien zawierać:

Cine:

1. Wymagane:

- DICOM cine SA z metadanymi:
 - Pozycja obrazu pacjenta;
 - Orientacja obrazu pacjenta;
 - Odstępy między pikselami;
 - Grubość warstwy;
 - Wiersze;
 - Kolumny.
- Metadane pacjenta:
 - Wiek (w dniu akwizycji);
 - Płeć.

2. Opcjonalnie:

- DICOM cine 2 kanały, 3 kanały i 4 kanały (zalecane);
- Wzrost, waga, tętno.

2D Flow:

- Wymagane:
 - Identyfikacja struktur naczyniowych do analizy: nazwa naczynia i ROI
 - Dane DICOM 2DFlow z metadanymi:
 - Odstępy między pikselami;
 - Zapisane bity;
 - Producent;
 - VENC;
 - Nominalny odstęp lub Czas wyzwacza lub Wysoki odstęp RR i Niski odstęp RR

Dane wyjścia AI4CMR obejmują:

- Kontury wsierdza i nasierdza lewej komory (współrzędne)
- Kontury wsierdza prawej komory (współrzędne)
- Parametry określone na podstawie objętości lewej komory:
 - EDV – objętość końcoworozkurczowa [ml]
 - ESV – objętość końcowoskurczowa [ml]
 - SV – objętość wyrzutowa [ml]
 - EF – frakcja wyrzutowa [%]
 - Mass – masa mięśnia sercowego [g]
 - CO – rzut serca [l/min]
 - EDV/BSA – objętość końcoworozkurczowa/powierzchnia ciała [ml/m²]
 - ESV/BSA – objętość końcowoskurczowa/powierzchnia ciała [ml/m²]

- SV/BSA – objętość skurczowa/powierzchnia ciała [ml/m^2]
- Mass/BSA – masa mięśnia sercowego/powierzchnia ciała [g/m^2]
- CI – indeks sercowy [$\text{l}/(\text{min m}^2)$]
- BSA – powierzchnia ciała [m^2]
- Parametry określone na podstawie objętości prawej komory :
 - EDV – objętość końcoworozkurczowa [ml]
 - ESV – objętość końcowoskurczowa [ml]
 - SV – objętość wyrzutowa [ml]
 - EF – frakcja wyrzutowa [%]
 - CO – rzut serca [l/min]
 - EDV/BSA – objętość końcoworozkurczowa/powierzchnia ciała [ml/m^2]
 - ESV/BSA – objętość końcowoskurczowa/powierzchnia ciała [ml/m^2]
 - SV/BSA – objętość skurczowa/powierzchnia ciała [ml/m^2]
 - CI – indeks sercowy [$\text{l}/(\text{min m}^2)$]
 - BSA – powierzchnia ciała [m^2]
- Klasyfikacja przypadku*:
 - Klasa ruchu ściany – w normie lub podejrzana
 - Poziom ufności dla klasy ruchu ściany
 - Klasa końcowa – w normie lub podejrzana



OSTRZEŻENIE: * funkcja oceny ruchu ściany nie jest dostępna do użytku klinicznego w USA. Moduł ten może być wykorzystywany wyłącznie do celów badawczych, a nie do podstawowej diagnostyki i bezpośredniej opieki nad pacjentem.

- Kontury naczyń 2D Flow (współrzędne)
- Pomiary 2D Flow:
 - TFV – całkowita objętość do przodu (ml)
 - TBV – całkowita objętość do tyłu (ml)
 - TV – całkowita objętość (ml)
 - TNPV – całkowita objętość dodatnia netto (PV) (ml)
 - TNNV – całkowita ujemna objętość netto (NV) (ml)
 - RF – frakcja niedomykalności (%)
 - Vol/min – objętość na minutę (obj./min) (l/min)
 - Eff. Vol/mi – efektywna objętość na minutę (obj./min ef.) (l/min)
 - Max PG – maksymalny gradient ciśnienia (mmHg)

- Max Vel – prędkość maksymalna (cm/s)
- Min Vel – prędkość minimalna (cm/s)
- Max Mean Vel – maksymalna średnia prędkość (cm/s)
- Max Flow – przepływ maksymalny (ml/s)
- Min Flow – przepływ minimalny (ml/s)

Szczegółowe informacje na temat walidacji danych wyjściowych znajdują się w sekcji 3.5.2.

Uwaga:

W przypadku klasyfikacji przypadków:

1. Ostateczna klasa przypadku uwzględnia zarówno klasyfikację ruchu ściany*, jak i wartość frakcji wyrzutowej. Przypadek jest uznawany za prawidłowy tylko wtedy, gdy oba kryteria mieszczą się w zakresie normy.
2. „Poziom ufności” to wynik prawdopodobieństwa (0–1) z modeli uczenia maszynowego użytych do klasyfikowania każdego przypadku. Im wartość jest bliższa 1, tym większa pewność co do przypisanej klasyfikacji, przyjmując oryginalną treningową bazę danych¹ jako punkt odniesienia.



OSTRZEŻENIE: * funkcja oceny ruchu ściany nie jest dostępna do użytku klinicznego w USA. Moduł ten może być wykorzystywany wyłącznie do celów badawczych, a nie do podstawowej diagnostyki i bezpośredniej opieki nad pacjentem.

3.5.2 Podsumowanie walidacji wyników

3.5.2.1 Cine:

Badania przeprowadzone w ramach faz oceny klinicznej wykazały wysoką zgodność między pomiarami AI4CMR a ludzkimi obserwatorami w grupie 146 pacjentów:

- Korelacja (ICC) w pomiarze LV EDV wynosi 0,99, LV ESV wynosi 0,99, LV SV wynosi 0,83, LV EF wynosi 0,96, a masa wynosi 0,96. Pozostałe parametry objętości są arytmetycznie wyprowadzane z poprzednich.
- Dokładność i precyzja pomiaru objętości są określane przez błąd systematyczny (średnią różnicę) i odchylenie standardowe:

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

¹ Treningowa baza danych – sieci neuronowe i inne programy sztucznej inteligencji wymagają początkowego zestawu danych, zwanego danymi treningowymi, które stanowią punkt odniesienia dla dalszych zastosowań i wykorzystania. AI4CMR został przeszkolony, zwalidowany i przetestowany na podzielonej bazie danych około 1000 pacjentów, oznaczonych przez ekspertów.

