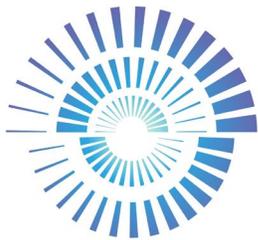


AI4CMR Software

Manual de Usuario



AI4MedImaging

Mayo 3, 2024

Versión de software V1.4



Creado por

AI4MedImaging Medical Solutions S.A.

SRN PT-MF-000002951

Dirección

Rua do Parque Poente, Lote 35
4705-002 Sequeira, Braga
Portugal

Email

support@ai4medimaging.com

Página Web

<https://ai4medimaging.com/>

Persona responsable del Reino Unido

UKCApartner4U Limite

Dirección

Campion Way, Bingham,
Nottingham NG13 8TR,
United Kingdom

Email

office@cepartner4u.com

Página Web

<https://www.cepartner4u.com/>

Unión Europea



AI4CMR ha sido clasificado como un producto sanitario de clase IIa.

Cumple con los requisitos del Reglamento Europeo sobre Productos Sanitarios MDR 2017/745

Certificación MDR, Número de certificado MDR 740464

UDI-DI (01)05600250059015



Representante autorizado suizo

Alpha Innomed Sàrl.
CHRN-AR-20001545

Dirección

Saint Laurent, 17A
1176 Saint-Livres
Schweiz

Email

joaquin.azpilicueta@alpha-innomed.com



Importador suizo

Alpha Innomed Sàrl.

Dirección

Saint Laurent, 17A
1176 Saint-Livres
Schweiz

Email

joaquin.azpilicueta@alpha-innomed.com



Certificado ISO
13485:2016
MD 740465



AI4CMR ha sido clasificado como un producto sanitario de clase IIa.

Cumple con los requisitos de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC y UK MDR 2002.

Certificado UKCA UKCA 776320

Este manual de usuario está protegido por los derechos de autor, a menos que se autorice exclusivamente por escrito, no estando permitida su difusión, duplicación u otra explotación comercial de esta documentación ni la comunicación de su contenido o de partes del mismo.

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

La información aquí contenida está sujeta a cambios sin previo aviso.

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

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

Tabla de Contenido

1.	Términos y Condiciones	5
1.1	Uso previsto	5
1.2	Usuarios previstos	5
1.3	Condiciones de uso	5
1.4	Contraindicaciones	6
1.5	Limitaciones	6
1.6	Advertencias y precauciones	7
1.7	Población de pacientes prevista	7
1.8	Patologías aplicables	7
1.9	Instrucciones de seguridad	8
2.	Convenciones y abreviaturas	9
2.1	Convenciones	9
2.2	Abreviaturas	9
3.	Puesta en marcha	10
3.1	Aviso al usuario	10
3.2	Requisitos del Sistema	10
3.3	Configuración	10
3.4	Formación del usuario	11
3.5	Guía del Software	12
3.5.1	Fases operativas generales	13
3.5.2	Resumen de la validación de los resultados	16
3.5.3	Plugin	16
4.	Gestión de la cuenta de usuario.....	23
4.1	Autenticación	23
4.2	Gestión de la información del usuario	24
4.3	Gestión de contraseñas	25
4.4	Sesiones abiertas	25
4.5	Información del registro	25
5.	Soporte Técnico.....	26

1. Términos y Condiciones

El presente Manual de Usuario deberá ir acompañado del Manual de Usuario específico del plugin. El Manual de Usuario del plugin describe con mayor detalle las características y pasos necesarios para interactuar con el servicio AI4CMR. Se incluye, a modo meramente aclaratorio, un ejemplo de una posible secuencia de pasos para la interacción con AI4CMR.

1.1 Uso previsto

AI4CMR es un software de análisis de imágenes para el procesamiento de imágenes de resonancia magnética cardíaca (RMC), empleadas para la evaluación de enfermedades cardíacas.

AI4CMR utiliza inteligencia artificial y está orientado a automatizar la segmentación cardíaca permitiendo la cuantificación instantánea de volúmenes ventriculares, masa miocárdica y fracción de eyección de los ventrículos, además de evaluar automáticamente el movimiento de la pared ventricular izquierda.

AI4CMR podrá ser utilizado por profesionales médicos cualificados con experiencia en el examen y evaluación de imágenes de resonancia magnética, como una herramienta de apoyo que proporciona información clínica relevante.

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

El software no está destinado a determinar o recomendar una línea de acción o tratamiento para el paciente.

El software AI4CMR no excluye el análisis del médico que elabore el informe. Las secuencias cine analizadas por AI4CMR son solo una parte del examen completo de RMC y todos los datos deberán ser integrados con otras secuencias y con la historia clínica del paciente para dar por finalizado el examen de RMC.

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

1.2 Usuarios previstos

AI4CMR es un producto sanitario y deberá ser utilizado por profesionales médicos cualificados con experiencia en el examen y evaluación de imágenes de resonancia magnética.

1.3 Condiciones de uso

AI4CMR es un servicio alojado en la nube. El sistema podrá ser utilizado en combinación con un Visor DICOM proporcionado por una tercera parte, que sirve de interfaz entre AI4CMR y sus usuarios previstos (profesionales médicos), los desarrolladores de software, y otros.

Los pacientes no estarán en contacto directo con AI4CMR. Las imágenes de RMC adquiridas para el paciente se envían desde el equipo de IRM o PACS (sistema de archivado y transmisión de imágenes, por sus siglas en inglés) al Visor DICOM.

El diagrama de la Figura 1 representa el entorno de este sistema y las interacciones con los sistemas de terceros. El recuadro “AI4CMR” representa los límites del sistema AI4CMR.

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

La comunicación entre AI4CMR y el sistema de terceros es iniciada por este último, que envía una petición a AI4CMR en un entorno de red. AI4CMR valida y procesa la petición y devuelve una respuesta a través del mismo medio.

Los datos del paciente son anonimizados por el tercero antes de ser enviados a AI4CMR.

