

Instrucciones de uso

AH-1 v1.1.0

Versión del documento 03 Fecha 2025/09/03

Tabla de contenidos

1	Descripción del dispositivo	3
2	Descripción del producto	4
2.1	Uso previsto	4
2.2	Usuario previsto	4
2.3	Población de pacientes prevista	4
2.4	Entorno de uso	4
2.5	Indicación médica prevista	4
3	Información de seguridad	5
3.1	Indicaciones	5
3.2	Contraindicaciones	5
3.3	Advertencias antes del uso	5
3.4	Limitaciones y consideraciones del sistema de IA	5
4	Información de contacto	7
4.1	Reporte de incidentes	7
4.2	Instrucciones de uso en otros formatos	7
5	Etiqueta del producto	8
6	Empezando	9
6.1	Instalación	9
6.2	Requisitos del sistema del usuario	9
6.2.1	Navegadores compatibles	9
6.2.2	Javascript y WebGL	9
6.2.3	Resolución de pantalla	10
6.3	Accediendo a AH-1	10
6.3.1	Iniciar sesión	10
6.3.2	Cerrar sesión	10
6.3.3	Política de bloqueo de cuenta	11
7	Usando AH-1	12
7.1	Visión general de sujetos	12
7.1.1	Menú de comandos	13
7.1.2	Botón de perfil	13
7.2	Revisión y validación del análisis	13
7.2.1	Visualización de imágenes de RM de puntos temporales	14
7.2.2	Identificación del caso	14
7.2.3	Botón de perfil	14
7.2.4	Revisión de nuevos candidatos a lesiones	14
7.2.5	Agregar lesiones faltantes	15
7.2.6	Validación	16
7.2.7	Herramientas	17
7.3	Configuración	19
7.3.1	Cambiar contraseña	19
7.4	Manejo de errores	20
7.4.1	Errores generales del sistema	20
7.4.2	Mensajes de error de análisis	21
7.5	Atajos de teclado	22

8 Cargar imágenes para análisis	24
8.1 Protocolo de adquisición de imágenes	24
9 Características de rendimiento	25
10 Información técnica para departamentos de TI	26
10.1 Instalación	26
10.2 Requisitos de hardware	26
10.3 Red de TI	26
10.3.1 Puertos de comunicación	26
10.3.2 Cortafuegos	26
10.4 Desmantelamiento	27

1 Descripción del dispositivo

AH-1 está diseñado para automatizar el proceso de identificación de lesiones nuevas y en crecimiento en pacientes adultos con Esclerosis Múltiple (EM) utilizando imágenes de Resonancia Magnética (RM) sin contraste.

El software recupera datos DICOM de RM (series 3D T2-FLAIR) en dos momentos diferentes de un servidor DICOM y los envía a un servidor de análisis para la detección automática de lesiones nuevas y en crecimiento. Las salidas del software incluyen un informe interactivo y superposiciones codificadas por colores que muestran la ubicación de las lesiones que aparecen recientemente en el cerebro.

Los resultados se muestran en una interfaz gráfica de usuario dedicada, que permite al usuario:

- Navegar por la lista de lesiones nuevas y en crecimiento.
- Comparar los resultados con el punto de referencia inicial.
- Verificar el informe.

AH-1 se integra con los principales escáneres de RM y puede operarse con cualquier escáner de RM de 1.5T y 3T para RM 3D T2-FLAIR.

2 Descripción del producto

2.1 Uso previsto

AH-1 tiene por objetivo la cuantificación y visualización automática de nuevas lesiones en imágenes de resonancia magnética (RM) del cerebro sin contraste en pacientes adultos con esclerosis múltiple (EM). El software está diseñado para automatizar el proceso manual actual de identificar y cuantificar las lesiones recién aparecidas en el cerebro. **AH-1** es un software de uso profesional que ayuda a la **monitorización** de la enfermedad proporcionando una estimación automática del número y la ubicación de las lesiones agrandadas en el cerebro mediante un mapa de lesiones, junto con información estructurada relacionada con la evolución de las lesiones durante el período analizado. El médico lee el estudio de RM junto con **AH-1** para apoyar la información reportada al paciente. Los usuarios previstos son médicos con experiencia en imágenes médicas del cerebro.

2.2 Usuario previsto

AH-1 está diseñado para ser utilizado por un médico mientras informa estudios de RM de pacientes con EM.

2.3 Población de pacientes prevista

AH-1 está destinado a ser utilizado en imágenes de Resonancia Magnética Cerebral de pacientes adultos con Esclerosis Múltiple.

2.4 Entorno de uso

AH-1 debe usarse en una computadora con una pantalla médica de alta resolución en una sala de lectura de radiología.

Alternativamente, AH-1 puede usarse en la oficina del médico con condiciones de iluminación similares y con una pantalla médica de alta resolución. Las fuentes de distracción presentes en estos entornos, es decir, personas o ruido circundante, teléfonos móviles, llamadas u otras fuentes de distracción pueden afectar la interacción del usuario con el dispositivo.

Advertencia

Asegúrese de tener **condiciones de iluminación adecuadas** para un uso óptimo del software.

Un entorno de luz brillante (natural o artificial) puede afectar la capacidad del usuario para revisar las lesiones. Cuando AH-1 se utiliza fuera de la sala de lectura de radiología donde se garantizan las condiciones de iluminación, es responsabilidad del usuario utilizar **AH-1** en un entorno que tenga condiciones adecuadas, incluida la iluminación.

2.5 Indicación médica prevista

Con el producto AH-1, la cuantificación y visualización de las nuevas lesiones están automatizadas. El software AH-1 proporciona un efecto positivo al identificar la presencia de lesiones T2 nuevas y en crecimiento en imágenes de RM de pacientes con Esclerosis Múltiple. La presencia de nuevas lesiones T2 en el cerebro refleja la actividad inflamatoria y desmielinizante de la enfermedad, identificando a los pacientes con mayor riesgo de progresión o recaídas.

En términos de las pretensiones del dispositivo médico, el software AH-1:

- Puede cuantificar con precisión el número y la ubicación de las lesiones T2 en pacientes con esclerosis múltiple.
- Puede reducir la variabilidad y subjetividad de los métodos manuales de cuantificación de lesiones y mejorar la consistencia y confiabilidad de los resultados.

El radiólogo lee el estudio de RM de AH-1 para apoyar la información reportada al paciente. El uso del producto junto con la experiencia del radiólogo mejora claramente la obtención de un tratamiento efectivo y correcto, lo que beneficia directamente al paciente.

3 Información de seguridad

3.1 Indicaciones

1. AH-1 requiere imágenes cerebrales 3D T2-FLAIR sin contraste de pacientes con esclerosis múltiple para realizar el análisis.
2. AH-1 está pensado para ayudar en la detección de nuevas lesiones en pacientes con un diagnóstico confirmado de esclerosis múltiple como parte del monitoreo del paciente.
3. AH-1 requiere imágenes de buena calidad para realizar una detección precisa de lesiones. La calidad de la imagen se define de acuerdo con los protocolos clínicos y la orientación.

3.2 Contraindicaciones

1. AH-1 no admite TC, PET, RX ni ningún otro tipo de imagen diferente a RM.
2. AH-1 no está destinado a ser utilizado como una herramienta de monitoreo independiente.
3. AH-1 no está destinado a ser utilizado en pacientes con otras enfermedades o condiciones diferentes a la esclerosis múltiple.
4. AH-1 puede no proporcionar un análisis confiable si la calidad de las imágenes es insuficiente debido a factores técnicos o relacionados con el paciente.

3.3 Advertencias antes del uso

Advertencia

Por razones de seguridad, la sesión del usuario expirará después de 15 minutos de inactividad. Todos los datos no guardados se descartan, lo que puede resultar en la pérdida de datos. Por lo tanto, asegúrese de validar inmediatamente después de terminar la revisión.

Advertencia

AH-1 no guarda automáticamente los cambios realizados por el usuario durante la validación. Si AH-1 se cierra sin validar (por ejemplo, cerrar la pestaña del navegador o debido a un fallo), se perderán los cambios realizados.

Advertencia

Al usar el botón de alternancia de visibilidad de segmentación de lesiones, tenga en cuenta que ocultar las segmentaciones puede dificultar ver las lesiones existentes al agregar nuevas. El software le advertirá si intenta colocar una lesión cerca de una existente, pero aún se requiere atención cuidadosa.