- Korelacja (ICC) w pomiarze RV EDV wynosi 0,97, RV ESV wynosi 0,94, RV SV wynosi 0,82, a RV EF wynosi 0,80. Pozostałe parametry objętości są arytmetycznie wyprowadzane z poprzednich.
- Dokładność i precyzja pomiaru objętości są określane przez błąd systematyczny (średnią różnicę) i odchylenie standardowe:

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

(*) Konsensus pomiędzy dwoma oceniającymi (ekspertami) uzyskano poprzez uśrednienie każdego pomiaru. Pomiary uzyskano za pomocą certyfikowanego oprogramowania, które oblicza objętości na podstawie ręcznych segmentacji dokonanych przez oceniających.

- Dla klasyfikacji przypadków czułość wynosi 100%, ujemna wartość predykcyjna wynosi 100%, dokładność wynosi 76,7%, dodatnia wartość predykcyjna wynosi 70%, a swoistość wynosi 50%.

Informacje o niepewności/błędzie nie są wyświetlane w oprogramowaniu wraz z pomiarami LV.

3.5.2.2 2D Flow:

Badanie wydajności ilościowego oznaczenia przepływu zostało przeprowadzone w celu zapewnienia porównywalności między AI4CMR a podobnym/predykatowym urządzeniem, wykazując wysoki poziom zgodności. Segmentacja naczyń i ilościowe oznaczenie przepływu były niezależne od struktur anatomicznych (np. typu naczynia). Badanie obejmowało 108 niezależnych próbek od wielu dostawców z rzeczywistych przypadków (obejmujących aortę wstępującą, aortę zstępującą i tętnicę płucną) od 66 osób. Próbki te zostały przetworzone zarówno przez AI4CMR, jak i podobne/predykcyjne urządzenie, a ich wydajność w zakresie ilościowego oznaczenia przepływu została porównana. Kluczowe ustalenia były następujące:

- Współczynniki korelacji wewnątrzklasowej (ICC) dla TFV, TBV i Max Vel wyniosły odpowiednio 0,95, 0,82 i 0,95, podkreślając silną zgodność w istotnych klinicznie pomiarach.
- Dokładność i precyzja pomiarów TFV, TBV i Max Vel są określane przez odchylenie (średnia różnica) i odchylenie standardowe:

	TFV (ml)	TBV (ml)	Max Vel (cm/s)
AI4CMR w por. z urządzeniem podobnym/predykatowym	-1,65±9,61	-0,47±2,24	-1,24±15,11

- Porównanie statystyczne AI4CMR z podobnym/predykatowym urządzeniem przeprowadzono przy użyciu testu t dla par w przypadku Max Vel ($t = -0,773$, wartość $p = 0,445$), TBV ($t = -1,039$, wartość $p = 0,301$) i TFV ($t = -1,790$, wartość $p = 0,076$), przy czym wszystkie wyniki są nieistotne statystycznie (wartość $p > 0,05$).

3.5.3 Wtyczka

AI4CMR jest przeznaczony do integracji z przeglądarką DICOM Viewer innej firmy. Integracja jest ustanawiana za pośrednictwem protokołu komunikacyjnego wdrożonego przez wtyczkę. AI4CMR nie ma interfejsu użytkownika. Użytkownik końcowy będzie wchodził w interakcję z AI4CMR za pośrednictwem interfejsu wtyczki.

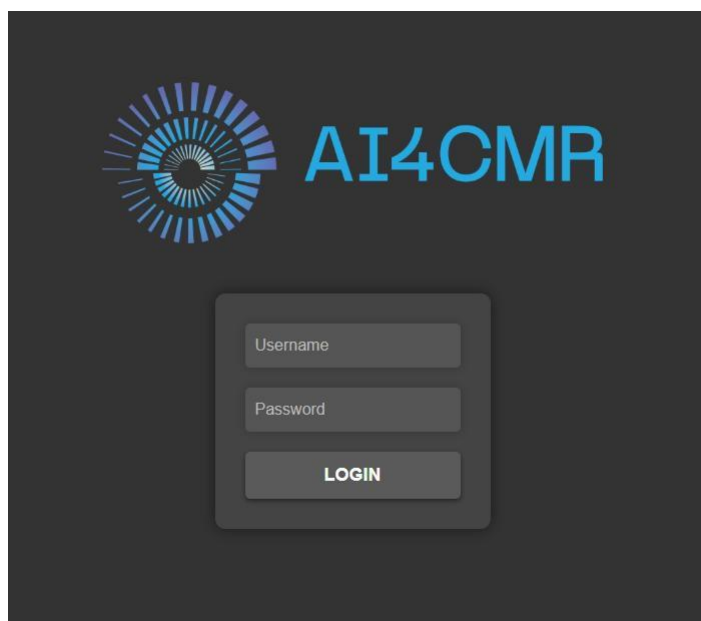
Podręcznik użytkownika wtyczki lub przewodnik, który towarzyszy bieżącej instrukcji, opisuje bardziej szczegółowo funkcje i działania niezbędne do interakcji z usługą AI4CMR. Wtyczka składa się z interfejsu użytkownika, który pomaga użytkownikowi utworzyć formularz żądania. Różni użytkownicy mogą mieć różne wrażenia z użytkowania, ale główna idea powinna być taka sama.