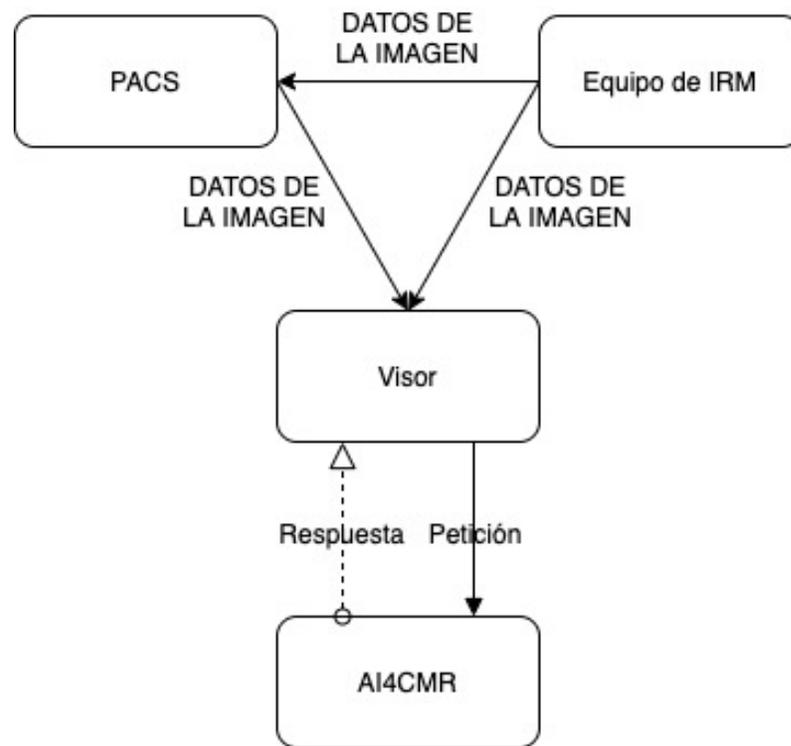


Figura 1. Representación de alto nivel de la interoperabilidad entre AI4CMR y los sistemas y servicios de terceros.

1.4 Contraindicaciones

AI4CMR está contraindicado para el procesamiento de todas las modalidades de imagen que no sean secuencias de cine RMC.

1.5 Limitaciones

El análisis de AI4CMR se limita a imágenes adquiridas de cine-RMC.

Otros estudios como el Realce Tardío de Gadolinio o la Perfusión no están cubiertos.

El funcionamiento de AI4CMR ha sido evaluado con tres proveedores de equipos de IRM: Siemens, GE Healthcare Systems y Phillips Medical Systems. En el caso de nuevos proveedores, el usuario recibirá un aviso indicando que AI4CMR no ha sido evaluado en dichos equipos.

El funcionamiento de AI4CMR ha sido validado para una serie de características de la imagen. Los casos con características que se encuentren fuera de los límites del funcionamiento verificado de los algoritmos serán rechazados.

1.6 Advertencias y precauciones

- El médico debe revisar los casos siempre, aunque AI4CMR los clasifique como normales.
- El análisis cuantitativo depende de la calidad y precisión de la adquisición de los datos procedentes de la imagen.
- Los datos del paciente deberán ser anonimizados por el plugin de terceros antes de ser enviados a AI4CMR.
- Los datos mostrados del paciente proceden inicialmente de la información del Visor DICOM, si están disponibles. Editar estos valores puede afectar a los cálculos en todos los módulos. Es responsabilidad del Usuario verificar estos datos antes de publicar los resultados finales.
- El Usuario debe disponer de un sistema SAI que proporcione energía en caso de emergencia, cuando falle la fuente de alimentación o la red eléctrica.
- Es responsabilidad del equipo de mantenimiento del *plugin* ejecutar el procedimiento de instalación para validar la comunicación entre el Usuario y AI4CMR.
- Es responsabilidad de AI4MedImaging actualizar o realizar labores periódicas de mantenimiento para reducir la probabilidad de que el software AI4CMR presente fallos.
- En el momento de la instalación, deberá realizarse una copia del manual digital en la red del Usuario, bajo el dominio del responsable informático del Usuario.
- En caso de pérdida de las credenciales de acceso, se recomienda seguir el procedimiento de la sección 4. Gestión de la cuenta de usuario.
- Los usuarios deben leer este manual antes de utilizar el AI4CMR.

1.7 Población de pacientes prevista

El software analiza imágenes de pacientes examinados mediante RMC.

Edad No se recomienda su uso en niños (menores de 18 años), ya que los estudios de evaluación clínica estaban dirigidos a una población mayoritariamente adulta.

Peso No existen limitaciones

Altura No existen limitaciones

1.8 Patologías aplicables

AI4CMR es un software de análisis de imágenes para el procesamiento de imágenes de RMC, empleadas para la evaluación de las siguientes enfermedades cardíacas:

- Insuficiencia cardíaca
- Cardiopatía isquémica
- Valvulopatía

- Miocardiopatía
- Función y morfología cardíacas
- Cardiopatía hipertensiva
- Otras patologías que requieran una evaluación de la función y morfología cardíacas

1.9 Instrucciones de seguridad

El software AI4CMR se encuentra alojado en la nube (*Cloud*). Los usuarios previstos interactúan con el software a distancia.

Los equipos que se comunican con el software AI4CMR deberán:

- Estar conectados a una red segura;
- Disponer de un sistema de control de acceso para garantizar que solo los usuarios autorizados puedan acceder al dispositivo y al servicio AI4CMR.

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

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

El uso de antivirus en todos los ordenadores que interactúen con el software AI4CMR está altamente recomendado como protección frente a los ciberataques. A su vez, se recomienda realizar copias de seguridad periódicas para evitar la pérdida de datos de los pacientes en caso de que se produzca un problema imprevisto.

2. Convenciones y abreviaturas

2.1 Convenciones

EDV – Volumen Telediastólico (*EDV - End-Diastolic Volume*) [ml]

ESV – Volumen Telesistólico (*ESV - End-Systolic Volume*) [ml]

SV – Volumen Sistólico (*SV- Stroke Volume*) [ml]

EF – Fracción de Eyección (*EF - Ejection Fraction*) [%]

Mass – Masa Miocárdica (*Mass - Myocardial Mass*) [g]

CO – Gasto Cardíaco (*CO - Cardiac Output*) [L/min]

EDV/BSA – Volumen Telediastólico/Área de Superficie Corporal (*EDV/BSA - End-Diastole Volume/Body Surface Area*) [ml/m²]

ESV/BSA - Volumen Telesistólico/Área de Superficie Corporal (*ESV/BSA - End-Systole Volume/Body Surface Area*) [ml/m²]

SV/BSA – Volumen Sistólico/Área de Superficie Corporal (*SV/BSA - Systole Volume/Body Surface Area*) [ml/m²]