3.4 Limitaciones y consideraciones del sistema de IA

AH-1 incorpora tecnología de IA para ayudar en el análisis de secuencias de RM FLAIR 3D e identificar posibles candidatos a lesiones nuevas/en crecimiento. Los usuarios deben ser conscientes de lo siguiente:

- Análisis basado en IA: AH-1 utiliza algoritmos de inteligencia artificial, que pueden tener limitaciones inherentes.
- Capacidades de detección variables: El rendimiento puede variar según las características de la lesión y la calidad de la imagen.
- Factores influyentes: La demografía del paciente y escenarios clínicos específicos pueden afectar el rendimiento del sistema.
- Herramienta de apoyo: AH-1 está diseñado para apoyar, no reemplazar, el juicio clínico.
- Requisito de validación clínica: Todos los resultados generados por AH-1 DEBEN ser revisados, evaluados y confirmados por un médico cualificado antes de ser utilizados en decisiones clínicas.

- Resultados potenciales: Como con cualquier herramienta de apoyo, existe la posibilidad de hallazgos omitidos o identificaciones incorrectas.

Para obtener características de rendimiento y limitaciones en detalle, consulte Sección [9](#) de este documento.

4 Información de contacto

Para cualquier duda, comentario o pregunta, por favor contáctenos en support@tensormedical.ai.

4.1 Reporte de incidentes

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el uso de AH-1 debe ser reportado de inmediato a Tensor Medical y a la autoridad competente del Estado Miembro donde se encuentra el usuario.

4.2 Instrucciones de uso en otros formatos

Estas instrucciones pueden imprimirse utilizando la opción de impresión de su visor de PDF.

Si se requiere una versión impresa, el usuario puede obtener una copia de estas instrucciones en formato papel que se entregará en 7 días hábiles al contactarnos en support@tensormedical.ai.

Advertencia

Al utilizar versiones impresas o en PDF, los usuarios deben asegurarse de que están utilizando la versión más actualizada de las IFU. Consulte nuestro sitio web oficial para cualquier actualización reciente.

5 Etiqueta del producto

La etiqueta del producto se muestra en Figura 1.

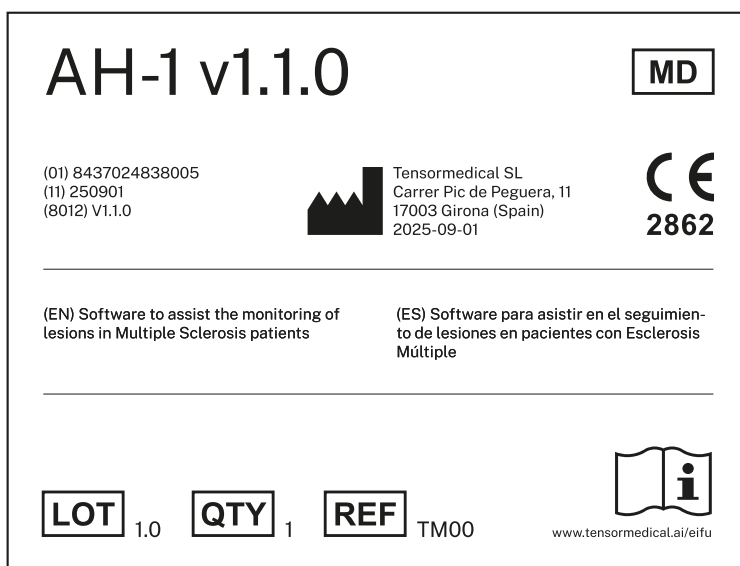


Figura 1: Etiqueta del producto

6 Empezando

Los nuevos usuarios de AH-1 deben leer esta guía de usuario antes de usar el producto. Esta sección ayuda a los usuarios a familiarizarse rápidamente con AH-1. Los usuarios experimentados pueden consultar la guía para los capítulos específicos que necesiten.

6.1 Instalación

AH-1 es un software basado en la web que no necesita instalación en el dispositivo del usuario. Está configurado en el sistema de TI del hospital para acceder a través de un navegador web.

Los usuarios necesitan una conexión a Internet y un navegador para usar AH-1.

Consulte Sección 10 para obtener más información sobre los requisitos de instalación.

6.2 Requisitos del sistema del usuario

Antes de profundizar en las capacidades de AH-1, confirme que su sistema cumple con los requisitos necesarios para una experiencia óptima.

6.2.1 Navegadores compatibles



Tip

AH-1 debe lanzarse en uno de los navegadores compatibles:

- Chrome 64 o más reciente.
- Edge 79 o más reciente.
- Firefox 67 o más reciente.
- Safari 12 o más reciente.

⚠ Advertencia

Si el usuario intenta utilizar un navegador diferente a los enumerados, el software aún puede funcionar, pero algunos elementos pueden no funcionar correctamente, y aparecerá el siguiente banner emergente: *Navegador no compatible. Algunos elementos pueden no funcionar correctamente o aparecer correctamente en el navegador actual. Nuestros navegadores compatibles son: Chrome 64+, Edge 79+, Firefox 67+ y Safari 12+.*

⚠ Advertencia

Internet Explorer no es compatible para el uso de **AH-1**. Si el usuario intenta usarlo, aparecerá el siguiente mensaje de pantalla completa: *Internet Explorer no es compatible. Utilice un navegador moderno como Microsoft Edge, Google Chrome o Mozilla Firefox para acceder a AH-1.*

6.2.2 Javascript y WebGL



Tip

El usuario debe tener JavaScript y WebGL habilitados en el navegador.

Para que AH-1 funcione correctamente, su navegador debe tener JavaScript y WebGL habilitados. Estas funciones generalmente están habilitadas por defecto, pero se pueden confirmar en la configuración de su navegador en las secciones "Privacidad y seguridad" o "Sistema". Siga los pasos a continuación para habilitar JavaScript y WebGL (usando Google Chrome como referencia, los pasos pueden variar según el navegador).

JavaScript:

1. Abra el navegador y abra **Configuración**.
2. Busque y abra **Privacidad y seguridad**.
3. En **Privacidad y seguridad**, busque y abra **Configuración de sitios**.
4. Busque y abra **JavaScript**.
5. Establezca el comportamiento predeterminado como **Los sitios pueden usar JavaScript**.

WebGL:

1. Abra el navegador y abra **Configuración**.
2. Busque y abra **Sistema**.
3. Habilite **Usar aceleración de hardware cuando esté disponible**.

6.2.3 Resolución de pantalla

AH-1 requiere una resolución mínima de ventana de **1024x700**. En caso de un tamaño de ventana más pequeño, aparecerá el siguiente mensaje: *Tamaño de ventana no compatible. Algunos elementos pueden no funcionar correctamente o aparecer correctamente en las dimensiones actuales de la ventana. Recomendamos redimensionar la ventana para obtener un ancho mínimo de 1024 píxeles y una altura mínima de 700 píxeles.*

Advertencia

AH-1 **no** admite dispositivos móviles o pantallas táctiles.

6.3 Accediendo a AH-1

AH-1 requiere un inicio de sesión para acceder al software. Las credenciales de inicio de sesión son proporcionadas por Tensor Medical.

6.3.1 Iniciar sesión

Para acceder a AH-1, visite la URL proporcionada por su institución en su navegador web. Se le pedirá que inicie sesión (Figura 2).

1. Ingrese su **username** (nombre de usuario) y **password** (contraseña) proporcionados por Tensor Medical.
2. Haga clic en el botón **Log in** (Iniciar sesión) para acceder a la interfaz de AH-1.

Al iniciar sesión con éxito, el usuario es dirigido a la pantalla de inicio donde se enumeran todos los sujetos disponibles para consulta. Consulte Sección 7 para obtener más información sobre cómo usar AH-1.

Advertencia

Si la información ingresada no es correcta, aparecerá el siguiente mensaje: *Login failed. Please check your username and password.* (Inicio de sesión fallido. Por favor, verifique su nombre de usuario y contraseña.) En ese caso, intente nuevamente ingresar el *username* (nombre de usuario) o *password* (contraseña) correctos. En caso de enfrentar dificultades, contáctenos a través de la opción *Forgot your password?* (¿Olvidó su contraseña?).