W celu wyjaśnienia, niniejsza sekcja zawiera jedynie orientacyjne (niewiążące) przykłady tego, jak może wyglądać doświadczenie użytkownika z wtyczką innej firmy dla AI4CMR.

Logowanie

Pierwszym krokiem do korzystania z AI4CMR jest pomyślne uwierzytelnienie się w usłudze. W tym celu dostępne są dwie opcje:

- Użytkownik podaje nazwę użytkownika i hasło za pośrednictwem interfejsu użytkownika
- Wtyczka ładuje dane uwierzytelniające/licencyjne bezpiecznie zapisane lub przesłane przez system użytkownika.



Rysunek 3. Przykład okna logowania do wtyczki.

Wybór danych wejściowych

Wyboru danych wejściowych można dokonać na dwa sposoby:

- Ręcznie przez użytkownika za pośrednictwem interfejsu użytkownika. Opcja ta może, ale nie musi, obejmować automatyczne uzupełnianie.
- Automatycznie przez wtyczkę wykorzystującą standardowe znaczniki DICOM.

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

Rysunek 4. Przykład okna listy roboczej wtyczki.

Wypełnianie formularzy

Analiza sekwencji dynamicznych

Rysunek przedstawia przykład interfejsu dla użytkownika przeznaczonego do wypełnienia niezbędnych informacji. Automatyzacja tego kroku jest zalecana i powinna umożliwić edycję metadanych pacjenta (wiek, płeć, częstość akcji serca, wzrost i waga) oraz przekrojów dynamicznych (cine_sa (SA), cine_2ch (LA 2 kanały), cine_3ch (LA 3 kanały) i cine_4ch (LA 4 kanały)).

Wydajność AI4CMR została zweryfikowana dla szeregu cech obrazu, jak pokazano w tabelach² poniżej:

Zakresy	Liczba rzędów pikseli	Liczba kolumn pikseli	Wartości rozmiaru obrazu	Wartości grubości przekroju
Błąd	$]-\infty, 140[$	$]-\infty, 140[$	$]-\infty, 26957[$	$]-\infty, 7,2[$
Ostrzeżenie	$[140, 156[$	$[140, 156[$	$[26957, 29952[$	$[7,2, 8[$
Akceptacja	$[156, 320]$	$[156, 320]$	$[29952, 102400]$	8
Ostrzeżenie	$]320, 352]$	$]320, 352]$	$]102400, 123904]$	$]8, 8,8]$
Błąd	$]352, +\infty[$	$]352, +\infty[$	$]123904, +\infty[$	$]8,8, +\infty[$

² Wartości te są wynikiem badania przeprowadzonego na podstawie istotnej próby przypadków CMR.

Zakresy	Wartości odstępów między pikselami	Liczba przekrojów	Wartości odstępów między przekrojami	Wartości intensywności pikseli
Błąd	$]-\infty, 0,8389[$	$]-\infty, 8[$	$]-\infty, 7,2[$	$]-\infty, 28,0069[$
Ostrzeżenie	$[0,8389, 0,9322[$	$[8, 9[$	$[7,2, 8[$	$[28,0069, 31,1188[$
Akceptacja	$[0,9322, 1,7709]$	$[9, 16]$	$[8, 10]$	$[31,1188, 273,8040]$
Ostrzeżenie	$]1,7709, 1,9479]$	$]16, 19]$	$]10, 11,2]$	$273.8040, 355.1480]$ $]355.1480, +\infty[*$
Błąd	$]1,9479, +\infty[$	$]19, +\infty[$	$]11,2, +\infty[$	N/A

*Przypadki należące do tego zakresu podlegają normalizacji danych wejściowych przed przetwarzaniem

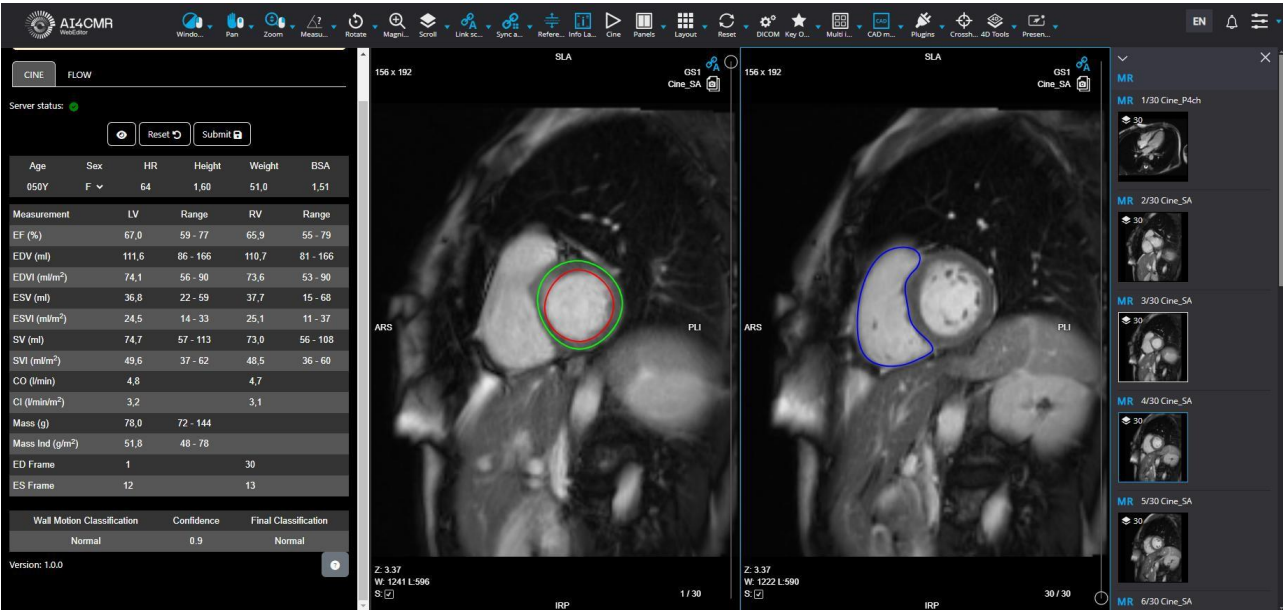
**Nie dotyczy – nie zostanie wygenerowany komunikat ostrzegawczy ani komunikat o błędzie

Przypadki, w których charakterystyki obrazów znajdują się na granicy tolerancji zweryfikowanej skuteczności działania algorytmu, zostaną przetworzone, a użytkownik otrzyma komunikat ostrzegawczy. Przypadki, których nie można przetworzyć, zostaną odrzucone, ponieważ zawierają jedną lub więcej charakterystyk obrazów wykraczających poza zakres akceptacji. W takim przypadku użytkownik zostanie poinformowany o przyczynie odrzucenia.