Mass/BSA – Masa Miocárdica/Área de Superficie Corporal (*Mass/BSA - Myocardial Mass/Body Surface Area*) [g/m²]

CI – Índice Cardíaco (*CI - Cardiac Index*) [L/(min m²)]

BSA - Área de Superficie Corporal (*BSA - Body Surface Area*) [m²]

2.2 Abreviaturas

ED – Telediástole (*ED - End-Systole*)

ES – Telesístole (*ES – End-Systole*)

IRM – Imagen por Resonancia Magnética (*MRI – Magnetic Resonance Imaging*)

RMC – Resonancia Magnética Cardíaca (*CMR – Cardiac Magnetic Resonance*)

DICOM – Transmisión de Imágenes y Datos Médicos (*DICOM – Digital Imaging and Communications in Medicine*)

HTTP – Protocolo de Transferencia de Hipertexto (*HTTP – Hypertext Transfer Protocol*)

SA – Eje corto (*SA – Short-axis*)

LA – Eje largo (*LA – Long-axis*)

LV – Ventrículo Izquierdo (*LV – Left Ventricle*)

RV – Ventrículo Derecho (*RV - Right Ventricle*)

ICC - Coeficiente de Correlación Intraclase (*ICC - Interclass Correlation Coefficient*)

3. Puesta en marcha

3.1 Aviso al usuario

Cualquier incidente grave ocasionado en relación con el producto deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

3.2 Requisitos del Sistema

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

- Red de gran ancho de banda (50Mbps/s mínimo y 100Mbps/s recomendado).

3.3 Configuración

Para el registro del cliente, AI4MedImaging deberá recibir información con respecto a su entorno: proveedor de los equipos de IRM, proveedor y versión de PACS, proveedor y versión del Visor e identificador y versión del *plugin* de terceros.

AI4MedImaging asignará al cliente un identificador (*client_id*) y unas credenciales temporales de autenticación de usuario.

El *plugin* de terceros será instalado y configurado según el Manual de Usuario del mismo.

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

1. AI4MedImaging proporcionará al cliente tres casos clínicos (en adelante, *golden samples* GS1, GS2 y GS3). Las muestras serán enviadas a AI4CMR a través del *plugin*.

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

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

El caso GS3 es un caso no válido al que le faltan datos obligatorios.

2. Los resultados mostrados por el *plugin* para cada una de estas *golden samples* serán comparados con los siguientes resultados previstos:

GS1:

	EDV (mL)	IEDV index (mL/m ²)	ESV (mL)	ESV index (mL/m ²)	CO (L/min)	CI (L/min/m ²)	SV (mL)	SV index (mL/m ²)	EF (%)	Mass (g)	Mass index (g/m ²)	ED frame	ES frame
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

	Value
Classification	Normal
Confidence	0.95
Final Classification	Normal
BSA	1.51

GS2:

Se mostrará un aviso indicando que el CO, el CI y otras métricas de volúmenes indexados no han podido ser calculadas al no disponer de la frecuencia cardíaca, el peso y la altura.

	EDV (mL)	IEDV index (mL/m ²)	ESV (mL)	ESV index (mL/m ²)	CO (L/min)	CI (L/min/m ²)	SV (mL)	SV index (mL/m ²)	EF (%)	Mass (g)	Mass index (g/m ²)	ED frame	ES frame
LV	219.35	-	110.82	-	-	-	108.53	-	49.48	146.58	-	24	8
RV	203.11	-	91.67	-	-	-	111.44	-	54.87	-	-	24	9

	Value
Classification	Suspect
Confidence	0.69
Final Classification	Suspect
BSA	-

GS3:

El envío será inhabilitado. Se mostrará un aviso indicando que faltan campos obligatorios.

3. El responsable informático del cliente deberá enviar el informe de validación al Servicio de Asistencia de AI4MedImaging por correo electrónico. Este informe debe incluir:
 - Una declaración firmada por el responsable informático confirmando si el protocolo de validación fue completado con éxito o no.
 - Capturas de pantalla de los resultados obtenidos para las tres *golden samples*.
4. El Servicio de Asistencia de AI4MedImaging deberá confirmar la recepción y firmar el informe. Si el protocolo de validación es correcto, AI4MedImaging proporcionará las credenciales de usuario definitivas al cliente. En caso contrario, deberá ofrecer asistencia adicional para la resolución del problema en colaboración con el proveedor del *plugin*.

3.4 Formación del usuario

Una vez quede validada la configuración, los usuarios participarán en formaciones individuales o grupales impartidas por AI4MedImaging a través de la plataforma Microsoft Teams. Los usuarios deben recibir esta formación antes de comenzar a utilizar AI4CMR.

Se podrán solicitar y programar formaciones adicionales individuales o grupales o demostraciones contactando con nuestro Soporte Técnico (Sección 5).

3.5 Guía del Software

La secuencia operativa de eventos de AI4CMR se resume en la Figura 2. Los recuadros de color verde contienen las operaciones ejecutadas en el *plugin* del Visor DICOM, que originan el procesamiento por parte de AI4CMR (recuadros azules).