6.3.2 Cerrar sesión

Para cerrar sesión, haga clic en el botón **Profile** (Perfil) en la esquina superior derecha. Luego, seleccione **Log out** (Cerrar sesión) de la lista que aparece. Después de eso, el usuario puede cerrar la ventana del navegador de forma.

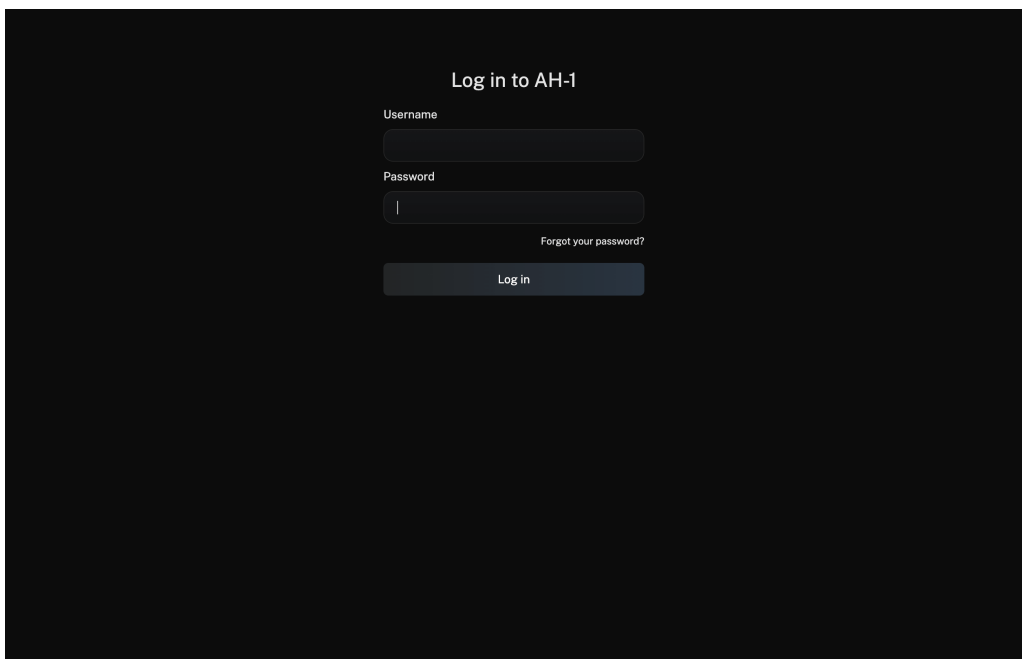


Figura 2: Página de inicio de sesión

6.3.3 Política de bloqueo de cuenta

Por razones de seguridad, AH-1 tiene una política de bloqueo de cuenta. Si ingresa la contraseña incorrecta después de 20 intentos fallidos, su cuenta se bloqueará durante 1 hora. Si necesita desbloquear su cuenta, comuníquese con nosotros en support@tensormedical.ai.

7 Usando AH-1

7.1 Visión general de sujetos

Después de iniciar sesión exitosamente, se presentará la página principal de la interfaz de usuario (Figura 3). El usuario encontrará una lista de todos los sujetos disponibles para consulta en ese momento.

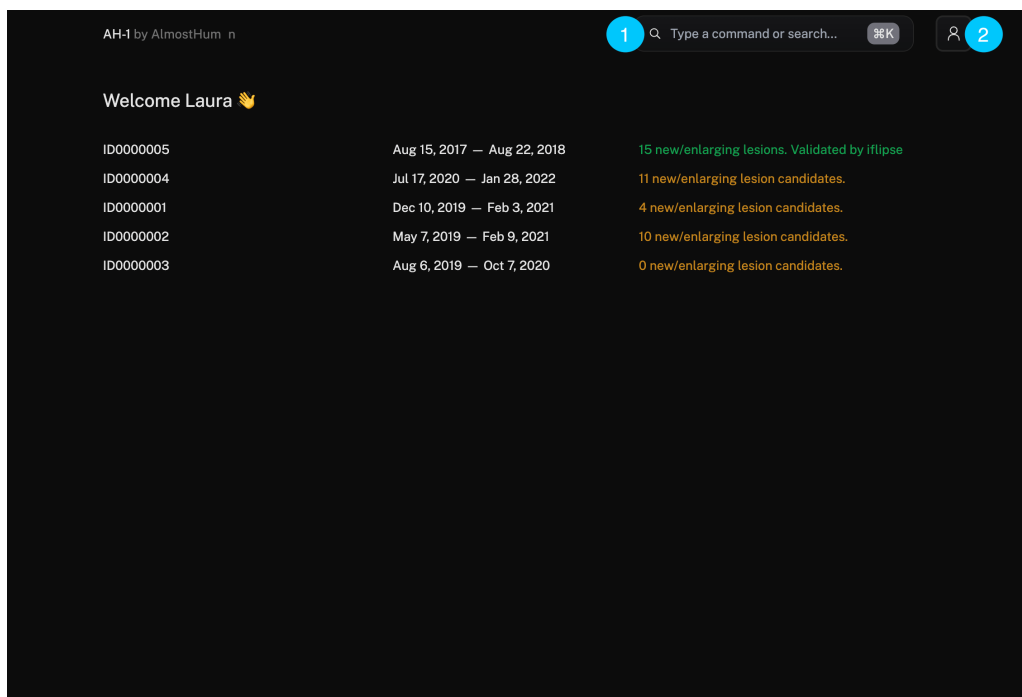


Figura 3: Pantalla de inicio

A cada sujeto se le asigna un ID único para la identificación del paciente, junto con las fechas de las dos imágenes de RM analizadas por el software, el conteo de lesiones detectadas y una designación que indica su estado:

- Si el análisis por el software se completa con éxito, el texto del número de lesiones nuevas/en crecimiento se coloreará en verde como **Validated by** (Validado por), o en amarillo si se requiere validación.
- Si el análisis está en proceso, el estudio respectivo se marcará como **Running** (En ejecución).
- Si el análisis está pendiente de ser generado por el software, el estado será **Pending** (Pendiente).
- Si el software falla al analizar, se mostrará un mensaje de error específico que describe la razón del fallo. Puedes obtener más información pasando el cursor sobre el mensaje de error para ver un tooltip con contexto adicional y orientación para resolverlo.
- Si el sujeto solo tiene un punto temporal, el estado será **Missing 1 timepoint** (Falta 1 punto temporal).

Ejemplos de casos en ejecución, pendientes, fallidos y con falta de punto temporal también se muestran en Figura 4.

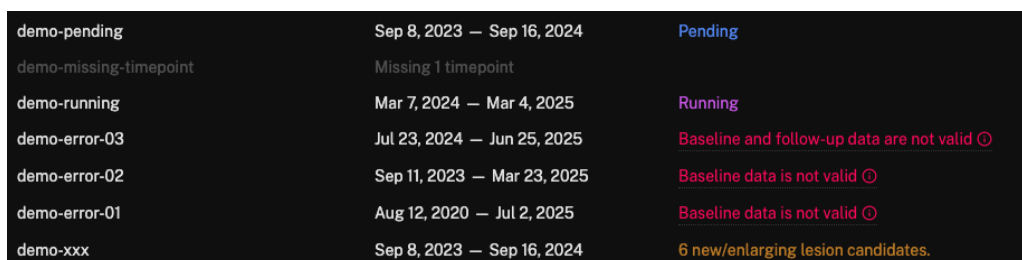


Figura 4: Ejemplos de casos en ejecución, pendientes, fallidos y con falta de punto temporal.

El usuario puede acceder a cualquier análisis disponible haciendo clic en él.

7.1.1 Menú de comandos

El Menú de Comandos en AH-1 proporciona acceso rápido a funciones y herramientas esenciales utilizando su teclado para optimizar la eficiencia del flujo de trabajo. Acceda a él usando el atajo de teclado (Ctrl + K para Windows, CMD + K para Mac), haciendo clic en la barra (ver 1 en Figura 3) o haciendo clic en el icono de perfil (ver 2 en Figura 3).

El Menú de Comandos también proporciona acceso a la funcionalidad de búsqueda de sujetos, permitiendo a los usuarios localizar rápidamente casos específicos ingresando identificadores completos de sujetos.

En el Menú de Comandos, los atajos de teclado se muestran junto a cada opción para referencia rápida.