Przypadki, w których cechy obrazu wykraczają poza granice zweryfikowanej wydajności algorytmów, zostaną odrzucone.

Metadane pacjenta muszą zostać wypełnione przez użytkownika, jeśli wtyczka nie wypełni ich automatycznie na podstawie informacji DICOM:

- Obowiązkowe:
 - Identyfikator pacjenta
 - Wiek
 - Płeć
- Opcjonalnie:
 - Tętno (jeśli nie zostało wysłane do AI4CMR: CO i CI nie będą obliczane)
 - Wzrost (jeśli nie zostanie wysłany do AI4CMR: nie zostaną obliczone żadne wskaźniki BSA ani indeksowane (EDV/BSA, ESV/BSA, SV/BSA, Mass/BSA, CI)).
 - Waga (jeśli nie zostanie wysłana do AI4CMR: nie zostaną obliczone wskaźniki BSA ani wskaźniki indeksowane (EDV/BSA, ESV/BSA, SV/BSA, Mass/BSA, CI)).



Rysunek 5. Przykład okna cine.

The screenshot displays a form for patient data entry. At the top, there is a 'Server status' indicator. Below it are three buttons: 'Reset', 'Submit', and a third button with a lock icon. The form contains a table for patient information.

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

Rysunek 6. Przykład okna wypełniania formularzy.

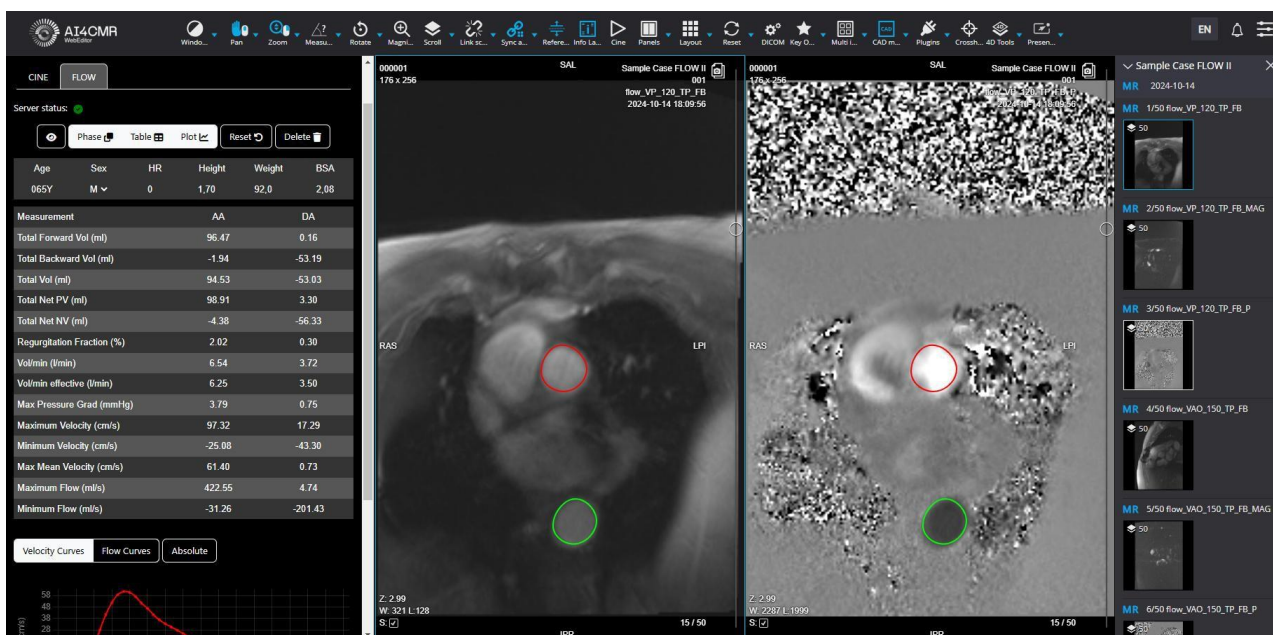
Analiza sekwencji kontrastu fazowego 2D

Wydajność AI4CMR 2DFlow została zweryfikowana pod kątem szeregu cech obrazu, takich jak przedstawione w tabeli ³ poniżej:

Cecha	Akceptacja	Ostrzeżenie
Odstępy między pikselami	[1,25, 1,7709]	]- ∞, 1,25[U]1,7709, +∞[
Intensywność pikseli	[23,19, 88,55]	]- ∞, 23,19[U]88,55, +∞[

Przypadki, w których cechy obrazu wykraczają poza granice zweryfikowanej wydajności algorytmów, zostaną przetworzone, ale zostanie zarejestrowany komunikat ostrzegawczy informujący o tym, że wydajność może być pogorszona.

Wtyczka umożliwia użytkownikowi uruchomienie funkcji AI4CMR 2D Flow w celu analizy przypadku poprzez wybranie punktu początkowego na naczyniach w obrębie jednej z ramek wielkości sekwencji, co pozwala na określenie ilościowego przepływu krwi w danym naczyniu. Dzięki temu narzędzie może określić przepływ krwi w wybranych naczyniach. Po przetworzeniu przypadku AI4CMR przedstawia zarys naczyń na całej sekwencji wraz z odpowiadającymi im wartościami pomiaru przepływu.