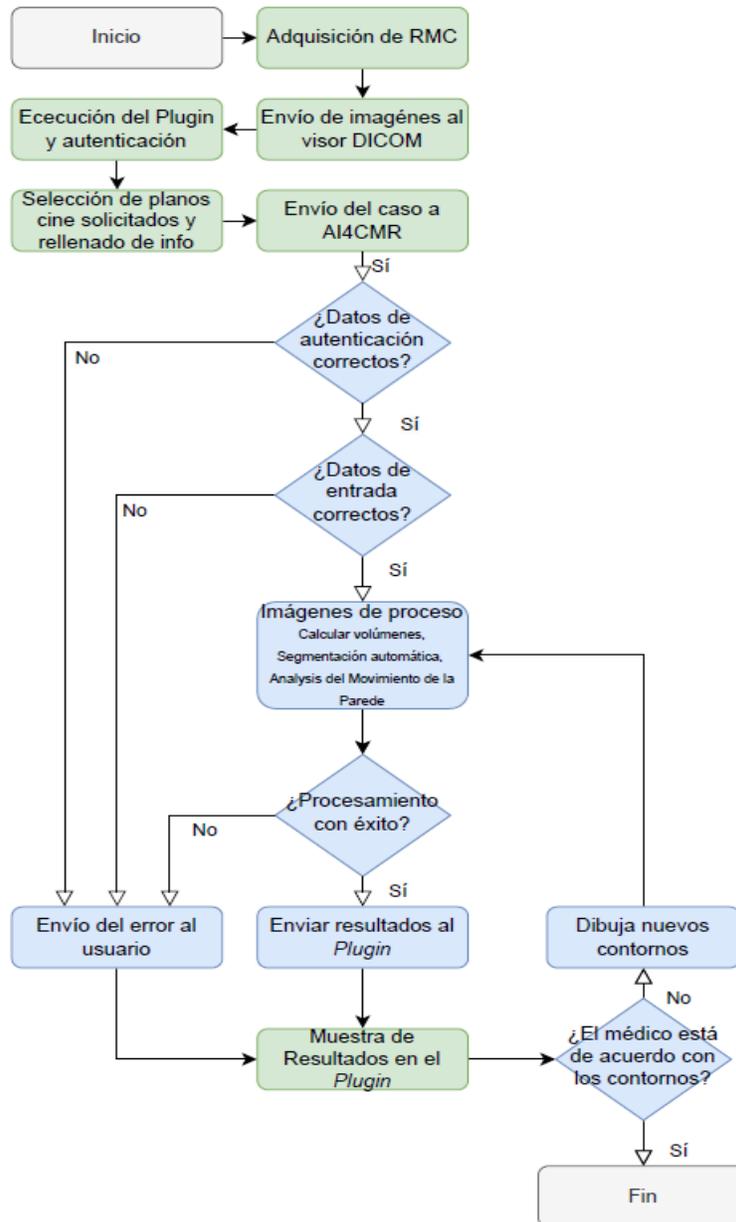


Figura 2. Diagrama de flujo de la secuencia operativa. Los eventos en verde ocurren fuera del alcance de AI4CMR; los eventos en azul son controlados por AI4CMR.

3.5.1 Fases operativas generales

Las fases operativas generales para el uso de AI4CMR se encuentran resumidas en la siguiente tabla:

Fase operativa	Entorno
1. La Resonancia Magnética Cardíaca es adquirida conforme a protocolos estandarizados	Equipo de IRM
2. Las imágenes son enviadas al software de terceros	Visor DICOM
3. El usuario ejecuta el <i>plugin</i> correspondiente en el software de terceros e inserta sus credenciales	<i>Plugin</i>
4. El usuario selecciona los planos de secuencias cine correctos y otros datos solicitados del paciente	<i>Plugin</i>
5. El usuario envía el formulario de solicitud al servicio en la nube de AI4CMR	<i>Plugin</i>
6. La solicitud debe ser autenticada	AI4CMR
7. Se realiza una comprobación preliminar de los datos de la solicitud y se revisa su integridad	AI4CMR
8. Los datos del paciente son procesados por varios módulos de procesamiento de imágenes que emplean IA (segmentación automática de miocardio, cálculo de los volúmenes ventriculares, análisis del movimiento de la pared)	AI4CMR
9. Se recogen los resultados y mensajes de registro (errores, avisos, ...) y se devuelven al <i>plugin</i> a través de la API de comunicación	AI4CMR
10. El usuario visualiza los resultados de AI4CMR en el <i>plugin</i>	<i>Plugin</i>
11. El usuario valida las salidas o ajusta los contornos en el <i>Plugin</i> , solicitando los volúmenes ventriculares para ser recalculado por AI4CMR	<i>Plugin/AI4CMR</i>

Un posible caso de RMC enviado a AI4CMR constará de:

1. Obligatorio:
 - Secuencia cine de eje corto del DICOM con metadatos:
 - Posición de la Imagen del Paciente;

- Orientación de la Imagen del Paciente;
 - Espaciado entre Píxeles;
 - Grosor de los Cortes;
 - Filas;
 - Columnas.
 - Metadatos del paciente:
 - Edad (en la fecha de adquisición);
 - Sexo.
2. Opcional:
- Vistas de cine 2ch, 3ch y 4ch del DICOM (recomendado);
 - Peso, altura, frecuencia cardíaca.

Los resultados de AI4CMR contendrán:

- Contornos endo y epicardio del ventrículo izquierdo (coordenadas)
- Contornos del endocardio del ventrículo derecho (coordenadas)
- Métricas derivadas de los volúmenes del Ventrículo Izquierdo:
 - EDV – Volumen Telediastólico [ml] (en el *plugin*: *EDV - End-Diastolic Volume*)
 - ESV – Volumen Telesistólico [ml] (en el *plugin*: *ESV - End-Systolic Volume*)
 - SV – Volumen Sistólico [ml] (en el *plugin*: *SV- Stroke Volume*)
 - EF – Fracción de Eyección [%] (en el *plugin*: *EF - Ejection Fraction*)
 - Mass – Masa Miocárdica [g] (en el *plugin*: *Mass - Myocardial Mass*)
 - CO – Gasto Cardíaco [L/min] (en el *plugin*: *CO - Cardiac Output*)
 - EDV/BSA – Volumen Telediastólico/Área de Superficie Corporal [ml/m²] (en el *plugin*: *EDV/BSA - End-Diastole Volume/Body Surface Area*)
 - ESV/BSA - Volumen Telesistólico/Área de Superficie Corporal [ml/m²] (en el *plugin*: *ESV/BSA - End-Systole Volume/Body Surface Area*)
 - SV/BSA – Volumen Sistólico/Área de Superficie Corporal [ml/m²] (en el *plugin*: *SV/BSA - Systole Volume/Body Surface Area*)
 - Mass/BSA – Masa Miocárdica/Área de Superficie Corporal [g/m²] (en el *plugin*: *Mass/BSA - Myocardial Mass/Body Surface Area*)
 - CI – Índice Cardíaco [L/(min m²)] (en el *plugin*: *CI - Cardiac Index*)
 - BSA - Área de Superficie Corporal [m²] (en el *plugin*: *BSA - Body Surface Area*)