7.1.2 Botón de perfil

Ubicado en la esquina superior derecha (ver 2 en Figura 3), al hacer clic en este se desplegarán opciones para *settings* (configuración), *command menu* (menú de comandos), *instructions for use* (instrucciones de uso), *view product label* (ver etiqueta del producto), *contact us* (contáctenos) y *log out* (cerrar sesión).

- *Settings* (configuración) abre la pantalla de configuración.
- *Command menu* (menú de comandos) permite visualizar y seleccionar los casos disponibles.
- *Instructions for use* (instrucciones de uso) abre el documento de instrucciones de uso.
- *View product label* (ver etiqueta del producto) muestra la etiqueta para el usuario.
- *Contact us* (contáctenos) abre directamente un nuevo correo electrónico para ser enviado a la empresa.
- *Log out* (cerrar sesión) cierra la sesión.

7.2 Revisión y validación del análisis

Para revisar el último análisis de un sujeto, los usuarios pueden hacer clic en el sujeto en la pantalla principal. Esta acción los dirige a la pantalla de Caso, que muestra imágenes de RM de los puntos temporales de referencia y seguimiento junto con los candidatos a lesiones detectadas. Los análisis previos del mismo sujeto se pueden acceder desde la pantalla de Caso.

Figura 5 muestra los elementos en la pantalla de Caso, cada uno explicado en las siguientes secciones.

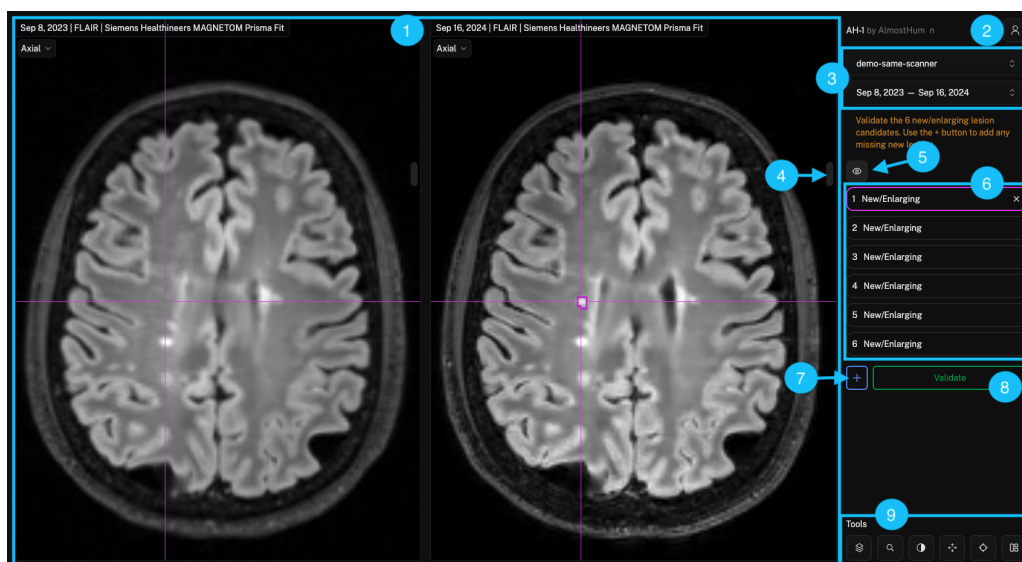


Figura 5: Pantalla de caso: 1. Visualización de imágenes de RM de puntos temporales. 2. Botón de perfil. 3. Información relacionada con el caso. 4. Barra de desplazamiento vertical. 5. Botón para ocultar/mostrar la segmentación de lesiones. 6. Lista de nuevos candidatos a lesiones. 7. Botón para agregar lesiones faltantes. 8. Botón de validación. 9. Herramientas.

7.2.1 Visualización de imágenes de RM de puntos temporales

Las secuencias de RM 3D T2-FLAIR de los puntos temporales de referencia y seguimiento se muestran una al lado de la otra. Las imágenes están sincronizadas, lo que significa que cualquier acción aplicada a una imagen se reflejará en la otra. Los puntos temporales pueden identificarse por las fechas mostradas en las imágenes.

El usuario puede navegar a través de las imágenes utilizando la herramienta de navegación, acercar y alejar, ajustar la ventana y el nivel, desplazar, usar la cruz de referencia para localizar lesiones, y cambiar entre diferentes planos anatómicos como vista principal. Consulte Sección 7.2.7 para obtener más información sobre las herramientas disponibles.

7.2.2 Identificación del caso

En el área proporcionada para consultar información, los usuarios pueden observar el ID único del sujeto junto con los puntos temporales correspondientes al análisis seleccionado. Los usuarios pueden navegar a través de varios análisis del mismo sujeto haciendo clic en los puntos temporales.

Los usuarios pueden seleccionar un sujeto diferente haciendo clic en la información del ID, lo que abre un menú desplegable donde pueden navegar por los sujetos disponibles o buscar sujetos específicos usando el ID del sujeto.

7.2.3 Botón de perfil

El botón de perfil muestra un menú para acceder a las siguientes funciones: *configuración, menú de comandos, instrucciones de uso, ver etiqueta del producto, contáctenos y cerrar sesión.*

7.2.4 Revisión de nuevos candidatos a lesiones

Una vez que el usuario selecciona el caso para revisar, la página de validación está disponible con los puntos temporales de RM relacionados con el caso. En el panel lateral, el usuario puede ver una lista de nuevos candidatos a lesiones. El usuario puede revisar cada lesión seleccionándola y navegando por las imágenes. Tenga en cuenta que las segmentaciones de lesiones nuevas solo se muestran en las imágenes del punto temporal de seguimiento.

Cuando el usuario selecciona una lesión de la lista de candidatos, el software lo ayudará a localizarla en las imágenes navegando automáticamente a la ubicación de la lesión y colocando la cruz de referencia en esa posición. Si la herramienta de cruz de referencia no está activa actualmente, aparecerá brevemente un indicador visual en la imagen para mostrar la ubicación de la lesión seleccionada.

Los usuarios pueden controlar la visibilidad de todas las segmentaciones de lesiones usando el icono de alternancia de visibilidad de las segmentaciones en el panel de herramientas o usando el atajo **tecla D**. Por defecto, las segmentaciones están visibles al abrir un análisis. La alternancia indica su estado actual:

- Icono de ojo abierto: las segmentaciones están visibles
- Icono de ojo cerrado: las segmentaciones están ocultas

Cuando están visibles, las segmentaciones de lesiones se muestran como contornos para evitar interferir con las estructuras anatómicas subyacentes mientras mantienen los límites claros de las lesiones.

La lesión puede descartarse haciendo clic en la **x** (Figura 6) en la lesión de la lista y definiendo una de las siguientes razones:

- **Artifact (artefacto):** la lesión no es correcta.
- **Existing lesion (lesión existente):** la lesión ya estaba presente antes del análisis actual.
- **Other (otro):** el usuario tiene otra razón para descartar la lesión.

También se pueden usar atajos con el mismo objetivo de descarte. **Shift+F** para *Artefacto*, **Shift+E** o *Lesiones existentes* y **Shift+O** para *Otro*.

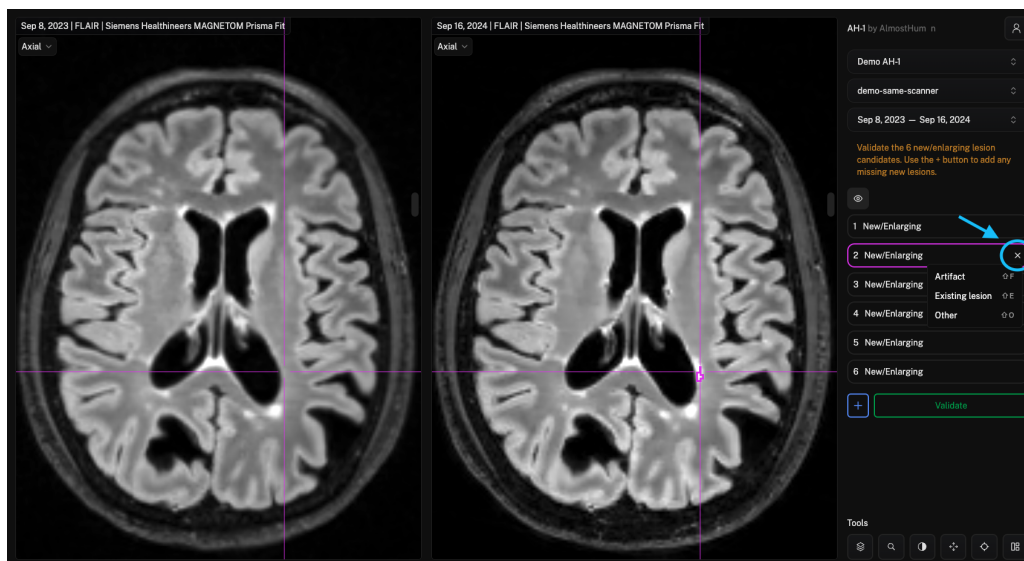


Figura 6: Descartando candidatos a lesiones

7.2.5 Agregar lesiones faltantes

El usuario puede agregar lesiones que no fueron detectadas por el software. Para agregar una lesión:

1. Seleccione la herramienta de cruz de referencia haciendo clic en el icono de cruz de referencia o presionando la **tecla C**
2. Posicione la cruz de referencia sobre la ubicación de la lesión
3. Haga clic en el signo **+** (Figura 7) o use el atajo **Shift+A** para agregar la lesión

Para eliminar la lesión agregada, el usuario puede hacer clic en el icono de retorno sobre la lesión o usar el atajo **Shift+U**.