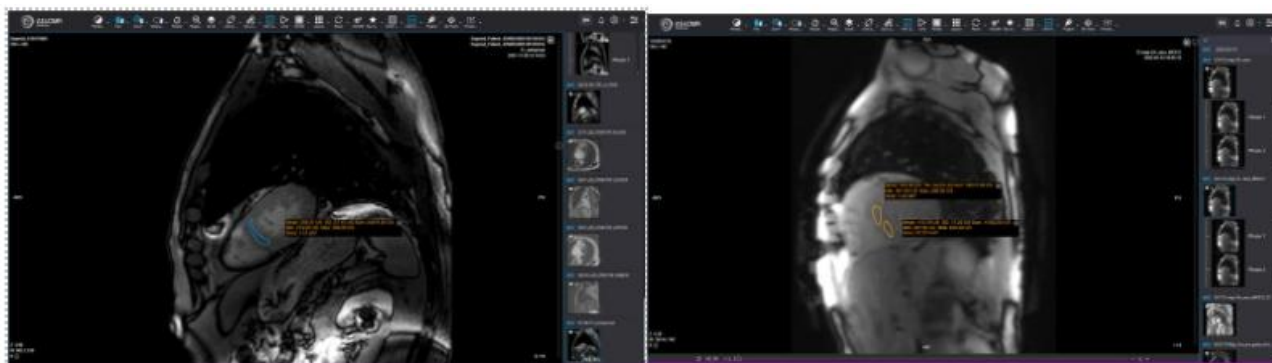
Rysunek 7. Przykład okna flow.

³ Wartości te są wynikiem badania przeprowadzonego na podstawie istotnej próby przypadków CMR.

Analiza sekwencji T1, T2 i T2*

Poniżej przedstawiono przykład potencjalnej integracji pomiędzy AI4CMR a przeglądarką DICOM, która obsługuje rysowanie ROI oraz ekstrakcję metryk.

Średnia wartość intensywności narysowanych ROI może następnie zostać wykorzystana do określenia odpowiednich metryk dla analizy tych sekwencji mapowania.



Rysunek 8. Przykład analizy obrazów T1 i T2.

Prezentacja wyników

Po pomyślnym przetworzeniu wtyczka prezentuje wyniki. Prezentacja wyników obejmuje sposób wyświetlania konturów oraz sposób wyświetlania wartości liczbowych i tekstu. W przypadku niepowodzenia zamiast wyników zostanie wyświetlony komunikat o błędzie.

Wyniki analizy sekwencji dynamicznych

Jeden z przykładów możliwego interfejsu użytkownika do raportowania wyników przedstawiono w dolnej połowie Rysunku (raport LV i 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

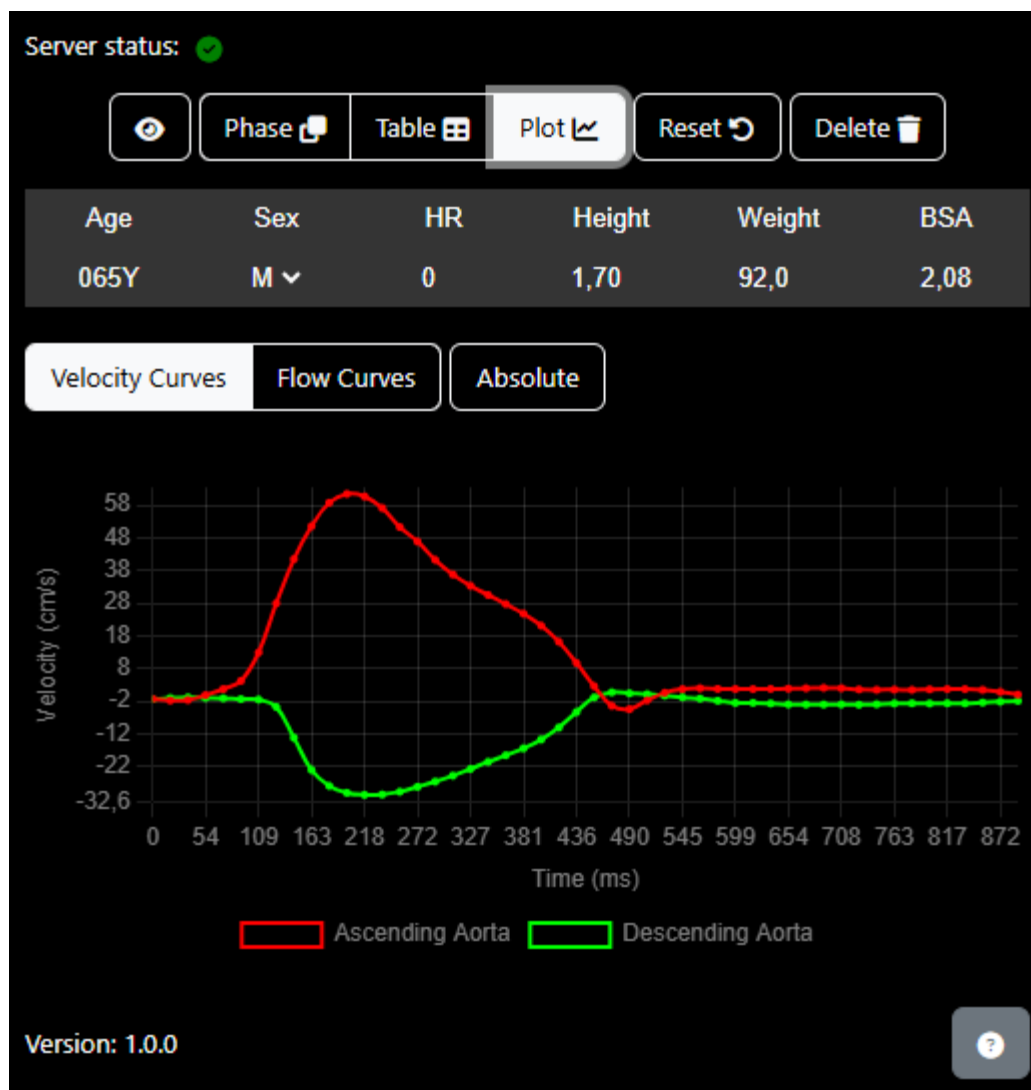
Rysunek 9. Przykład wypełnienia formularza wtyczki i wyników w oknie prezentacji – raport LV i RV.