- Métricas derivadas de los volúmenes del Ventrículo Derecho:
 - EDV – Volumen Telediastólico [ml] (en el *plugin*: *EDV - End-Diastolic Volume*)
 - ESV – Volumen Telesistólico [ml] (en el *plugin*: *ESV - End-Systolic Volume*)
 - SV – Volumen Sistólico [ml] (en el *plugin*: *SV- Stroke Volume*)
 - EF – Fracción de Eyección [%] (en el *plugin*: *EF - Ejection Fraction*)
 - CO – Gasto Cardíaco [L/min] (en el *plugin*: *CO - Cardiac Output*)
 - EDV/BSA – Volumen Telediastólico/Área de Superficie Corporal [ml/m²] (en el *plugin*: *EDV/BSA - End-Diastole Volume/Body Surface Area*)
 - ESV/BSA - Volumen Telesistólico/Área de Superficie Corporal [ml/m²] (en el *plugin*: *ESV/BSA - End-Systole Volume/Body Surface Area*)
 - SV/BSA – Volumen Sistólico/Área de Superficie Corporal [ml/m²] (en el *plugin*: *SV/BSA - Systole Volume/Body Surface Area*)
 - CI – Índice Cardíaco [L/(min m²)] (en el *plugin*: *CI - Cardiac Index*)
 - BSA - Área de Superficie Corporal [m²] (en el *plugin*: *BSA - Body Surface Area*)
- Clasificación de los casos:
 - Clasificación del movimiento de la pared – normal o sospechosa (en el *plugin*: *Wall motion class – normal or suspect*)
 - Confianza de la clasificación del movimiento de la pared (en el *plugin*: *Wall motion class Confidence*)
 - Clasificación final – normal o sospechosa (en el *plugin*: *Final classification – normal or suspect*)

Ver sección 3.5.2 para conocer los detalles del rendimiento clínico.

Aviso:

1. La clasificación final del caso tiene en cuenta tanto la clasificación del movimiento de la pared como el valor de la fracción de eyección. Un caso solo se considera normal si ambos criterios se encuentran en el rango de normalidad.
2. La “confianza” es un resultado de probabilidad (0-1) procedente de los modelos de aprendizaje automático utilizados para clasificar cada caso. Cuanto más se acerque el valor a 1, mayor será la confianza en la clasificación asignada, tomando como referencia la base de datos de entrenamiento original¹.

¹ Base de datos de entrenamiento - Las redes neuronales y otros programas de inteligencia artificial requieren un conjunto inicial de datos, denominados datos de entrenamiento, que sirven como base para una aplicación y uso posteriores. AI4CMR ha sido entrenado, validado y probado en una base de datos dividida de alrededor de 1000 pacientes, con datos etiquetados por expertos.

3.5.2 Resumen de la validación de los resultados

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

- La correlación en la medición (ICC) de ventrículo izquierdo EDV es de 0,99, de ESV 0,99, de SV 0,83, de EF 0,96 y de Masa 0,96. El resto de las métricas de volúmenes se derivan aritméticamente de las anteriores.
- La exactitud y precisión en la medición del volumen vienen dadas por el sesgo (diferencia media) y la desviación estándar:

	LV EDV (ml)	LV ESV (ml)	LV SV (ml)	Masa (g)	LV EF (%)
AI4CMR vs. consensus (*)	1.81±17.61	6.84±17.65	8.36±17.25	3.19±17.37	3.86±5.80

- La correlación en la medición (ICC) de ventrículo derecho EDV es de EDV is 0.97, ESV is 0.94, SV is 0.82 and EF is 0.80. El resto de las métricas de volúmenes se derivan aritméticamente de las anteriores.
- La exactitud y precisión en la medición del volumen vienen dadas por el sesgo (diferencia media) y la desviación estándar:

	RV EDV (ml)	RV ESV (ml)	RV SV (ml)	RV EF (%)
AI4CMR vs rater1 (*)	1.25±15.99	13.26±14.63	14.24±15.53	8.34±7.34

(*) El consensus entre 2 evaluadores (expertos) se obtuvo promediando cada medición. Las mediciones se obtuvieron a través de software certificado, que calcula los volúmenes sobre la base de las segmentaciones manuales de los evaluadores.

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

No se muestra información de incertidumbre/error en el software junto con las mediciones del ventrículo izquierdo.

3.5.3 *Plugin*

AI4CMR está pensado para ser integrado con un Visor DICOM de terceros. La integración se establece a través de un protocolo de comunicación implementado por un *Plugin*.

AI4CMR no tiene una interfaz de usuario. El usuario final interactuará con AI4CMR a través de la interfaz del *Plugin*.

El Manual de Usuario del *Plugin* que acompaña al presente manual describe con mayor detalle las características y pasos necesarios para interactuar con el servicio AI4CMR.

El *Plugin* consiste en una interfaz de usuario que ayuda al Usuario a crear el formulario de solicitud.

Cada visor puede tener una experiencia de usuario diferente, pero la idea principal debería ser la misma.

Para mayor claridad, esta sección incluye, a modo meramente indicativo (no vinculante), ejemplos de cómo podría ser la experiencia de usuario con AI4CMR con un *Plugin* de terceros.

Inicio de sesión

El primer paso para utilizar el software AI4CMR es completar la autenticación con el servicio. Para ello, el Usuario deberá proporcionar un nombre de usuario y una contraseña, Figura 3:

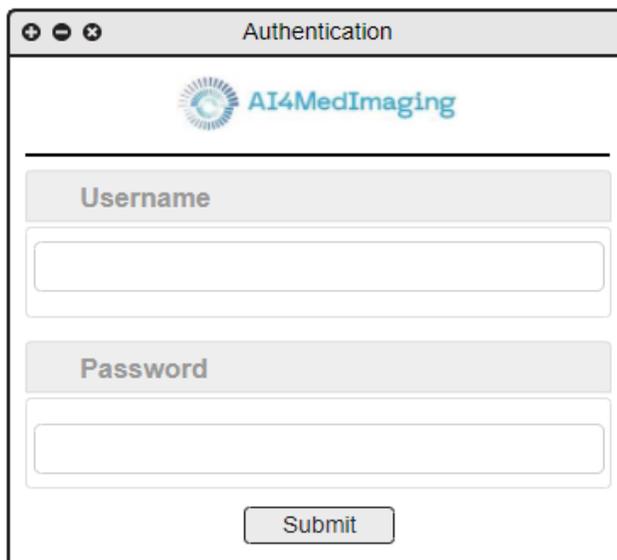
The image shows a window titled "Authentication" with the AI4MedImaging logo at the top. Below the logo, there are two input fields: one labeled "Username" and one labeled "Password". At the bottom of the window, there is a "Submit" button.

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

Cumplimentación de formularios

El *plugin* proporciona una forma de que el Usuario rellene la información necesaria para realizar una solicitud, como se presenta en la Figura 4.