! Importante

La herramienta de cruz de referencia debe estar activa para agregar lesiones. Si el usuario intenta agregar una lesión mientras otra herramienta está activa, aparecerá un tooltip pidiendo al usuario que seleccione primero la herramienta de cruz de referencia.

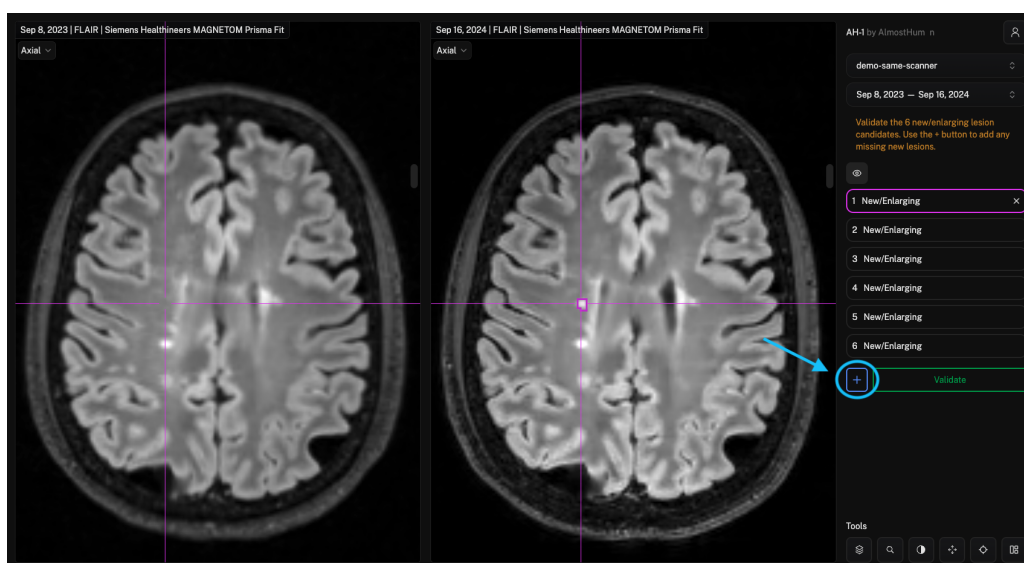


Figura 7: Botón para agregar lesiones faltantes

Cuando las segmentaciones están ocultas mediante la alternancia de visibilidad, el usuario debe conocer los candidatos a lesiones existentes antes de agregar nuevos para evitar duplicados. Si el usuario intenta añadir una lesión cerca de un candidato existente, el software mostrará un mensaje de advertencia (Figura 8). El usuario puede reconocer la advertencia y decidir si continuar o cancelar la acción.

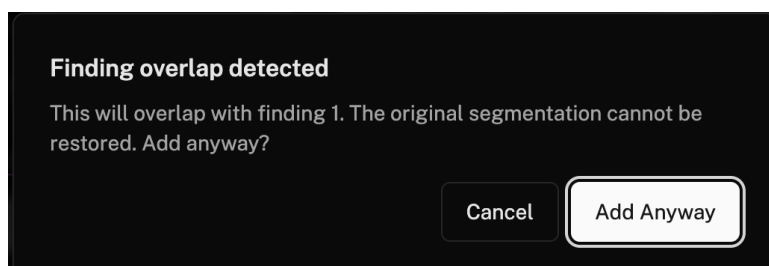


Figura 8: Solapamiento de hallazgo detectado

7.2.6 Validación

Para concluir la validación, el usuario puede presionar el botón **Validate** (Validar) (Figura 9). Esto hará disponible el botón **Confirm validation** (Confirmar validación) (Figura 9) y al hacer clic en él se concluirá la validación.

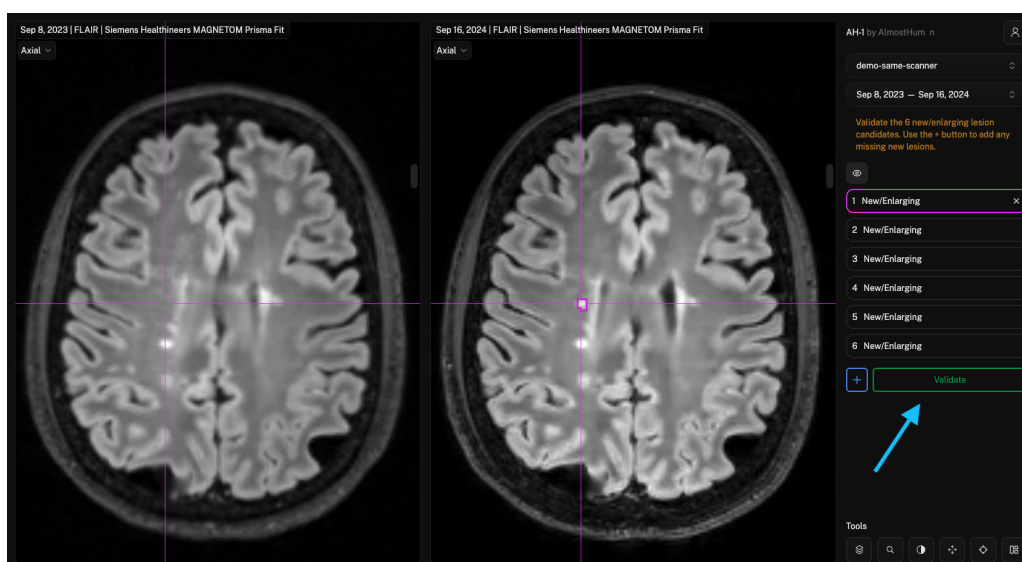


Figura 9: Botón de validación

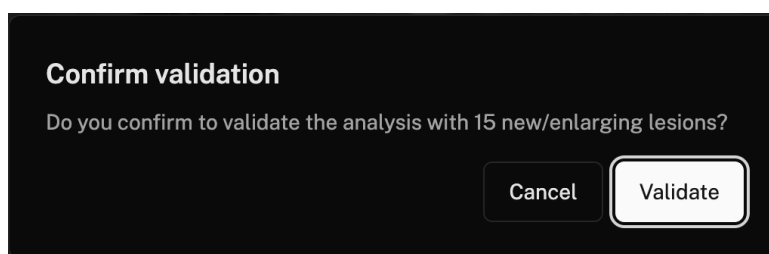


Figura 10: Mensaje de confirmación de validación

Cuando el usuario accede a un caso ya validado, la página de validación mostrará los candidatos a lesiones y las lesiones agregadas por el usuario. Se pueden realizar modificaciones y guardar haciendo clic en el botón **Revalidate** (Revalidar).









7.2.7 Herramientas

La interfaz de usuario de **AH-1** tiene el conjunto mínimo requerido de herramientas para validar los casos.

! Importante

Las imágenes están sincronizadas, por lo tanto, cualquier acción se aplica en ambas imágenes. No se admiten acciones individuales por imagen.