Wyniki analizy sekwencji kontrastu fazowego 2D

Przykład ilustrujący wyniki pomiarów przepływu pokazano na Rysunku 10, a Rysunek 11 ilustruje krzywe przepływu i prędkości.

Phase Table Plot Reset Delete					
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	

Rysunek 10. Przykład wyników parametrów w prezentacji – raport parametrów 2D Flow.



Rysunek 11. Przykład wyników krzywych w oknie prezentacji przepływu – krzywe przepływu

Dodatkowe pola

Status połączenia

To pole służy do wskazania, że usługa AI4CMR jest dostępna.

W przeciwnym razie użytkownik powinien mieć możliwość wymuszenia aktualizacji statusu połączenia. Poprzez kliknięcie statusu lub w inny sposób. W tym miejscu należy użyć punktu końcowego sprawdzania połączenia CORE, aby przetestować połączenie.



Rysunek 12. Przykład statusu połączenia.

Przycisk resetowania

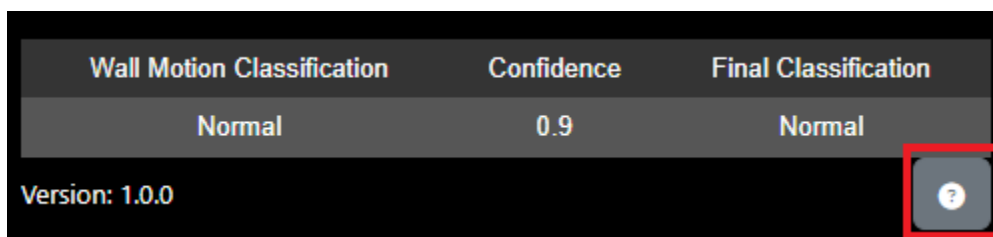
Przycisk resetowania służy do czyszczenia wszystkich informacji z bieżącego żądania i ułatwia użytkownikowi rozpoczęcie nowego żądania bez konieczności czyszczenia każdego pola z osobna.



Rysunek 13. Przykład przycisku resetowania.

Przycisk informacji

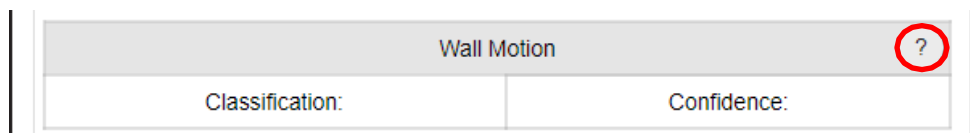
Ten przycisk wyświetla informacje dotyczące wtyczki i usługi AI4CMR, takie jak adres e-mail, certyfikaty, wersje, etykiety urządzeń itp.



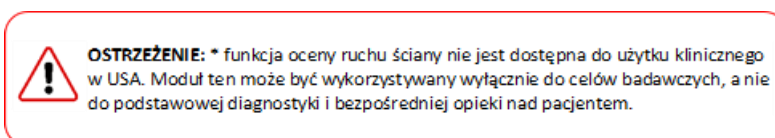
Rysunek 14. Przykład przycisku informacji.

Zastrzeżenie dotyczące poziomu ufności

Ten przycisk przedstawia informacje wyjaśniające wyniki klasyfikacji ruchu ściany*. Po kliknięciu przycisk powinien wyświetlić tekst zastrzeżenia.

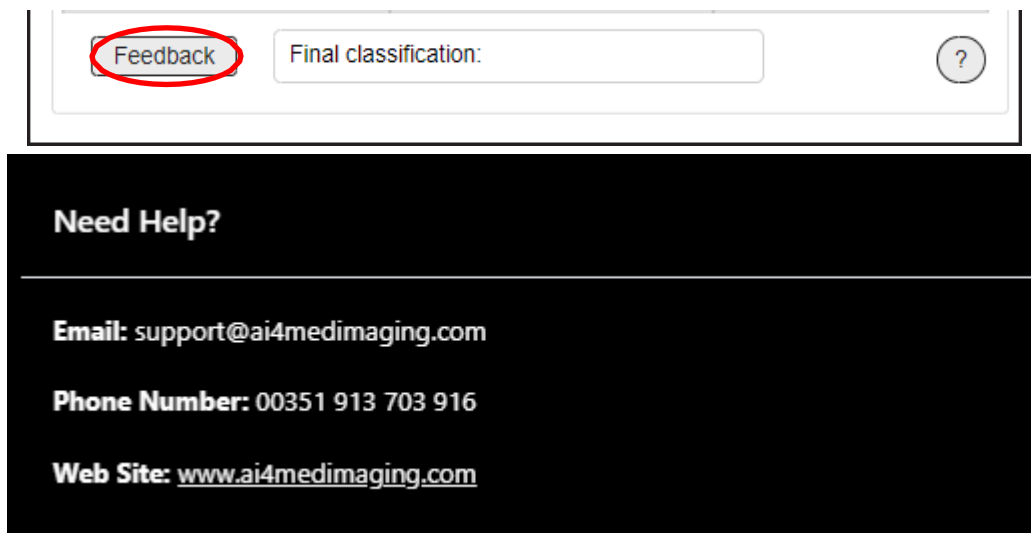


Rysunek 15. Przykład przycisku zastrzeżenia dotyczącego poziomu ufności.