El Usuario deberá identificar cada secuencia (SA, 2ch, 3ch, 4ch) y añadirla al *Plugin* (utilizando la función de arrastrar y soltar, por ejemplo). La secuencia SA es obligatoria y debe proporcionarse siempre. Las secuencias LA son opcionales y pueden descartarse si no existen. Se recomienda encarecidamente la inclusión de las vistas LA si están disponibles.

El rendimiento de AI4CMR ha sido validado para una serie de características de imagen, como se muestra en las tablas² siguientes:

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

Gamas	Número de Líneas de Píxeles	Número de Columnas de Píxeles	Valores del Tamaño de la Imagen	Valores del Grosor de los Cortes
Error	$]-\infty, 140[$	$]-\infty, 140[$	$]-\infty, 26957[$	$]-\infty, 7.2[$
Advertencia	$[140, 156[$	$[140, 156[$	$[26957, 29952[$	$[7.2, 8[$
Aceptación	$[156, 320]$	$[156, 320]$	$[29952, 102400]$	8
Advertencia	$]320, 352]$	$]320, 352]$	$]102400, 123904]$	$]8, 8.8]$
Error	$]352, +\infty[$	$]352, +\infty[$	$]123904, +\infty[$	$]8.8, +\infty[$

Gamas	Valores del Espaciado entre Píxeles	Número de Cortes	Valores del Espaciado entre Cortes	Valores del Intensidad de los Píxeles
Error	$]-\infty, 0.8389[$	$]-\infty, 8[$	$]-\infty, 7.2[$	$]-\infty, 28.0069[$
Advertencia	$[0.8389, 0.9322[$	$[8, 9[$	$[7.2, 8[$	$[28.0069, 31.1188[$
Aceptación	$[0.9322, 1.7709]$	$[9, 16]$	$[8, 10]$	$[31.1188, 273.8040]$
Advertencia	$]1.7709, 1.9479]$	$]16, 19]$	$]10, 11.2]$	$]273.8040, 355.1480]$
Error	$]1.9479, +\infty[$	$]19, +\infty[$	$]11.2, +\infty[$	$]355.1480, +\infty[$

Se rechazarán los casos con características de imagen que estén fuera de los límites del rendimiento verificado de los algoritmos.

Los metadatos del paciente deberán ser cumplimentados por el Usuario si el *Plugin* no los rellena de manera automática a partir de la información del Visor DICOM:

- Obligatorio:
 - ID del Paciente
 - Edad
 - Sexo
- Opcional:
 - Frecuencia cardíaca (si no se envía a AI4CMR no se calcularán el CO ni el CI)
 - Altura (si no se envía a AI4CMR no se calcularán la BSA ni las métricas indexadas [EDV/BSA, ESV/BSA, SV/BSA, Mass/BSA, CI])
 - Peso (si no se envía a AI4CMR no se calcularán la BSA ni las métricas indexadas [EDV/BSA, ESV/BSA, SV/BSA, Mass/BSA, CI])

The screenshot shows a web-based interface for the AI4MedImaging Plugin, version 1.2. The window title is "Plugin" and the version "v1.2" is displayed in the top right corner. The interface includes a "connection status" indicator, the AI4MedImaging logo, and a "Reset" button. Below this is a section titled "Input patient data" containing six input fields: "patient ID:", "age:", "sex:", "heart rate:", "height:", and "weight:". There are four preview windows showing cardiac MRI scans. At the bottom, there is a "submit" button and a progress bar that is approximately 75% filled with blue.

Figura 4. Ejemplo de ventana de *plugin* de cumplimentación de formulario.

Presentación de los resultados

Una vez finalizado el procesamiento, el *Plugin* presenta los resultados.

Un ejemplo de una posible interfaz de usuario para el informe de resultados se presenta en la mitad inferior de la Figura 5 (informe LV – *LV Report*) y la Figura 6 (informe RV – *RV Report*).

Plugin
v1.2

connection status
Reset

Input patient data

patient ID:

age:

sex:

heart rate:

height:

weight:

SA

LA 2ch

LA 3ch

LA 4ch

submit

LV Report
RV Report

Wall Motion ?

Classification:	Confidence:
-----------------	-------------

Volumes

End Diastole Volume:	End Diastole Volume Index:	Cardiac Index:
End Systole Volume:	End Systole Volume Index:	End Diastole Frame:
Stroke Volume:	Stroke Volume Index:	End Systole Frame:
Myocardium Mass:	Myocardium Mass Index:	Body Surface Area:
Ejection Fraction:	Cardiac Output:	

Feedback

Final classification:

?

Figura 5. Ejemplo de ventana de *plugin* de cumplimentación de formulario y presentación de resultados – informe LV – *LV Report*.