7.2.7.1 Glosario de iconos

Icono	Descripción	Traducción
	Scroll	Navegación
	Zoom	Zoom
	Window and level	Ventana y nivel
	Pan	Desplazar
	Crosshairs	Cruz de referencia
	Toggle sagittal and coronal	Alternar sagital y coronal
	Add lesion	Agregar lesión
	Toggle lesion segmentation	Alternar segmentación de lesiones

7.2.7.2 Navegación

La navegación se puede usar para ver diferentes cortes en una vista dada. Se puede usar de dos maneras diferentes:

- Usando el desplazamiento del mouse/touchpad.
- Usando la herramienta de navegación (atajo de teclado: **tecla Q**) y luego manteniendo presionado el botón izquierdo del mouse y moviéndose hacia arriba/abajo en la vista dada.

7.2.7.3 Zoom

La herramienta zoom se activa seleccionando el icono o presionando la **tecla Z**. Para **acercar**, mantenga presionado el botón izquierdo del mouse y muévase hacia arriba; para **alejarse**, muévase hacia abajo.

7.2.7.4 Ajuste de ventana y nivel

Active el ajuste de ventana y nivel seleccionando el icono o presionando la **tecla W**. Para **aumentar el tamaño de la ventana**, mantenga presionado el botón izquierdo del mouse y muévase hacia la derecha; para **disminuirlo**, muévase hacia la izquierda. Para **aumentar el nivel**, mantenga presionado el botón izquierdo del mouse y muévase hacia abajo; para **disminuirlo**, muévase hacia arriba.

7.2.7.5 Desplazar

La herramienta **desplazar** se activa seleccionando el icono o presionando la **tecla X**. Mantenga presionado el botón izquierdo del mouse y mueva las imágenes según lo desee en los ejes x e y.

7.2.7.6 Cruz de referencia

La herramienta **cruz de referencia** se activa seleccionando el icono o presionando la **tecla C**. Haga clic en el área deseada o mantenga presionado el botón izquierdo del mouse para moverse a lo largo de las imágenes.

Las líneas de referencia solo son visibles cuando esta herramienta está activamente seleccionada para reducir el desorden visual. Al seleccionar lesiones de la lista de candidatos con otras herramientas activas, las líneas de referencia aparecerán brevemente para ayudar a localizar la lesión seleccionada.

7.2.7.7 Alternar vistas sagital y coronal

Active la **alternancia de vistas sagital y coronal** seleccionando el icono o presionando la **tecla F**. Las vistas auxiliares se muestran en el lado derecho de cada imagen.

Con la vista multi-plano activada, el mouse se puede colocar en cualquiera de las vistas, y se puede usar la herramienta **Navegación** para moverse a través de las imágenes. Las líneas verticales y horizontales (mostradas en color rosa, ver Figura 11) se moverán de acuerdo con el movimiento de navegación para marcar la posición en las tres vistas. Las líneas verticales y horizontales también se pueden mover por separado.

Las líneas verticales y horizontales tienen un punto marcado (Figura 11) que permite la rotación que se mostrará en las vistas correspondientes.



Figura 11: Estudio con vista multi-plano activada

7.2.7.8 Cambiar vista principal

Los usuarios pueden seleccionar el plano anatómico preferido usando el menú desplegable de vista ubicado en la parte superior izquierda de cada visualizador de imagen (Figura 12), o usando el atajo de teclado **tecla V**.

Esta característica permite a los usuarios cambiar qué plano anatómico se muestra como la vista principal: Vista Axial (por defecto), Vista Sagital, Vista Coronal. Al **cambiar entre vistas**, el plano anatómico seleccionado se convierte en la pantalla principal mientras mantiene la navegación sincronizada entre ambos puntos temporales.

Todas las herramientas existentes (navegación, zoom, ventana/nivel, desplazar, cruz de referencia) permanecen completamente funcionales en la vista principal seleccionada.

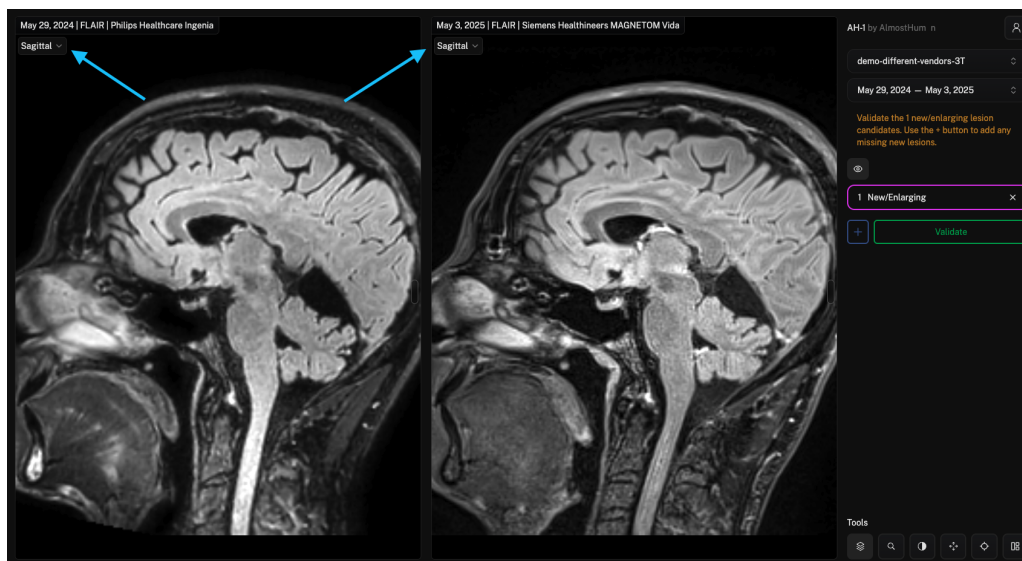


Figura 12: Estudio con vista principal cambiada a sagital

7.2.7.9 Barra de desplazamiento vertical

Una barra de desplazamiento vertical está permanentemente disponible para navegar por las imágenes. La barra de desplazamiento permite navegación precisa de cortes arrastrando el mango de la barra de desplazamiento, y navegación rápida haciendo clic en la pista de la barra de desplazamiento.

Esta barra de desplazamiento proporciona un método de navegación alternativo que siempre está accesible sin requerir activación de herramientas.

7.3 Configuración

7.3.1 Cambiar contraseña

La pantalla de cambio de contraseña (Figura 13) se puede acceder a través del **Menú de comandos** o a través de la **Configuración** que se muestra en el menú del **Botón de perfil**.

La contraseña se puede cambiar introduciendo la contraseña actual y la nueva contraseña. Una vez que se envía esta información, la contraseña cambiará automáticamente.

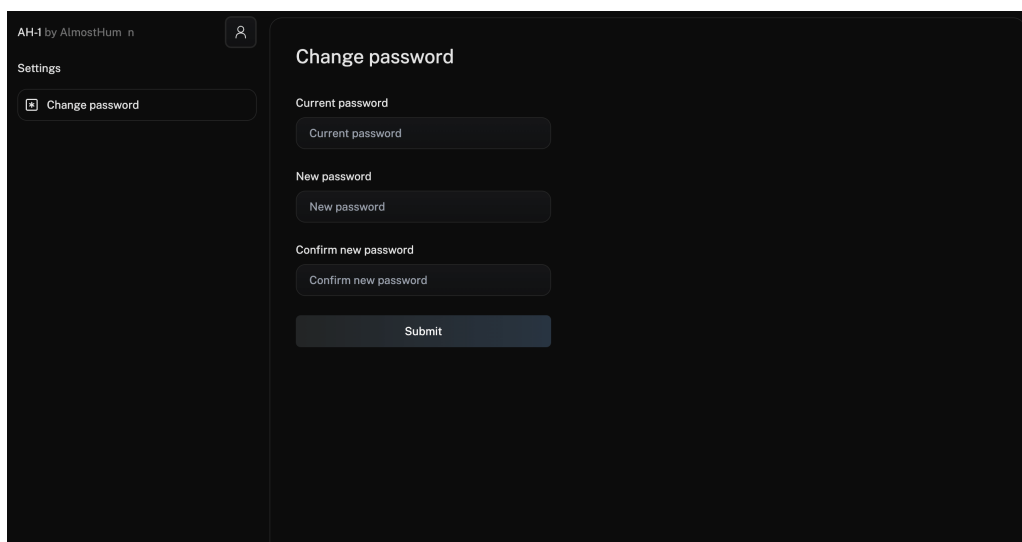


Figura 13: Pantalla de cambio de contraseña.