Przycisk opinii

Przycisk ten może zostać użyty do przekierowania użytkownika na stronę internetową z informacją zwrotną, do wysłania wiadomości e-mail, podania numeru telefonu komórkowego lub w inny sposób, który może być odpowiedni do przekazania informacji zwrotnej lub prośby o pomoc. Zespół ds. wtyczki może również dołączyć (lub wstępnie wypełnić) wiadomość do wysłania, aby łatwiej było śledzić ewentualne problemy.



Rysunek 16. Przykład przycisku informacji zwrotnej.

4. Obsługa konta użytkownika

AI4CMR zapewnia stronę obsługi konta użytkownika, która pozwala każdemu użytkownikowi na zmianę swoich danych osobowych i poświadczeń. Aby uzyskać dostęp do tej funkcji, użytkownik powinien skorzystać z poniższego linku za pośrednictwem przeglądarki Google Chrome (zalecana minimalna wersja: 97) lub przeglądarki Safari (minimalna zalecana wersja: 14.1):

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

4.1. Uwierzytelnianie

Aby uzyskać dostęp do konta, użytkownik powinien podać przypisaną nazwę użytkownika lub adres e-mail i hasło.

Uwaga: okno uwierzytelniania/logowania zależy od integracji wtyczki innej firmy.

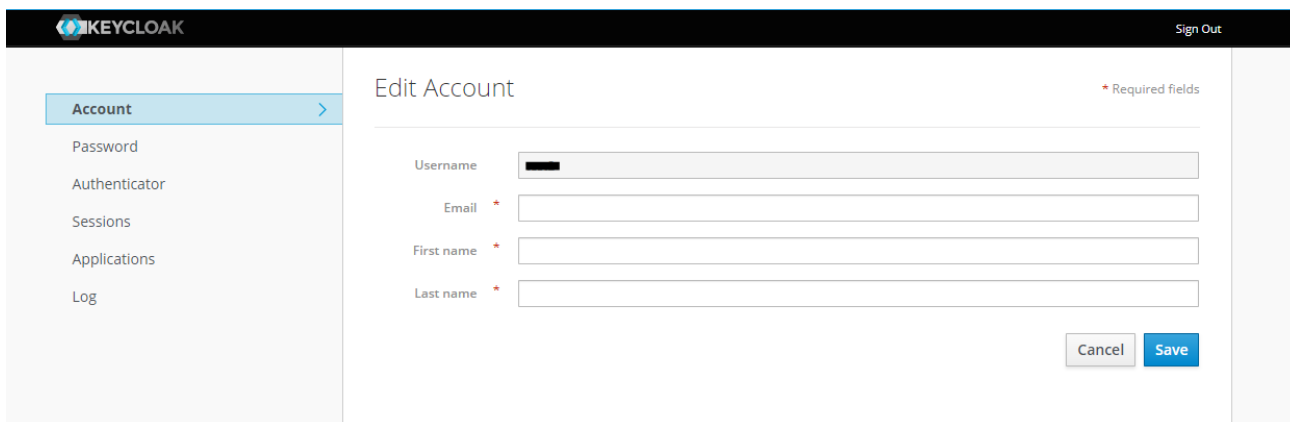


Rysunek 17. Strona logowania do konta użytkownika.

Po pomyślnym uwierzytelnieniu zostanie wyświetlona strona obsługi użytkownika, Rysunek 18.

4.2. Obsługa danych użytkownika

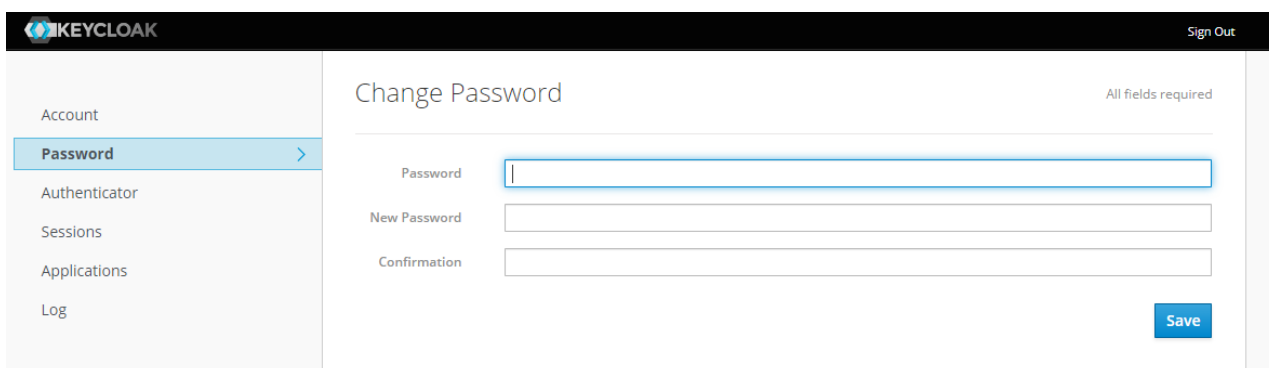
Po zalogowaniu, w zakładce „Konto” użytkownik może zmienić adres e-mail, imię i nazwisko, wypełniając odpowiednie pole i klikając „Zapisz”. Jeśli wartości te już istnieją, zostaną wyświetlone w odpowiednim polu.



Rysunek 18. Strona edycji danych osobowych konta użytkownika.

4.3. Obsługa haseł

Aby zmienić hasło, użytkownik powinien najpierw zalogować się i przejść do zakładki „Hasło”, podać aktualne hasło w polu „Hasło” i nowe hasło w polach „Nowe hasło” i „Potwierdzenie”. Po kliknięciu przycisku „Zapisz” hasło zostanie zaktualizowane.