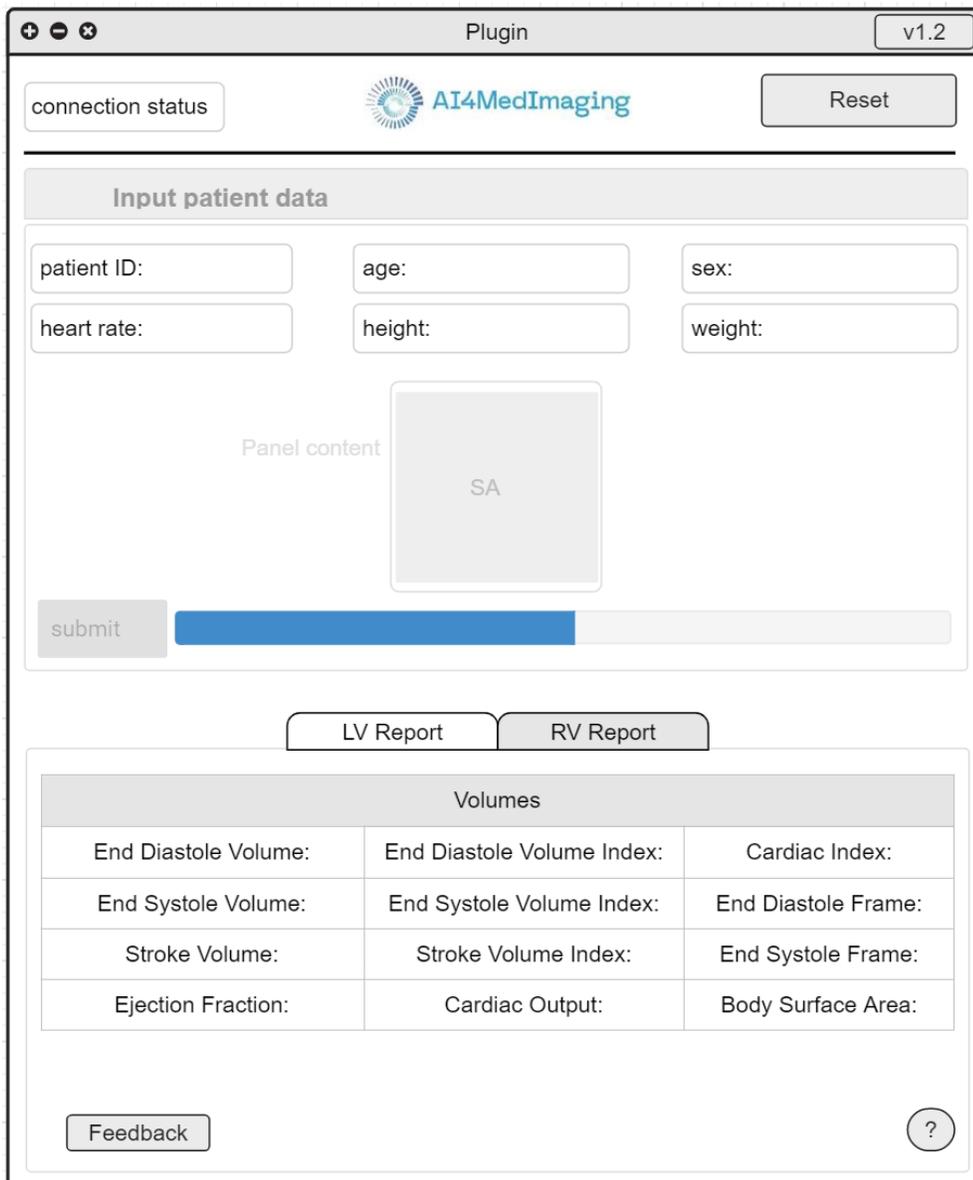


Figura 6. Ejemplo de ventana de *plugin* de cumplimentación de formulario y presentación de resultados – informe RV – *RV Report*.

Tras un procesamiento fallido, el *Plugin* presenta un mensaje de error, con el fin de que el Usuario pueda adaptar la solicitud o informar de un posible problema.

Parametrizaciones

AI4CMR permite modificar un conjunto de parámetros (umbral de movimiento de la pared y umbrales de fracción de eyección). Estos valores solo deben ser modificados por el responsable informático del cliente tras una minuciosa consideración.

Campos adicionales

Estado de la conexión

Este campo se utiliza para indicar que el servicio AI4CMR está disponible. Si no lo estuviera, el Usuario podrá forzar una actualización del estado de la conexión haciendo clic en el botón correspondiente



Figura 7. Ejemplo de estado de la conexión.

Botón de reinicio

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



Figura 8. Ejemplo de botón de reinicio.

Botón de información

Este botón presenta información relativa al *Plugin* y al servicio AI4CMR, como el correo electrónico, las certificaciones, las versiones y presentación de la etiqueta de AI4CMR.



Figura 9. Ejemplo de botón de información.

Limitación de la responsabilidad

Este botón presenta información para aclarar los resultados de la clasificación del movimiento de la pared.



Figura 10. Ejemplo de botón de limitación de la responsabilidad.

Botón de *feedback*

El Usuario puede acceder al soporte del *plugin* haciendo clic en este botón, que le redirige al correo electrónico de *feedback* del software.



Figura 11. Ejemplo de botón de feedback.

4. Gestión de la cuenta de usuario

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

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

4.1 Autenticación

Para acceder a su cuenta, el usuario deberá proporcionar *username or email* (el nombre de usuario asignado o su correo electrónico) y la *password* (contraseña).

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

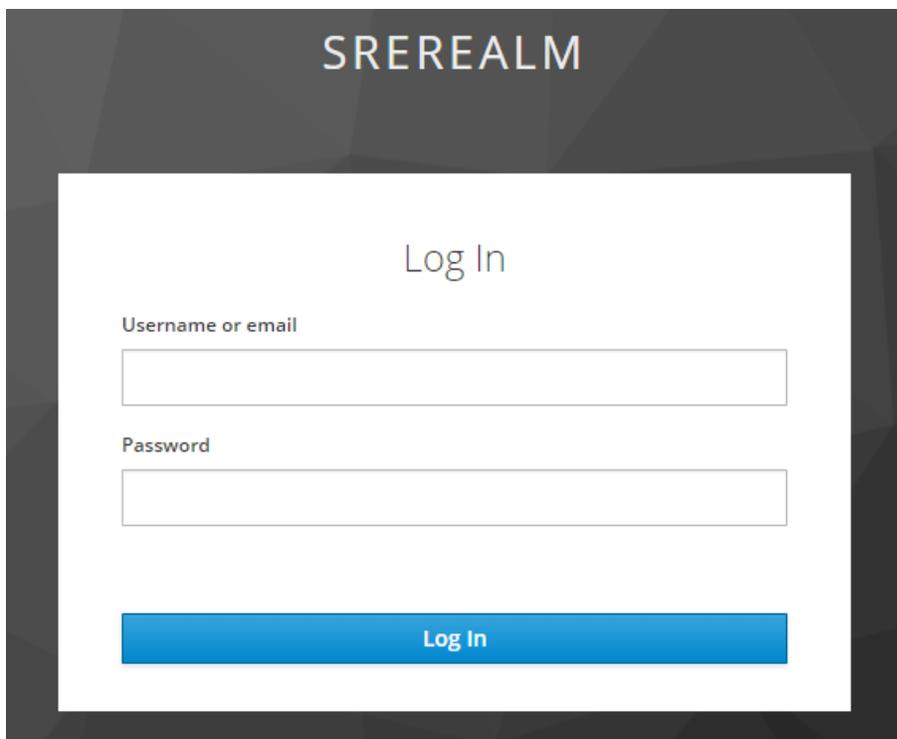


Figura 12. Página de inicio de sesión de la cuenta de usuario.

Tras una correcta autenticación, se mostrará la página de gestión del usuario, Figura 13.

4.2 Gestión de la información del usuario

En la sección de *Account* (Cuenta), el usuario puede cambiar su correo electrónico, nombre y apellidos completando el campo pertinente y haciendo clic en *Save* (Guardar). Si estos valores ya existen, aparecerán el campo correspondiente.