7.4 Manejo de errores

En caso de que el usuario encuentre errores al usar AH-1, consulte la siguiente lista y siga las pautas de resolución. Si el error no está en la lista, el usuario debe contactar al soporte.

7.4.1 Errores generales del sistema

Tipo de error: El usuario no puede acceder a AH-1 en su dispositivo/sistema.

Resolución: El usuario necesita cerrar la pestaña/navegador y volver a abrir AH-1. Si el error persiste, el usuario debe contactar al soporte.

Tipo de error: El usuario intenta iniciar sesión sin éxito y recibe el siguiente mensaje: *Login failed. Please check your username and password.*

Resolución: El usuario debe verificar el nombre de usuario y la contraseña e intentarlo nuevamente. Si el problema persiste, el usuario debe contactar utilizando el enlace “¿Olvidó su contraseña?” para recibir una nueva contraseña.

Tipo de error: El usuario no puede cambiar su contraseña.

Resolución: La nueva contraseña del usuario debe seguir las siguientes reglas: la longitud de la contraseña debe estar entre 8 y 64 caracteres, tener al menos una letra minúscula, una letra mayúscula, un número y un carácter especial del conjunto: @ \$! % ? & # - , . _ * . Si el problema persiste, el usuario debe contactar al soporte.

Tipo de error: La interfaz de usuario (UI) de AH-1 funciona mal.

Resolución: El usuario necesita cerrar la pestaña/navegador y volver a abrir AH-1. Si el error persiste, el usuario debe contactar al soporte.

Tipo de error: Un sujeto muestra un estado de *Missing 1 timepoint*.

Resolución: El usuario debe cargar un segundo punto temporal para el sujeto. Si el problema persiste, el usuario debe contactar al soporte.

Tipo de error: Un análisis ha estado en estado *Pendiente* o *En ejecución* durante mucho tiempo.

Resolución: El usuario debe contactar al soporte.

Tipo de error: El usuario abre un caso analizado, no se muestran imágenes y surge un error.

Resolución: El usuario debe contactar al soporte.

Tipo de error: El usuario recibe un mensaje de *Validation submission failed. An error occurred while uploading the validation.* al validar o revalidar un caso.

Resolución: El usuario debe verificar su conexión a Internet e intentarlo de nuevo. Si el problema persiste, el usuario debe contactar al soporte.

Tipo de error: Los resultados de búsqueda en el menú desplegable de selección de casos o en el Menú de Comandos no muestran el sujeto esperado.

Resolución: Verifique que está ingresando el identificador completo del sujeto, incluyendo tanto letras como números. Limpie el campo de búsqueda e intente de nuevo con el identificador completo. Si el sujeto aún no aparece, verifique que el identificador es correcto y contacte al soporte si el problema persiste.

7.4.2 Mensajes de error de análisis

Cuando un análisis falla, AH-1 proporciona mensajes de error específicos para ayudar a los usuarios a entender la causa y tomar las medidas apropiadas. Los mensajes de error se muestran en la columna de estado en la pantalla de inicio, con información detallada disponible mediante tooltip al pasar el cursor sobre el mensaje de error.

Traducción de mensajes de error principales

Los mensajes de error de nivel superior aparecen en inglés en la interfaz, pero corresponden a los siguientes términos en español:

- **Baseline data is not valid:** Los datos de referencia no son válidos
- **Follow-up data is not valid:** Los datos de seguimiento no son válidos
- **Baseline and follow-up data are not valid:** Los datos de referencia y seguimiento no son válidos
- **Missing 1 timepoint:** Falta 1 punto temporal

Error de Análisis de Nivel Superior	Mensaje Específico del Escaneo/Tooltip	Resolución
Los datos de referencia no son válidos	No baseline scans found	Asegúrese de que los datos de escaneo de referencia requeridos se hayan cargado correctamente en el sistema. Si el problema persiste o para más información, el usuario debe contactar al soporte.
Los datos de referencia no son válidos	Baseline scan is not MR	AH-1 solo admite escaneos de RM. Verifique que los datos cargados provengan de un escáner de RM. Si el problema persiste o para más información, el usuario debe contactar al soporte.
Los datos de referencia no son válidos	Baseline scan is from patient under 18	AH-1 está destinado solo para pacientes adultos. Verifique la edad del paciente y asegúrese del cumplimiento con la población de pacientes prevista. Si el problema persiste o para más información, el usuario debe contactar al soporte.
Los datos de referencia no son válidos	Baseline scan has invalid field strength (only 1.5T/3T supported)	AH-1 admite solo escáneres de RM de 1.5T y 3T. Verifique las especificaciones del escáner y vuelva a cargar si es necesario. Si el problema persiste o para más información, el usuario debe contactar al soporte.
Los datos de referencia no son válidos	Baseline scan has spatial resolution exceeding 1.5mm limit (spatial resolution of the uploaded scan)	Verifique la completitud de la adquisición del escaneo. Vuelva a cargar el escaneo asegurándose de que todas las secciones sean capturadas. Si el problema persiste o para más información, el usuario debe contactar al soporte.
Los datos de referencia no son válidos	Baseline scan is a single slice	AH-1 requiere secuencias 3D T2-FLAIR. Las imágenes de una sola sección (2D) no son compatibles. Vuelva a cargar con protocolo 3D. Si el problema persiste o para más información, el usuario debe contactar al soporte.
Los datos de referencia no son válidos	Baseline scan is in 4D format. Might be uploaded twice	Verifique si el escaneo fue cargado accidentalmente múltiples veces o adquirido en formato 4D. Vuelva a cargar con secuencia 3D T2-FLAIR apropiada.
Los datos de referencia no son válidos	Baseline scan is missing slices	El escaneo 3D está incompleto. Vuelva a cargar la secuencia completa del escaneo.
Los datos de referencia no son válidos	Baseline scan has spatial resolution exceeding 1.5mm limit (spatial resolution of the uploaded scan)	La resolución del escaneo no cumple con los requisitos de AH-1. Vuelva a cargar con resolución espacial de resolución en el plano de 1mm x 1mm píxel como se especifica en Sección 8.1. Si el problema persiste o para más información, el usuario debe contactar al soporte.
Los datos de referencia no son válidos	Baseline scan is classified as non-FLAIR	AH-1 requiere secuencias 3D T2-FLAIR. Verifique el protocolo del escaneo. Si el problema persiste o para más información, el usuario debe contactar al soporte.
Los datos de referencia no son válidos	Baseline scan processing failed (error code)	Ocurrió un error durante el procesamiento del escaneo. Anote el código de estado específico y contacte al soporte con esta información.