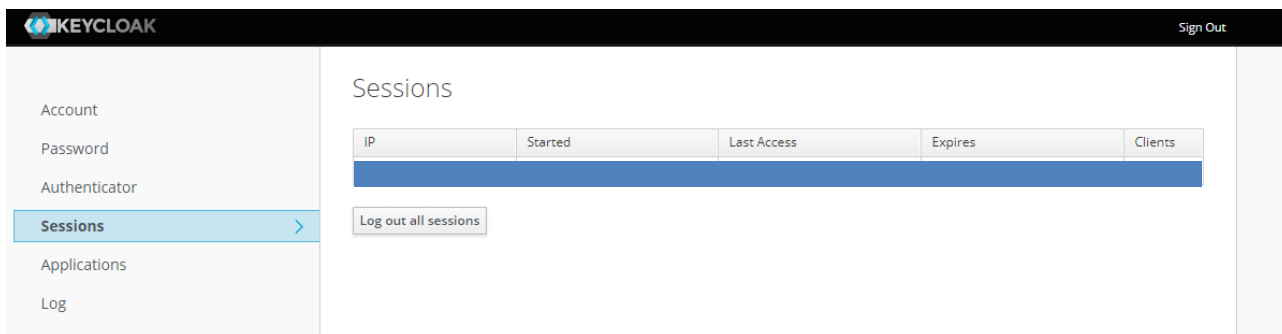


Rysunek 19. Strona edycji hasła konta użytkownika.

W przypadku utraty hasła lub włamania na konto, kierownik działu IT w placówce użytkownika powinien skontaktować się z pomocą techniczną AI4MedImaging (patrz szczegóły w sekcji 5).

4.4. Otwarte sesje

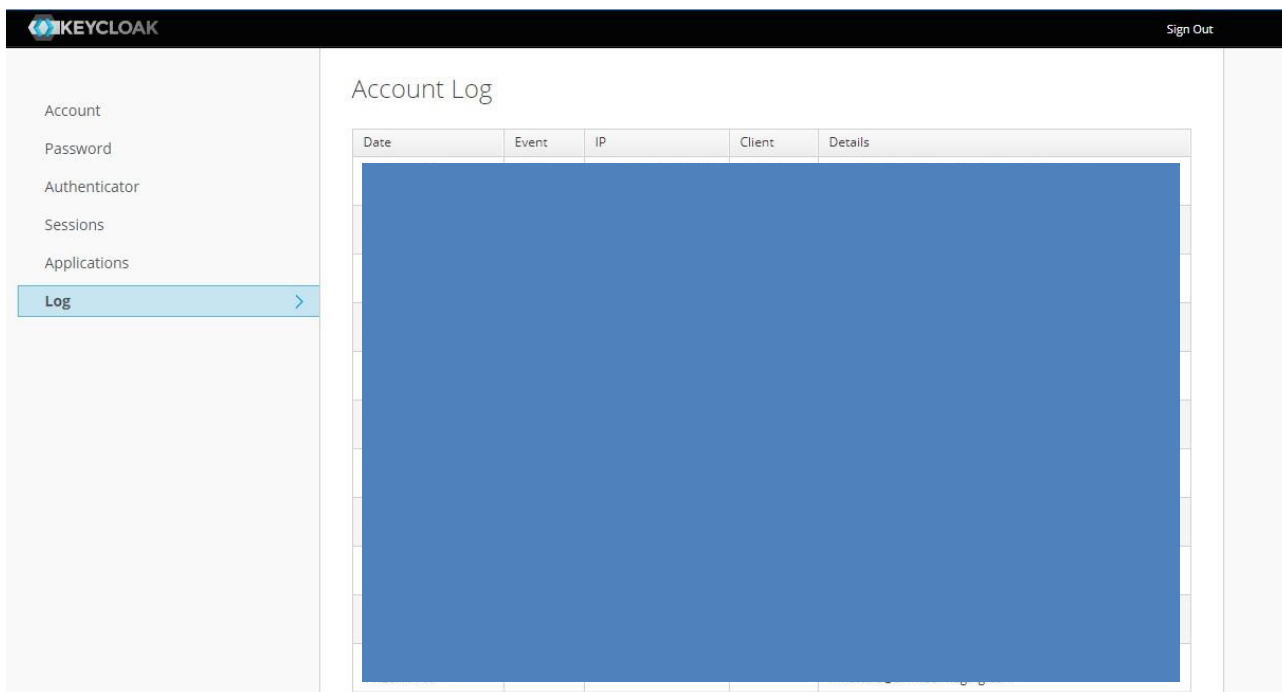
Użytkownik ma możliwość monitorowania wszystkich otwartych sesji powiązanych z jego kontem. Informacje te są dostępne w zakładce „Sesje”. Jeśli którakolwiek z otwartych sesji zostanie uznana za podejrzaną, użytkownik może ją zamknąć za pomocą przycisku „Wyloguj wszystkie sesje”.



Rysunek 20. Strona otwartych sesji konta użytkownika.

4.5. Informacje o logowaniu

Oprócz otwartych sesji, użytkownik ma możliwość wyświetlenia wszystkich zdarzeń logowania, które dotyczą jego konta. Informacje te są dostępne w zakładce „Dziennik”.



Rysunek 21. Strona dziennika dostępu do konta użytkownika.

5. Pomoc techniczna

W przypadku pytań technicznych, zgłaszania problemów, chęci zapoznania się z ofertą szkoleń indywidualnych i grupowych lub demonstracji należy skontaktować się z naszym zespołem za pośrednictwem poczty elektronicznej lub strony internetowej:

AI4MedImaging Medical Solutions S.A.

Pólo de Negócios de Braga
Avenida Dom João II. Nº 404, 1º andar, sala 12
4715-275 Braga
Portugalia

Strona internetowa: <https://ai4cmr.com/>

E-mail: support@ai4cmr.com