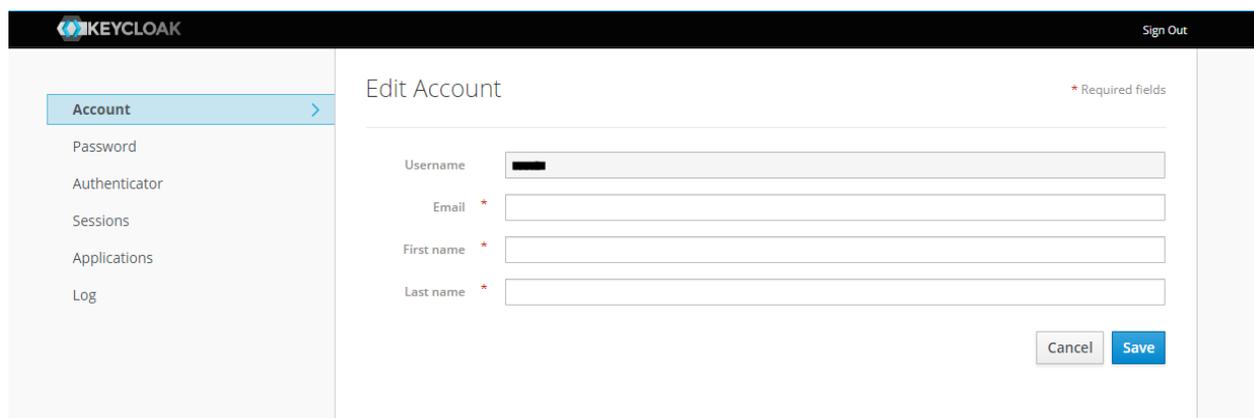


Figura 13. Página de edición de información personal de la cuenta de usuario.

4.3 Gestión de contraseñas

Para cambiar la contraseña, el usuario debe conectarse primero y cambiar al separador "Contraseña", proporcionar la contraseña actual en el campo "Contraseña" y la nueva contraseña en los campos "Nueva contraseña" y "Confirmación". Tras hacer clic en "Guardar", la contraseña se actualizará.

Figura 14. Página de edición de contraseña de la cuenta de usuario.

En caso de pérdida de la contraseña o si la cuenta se viera comprometida, el responsable informático de la organización del Usuario deberá contactar con el Soporte Técnico de AI4MedImaging (ver sección 5 para obtener más información).

4.4 Sesiones abiertas

El usuario tiene la opción de monitorizar todas las sesiones abiertas asociadas a su cuenta. Esta información se encuentra disponible en la sección de *Sessions* (Sesiones). Si alguna de las sesiones abiertas se considera sospechosa, el usuario tiene la opción de cerrarla utilizando el botón *Log out all sessions* (Cerrar todas las sesiones).

IP	Started	Last Access	Expires	Clients
[Redacted session data]				

Figura 15. Página de sesiones abiertas de la cuenta de usuario.

4.5 Información del registro

Además de poder visualizar las sesiones abiertas, el usuario tiene la opción de ver el registro de todos los eventos originados desde su cuenta. Esta información se encuentra en la sección de Registro (*Log*).

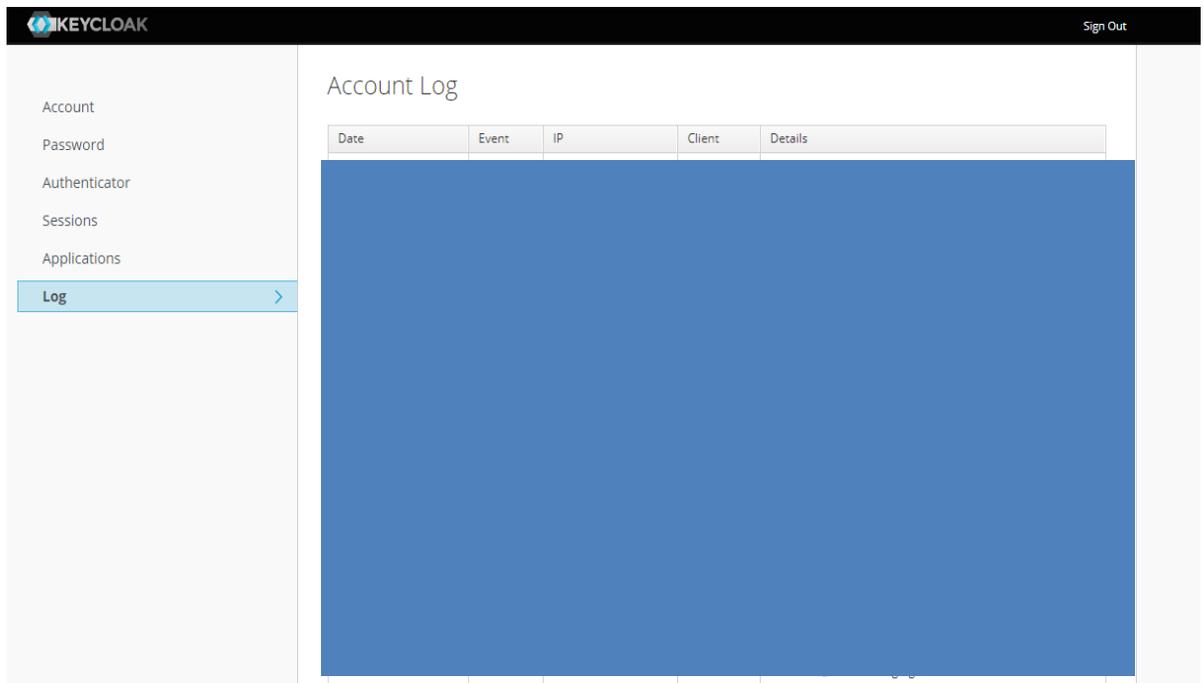


Figura 126. Página de acceso al registro de la cuenta de usuario.

5. Soporte Técnico

Para consultas técnicas, para notificar un problema, o para solicitar formación individual/grupal o demostraciones, por favor contacte con nuestro equipo por correo electrónico o a través de la página web:

AI4MedImaging Medical Solutions S.A.

Rua do Parque Poente, Lote 35
4705-002 Sequeira, Braga
Portugal

Página web: <https://ai4medimaging.com/>

Email: support@ai4medimaging.com