Error de Análisis de Nivel Superior	Mensaje Específico del Escaneo/Tooltip	Resolución
Los datos de seguimiento no son válidos	No follow-up scans found	Asegúrese de que los datos de escaneo de seguimiento requeridos se hayan cargado correctamente en el sistema.
Los datos de seguimiento no son válidos	Follow-up scan is not MR	AH-1 solo admite escaneos de RM. Verifique que los datos cargados provengan de un escáner de RM. Si el problema persiste o para más información, el usuario debe contactar al soporte.
Los datos de seguimiento no son válidos	Follow-up scan is from patient under 18	AH-1 está destinado solo para pacientes adultos. Verifique la edad del paciente y asegúrese del cumplimiento con la población de pacientes prevista. Si el problema persiste o para más información, el usuario debe contactar al soporte.
Los datos de seguimiento no son válidos	Follow-up scan has invalid field strength (only 1.5T/3T supported)	AH-1 admite solo escáneres de RM de 1.5T y 3T. Verifique las especificaciones del escáner y vuelva a cargar si es necesario. Si el problema persiste o para más información, el usuario debe contactar al soporte.
Los datos de seguimiento no son válidos	Follow-up scan has inconsistent voxel size. Some slices might be missing	Verifique la completitud de la adquisición del escaneo. Vuelva a cargar el escaneo asegurándose de que todas las secciones sean capturadas. Si el problema persiste o para más información, el usuario debe contactar al soporte.
Los datos de seguimiento no son válidos	Follow-up scan is a single slice	AH-1 requiere secuencias 3D T2-FLAIR. Las imágenes de una sola sección (2D) no son compatibles. Vuelva a cargar con protocolo 3D. Si el problema persiste o para más información, el usuario debe contactar al soporte.
Los datos de seguimiento no son válidos	Follow-up scan is in 4D format. Might be uploaded twice	Verifique si el escaneo fue cargado accidentalmente múltiples veces o adquirido en formato 4D. Vuelva a cargar con secuencia 3D T2-FLAIR apropiada. Si el problema persiste o para más información, el usuario debe contactar al soporte.
Los datos de seguimiento no son válidos	Follow-up scan is missing slices	El escaneo 3D está incompleto. Vuelva a cargar la secuencia completa del escaneo. Si el problema persiste o para más información, el usuario debe contactar al soporte.
Los datos de seguimiento no son válidos	Follow-up scan has spatial resolution exceeding 1.5mm limit (<i>spatial resolution of the uploaded scan</i>)	La resolución del escaneo no cumple con los requisitos de AH-1. Vuelva a cargar con resolución espacial de resolución en el plano de 1mm x 1mm píxel como se especifica en Sección 8.1. Si el problema persiste o para más información, el usuario debe contactar al soporte.
Los datos de seguimiento no son válidos	Follow-up scan is classified as non-FLAIR	AH-1 requiere secuencias 3D T2-FLAIR. Verifique el protocolo del escaneo y vuelva a cargar con parámetros T2-FLAIR apropiados. Si el problema persiste o para más información, el usuario debe contactar al soporte.
Los datos de seguimiento no son válidos	Follow-up scan processing failed (<i>error code</i>)	Ocurrió un error durante el procesamiento del escaneo. Anote el código de estado específico y contacte al soporte con esta información. Si el problema persiste o para más información, el usuario debe contactar al soporte.
Los datos de referencia y seguimiento no son válidos	(Any combination of the above baseline and follow-up specific messages)	Siga los pasos de resolución para cada mensaje de error específico mostrado en el tooltip. Si el problema persiste o para más información, el usuario debe contactar al soporte.
Falta 1 punto temporal.	-	Solo se ha cargado un escaneo.
Error ({status})	(Unknown error status - contact support with the specific status code)	Anote el código de estado específico y contacte al soporte con esta información.

7.5 Atajos de teclado

Función	Atajo
Navegar por los candidatos a lesiones	Flechas arriba y abajo
Abrir opciones de descarte para lesión candidata	Flecha derecha
Cerrar opciones de descarte	Flecha izquierda
Agregar nueva lesión*	Shift + A
Deshacer Agregar nueva lesión	Shift + U
Descartar lesión (Artefacto)	Shift + F
Descartar lesión (Lesión existente)	Shift + E
Descartar lesión (Otro)	Shift + O

Función	Atajo
Navegación	Q
Zoom	Z
Ventana y Nivel	W
Desplazar	X
Cruz de referencia	C
Alternar vista multi-plano	F
Cambiar vista principal	V
Alternar visualización de segmentación de lesiones	D
Menú de comandos	En Windows: Ctrl + K. En Mac: CMD + K

*Requiere que la herramienta de cruz de referencia esté activa

8 Cargar imágenes para análisis

Para usar AH-1, primero se deben cargar imágenes de RM 3D T2-FLAIR compatibles en el sistema. Consulte Sección 8.1 para obtener una descripción detallada del protocolo de adquisición de imágenes.

Una vez que AH-1 está configurado en el hospital, se hace disponible un nodo DICOM en su escáner de RM. Este nodo sirve como puerta de enlace para enviar imágenes desde el escáner de RM al software AH-1.

Los siguientes pasos describen el proceso de carga de imágenes para análisis:

1. Iniciar transferencia de imágenes:

- **Para nuevos sujetos:** Al analizar un sujeto por primera vez, se necesitan imágenes de dos puntos temporales distintos para iniciar el análisis. Se pueden cargar puntos temporales adicionales si es necesario.
- **Para sujetos existentes:** Si el sujeto ya existe dentro del sistema AH-1, solo se requiere cargar las imágenes del punto temporal más reciente.

2. **Carga de imágenes:** Transfiera las imágenes del escáner de RM a AH-1 seleccionando el nodo DICOM designado. Siga el procedimiento de su escáner de RM para la transferencia de imágenes.

3. **Inicio automático del análisis:** Tan pronto como las imágenes se cargan con éxito, AH-1 inicia el proceso de análisis automáticamente. No es necesario iniciar manualmente este análisis.

4. **Monitorear el progreso del análisis:** Puede ver el estado actual del análisis en la pantalla principal de la interfaz de AH-1. Consulte Sección 7.1 para obtener más información.

Tip

AH-1 pseudonimiza automáticamente las imágenes que se transfieren fuera de la red del hospital para proteger la privacidad de los pacientes.

8.1 Protocolo de adquisición de imágenes

Las imágenes de RM 3D T2-FLAIR deben adquirirse con las siguientes características:

- Cumplir con los estándares DICOM¹.
- Corresponder a una serie de adquisición completa sin archivos DICOM faltantes.
- Vista de campo adecuada de la cabeza del paciente.
- Adquirido con escáneres de RM de 1.5T o 3T.
- Resolución espacial de 1 mm x 1 mm de resolución de píxel en el plano.
- Tener buena calidad y una relación señal-ruido adecuada.

¹Estándar DICOM

9 Características de rendimiento

AH-1 proporciona las siguientes características de rendimiento:

Métrica	Criterios mínimos de aceptación (MAC)
Sensibilidad	>80%
Precisión	>70%
Puntuaciones F1	>70%

10 Información técnica para departamentos de TI

10.1 Instalación

El software necesita instalarse en una Máquina Virtual (VM) en la infraestructura de TI del hospital. El software tiene dos componentes principales: el receptor DICOM y una interfaz de usuario basada en la web.

El receptor DICOM es responsable de recibir las imágenes de RM del escáner de RM, mientras que la interfaz de usuario basada en la web es utilizada por el radiólogo para revisar y validar el análisis. Las siguientes secciones proporcionan información técnica breve para los departamentos de TI. Para obtener más información, la Guía de Instalación del Producto está disponible bajo solicitud previa en support@tensormedical.ai.

Los usuarios necesitan una conexión a Internet y un navegador para usar AH-1. Para la lectura de las instrucciones, se requiere un visor de PDF.

10.2 Requisitos de hardware

El software instalado en el sitio debe ejecutarse en una Máquina Virtual (VM) con los siguientes requisitos mínimos:

Elemento	Especificaciones
OVA	VMware vmx
Memoria	4GB o más
CPU	4 núcleos
Tamaño del disco	40GB (puede ser mayor dependiendo del tráfico)
Versión	vmx-13
Host del hospital	ESX/ESXI o host de virtualización similar

10.3 Red de TI

10.3.1 Puertos de comunicación

El software debe tener 3 puertos entrantes abiertos para la comunicación en el lado de la institución:

- Puerto DICOM (11112) para recibir las imágenes DICOM del escáner de RM.
- Puerto HTTPS (443) para ofrecer el visor DICOM a los usuarios.
- Puerto SSH (22) para conectarse por ssh a la Máquina Virtual

El software instalado en el sitio puede tener el puerto HTTPS (443) abierto para la comunicación en el lado de Internet si es necesario.

10.3.2 Cortafuegos

Si el acceso a Internet del usuario está detrás de un cortafuegos, el dominio de AH-1 debe estar en la lista blanca.

Tip

Si el usuario no puede acceder a AH-1 (por ejemplo, cortafuegos en el dispositivo o red del usuario), el usuario debe contactar support@tensormedical.ai.

10.4 Desmantelamiento

Para desmantelar y eliminar el software AH-1:

1. Contacte a nuestro equipo de soporte técnico para obtener orientación en support@tensormedical.ai
2. Nuestro equipo proporcionará instrucciones adaptadas a su instalación.
3. El proceso implica:
 - Eliminar el software de sus sistemas.
 - Eliminar todos los datos asociados en Tensor Cloud.

! Importante

El desmantelamiento debe ser realizado por personal de TI calificado para garantizar la protección de datos y el cumplimiento de las regulaciones locales. Es crucial no intentar desmantelar el software sin contactarnos primero, ya que se requieren procedimientos adecuados y experiencia para un proceso seguro y conforme.

Document History

Versión del documento	Fecha	Descripción de la versión
01	2024/05/16	Creación del documento
02	2024/10/09	Añadir limitaciones de IA, mejor explicación de desmantelamiento y corrección de características de rendimiento
03	2025/09/03	Cambios para la version 1.1.0