

Instruções de utilização

AH-1 v1.2.0

Versão do documento	Data
04	2025/12/17

Índice

1	Descrição do dispositivo	3
2	Descrição do produto	4
2.1	Finalidade prevista	4
2.2	Utilizador previsto	4
2.3	População de doentes prevista	4
2.4	Ambiente de utilização	4
2.5	Indicação médica prevista	4
3	Informações de segurança	5
3.1	Indicações	5
3.2	Contraindicações	5
3.3	Avisos antes da utilização	5
3.4	Limitações e considerações do sistema de IA	5
4	Informações de contacto	6
4.1	Notificação de incidentes	6
4.2	Instruções de utilização noutros formatos	6
5	Rótulo do produto	7
6	Primeiros passos	8
6.1	Instalação	8
6.2	Requisitos do sistema do utilizador	8
6.2.1	Navegadores suportados	8
6.2.2	Javascript e WebGL	8
6.2.3	Resolução do ecrã	9
6.3	Aceder ao AH-1	9
6.3.1	Iniciar sessão (Log in)	9
6.3.2	Terminar sessão (Log out)	9
6.3.3	Política de bloqueio de conta	10
7	Utilizar o AH-1	11
7.1	Visão geral dos sujeitos	11
7.1.1	Menu de Comandos (Command Menu)	12
7.1.2	Botão Perfil (Profile)	12
7.2	Revisão e validação da análise	12
7.2.1	Visualização das imagens de RM por pontos temporais	13
7.2.2	Identificação do caso	13
7.2.3	Botão Perfil (Profile)	13
7.2.4	Revisão dos novos candidatos a lesão	13
7.2.5	Adicionar lesões em falta	14
7.2.6	Validação	15
7.2.7	Ferramentas	16
7.3	Definições	18
7.3.1	Alterar palavra-passe	18
7.4	Tratamento de erros	19
7.4.1	Erros gerais do sistema	19
7.4.2	Mensagens de erro da análise	19
7.5	Atalhos de Teclado	20

8 Carregar Imagens para Análise	22
8.1 Protocolo de Aquisição de Imagem	22
9 Características de desempenho	23
10 Informação técnica para departamentos de TI	24
10.1 Instalação	24
10.2 Requisitos de hardware	24
10.3 Rede de TI	24
10.3.1 Portas de comunicação	24
10.3.2 Firewall	24
10.4 Desmantelamento (Decommission)	25

1 Descrição do dispositivo

AH-1 destina-se a automatizar o processo de identificação de lesões novas e em crescimento em doentes adultos com Esclerose Múltipla (EM) utilizando imagens de Ressonância Magnética (RM) sem contraste.

O software obtém dados DICOM de RM (séries 3D T2-FLAIR) em dois momentos distintos a partir de um servidor DICOM e envia-os para um servidor de análise para deteção automática de lesões novas e em crescimento. As saídas do software incluem um relatório interativo e sobreposições com codificação de cor que mostram a localização de lesões recentemente aparecidas no encéfalo.

Os resultados são apresentados numa interface gráfica dedicada, permitindo ao utilizador:

- Navegar na lista de lesões novas e em crescimento.
- Comparar os resultados com o ponto temporal basal.
- Validar o relatório.

O AH-1 integra-se com os principais equipamentos de RM e pode operar com RM 3D T2-FLAIR de equipamentos de 1,5T e 3T.

2 Descrição do produto

2.1 Finalidade prevista

AH-1 destina-se à quantificação automática e visualização de lesões novas em imagens de Ressonância Magnética (RM) cerebral sem contraste de pacientes adultos com Esclerose Múltipla (EM). O software destina-se a automatizar o processo manual atual de identificação e quantificação de lesões de novo aparecimento no cérebro. **AH-1** é um software para uso profissional que apoia o **monitoramento** da doença fornecendo uma estimativa automática do número e localização de lesões de novo aparecimento no cérebro por meio de um mapa de lesões juntamente com informações estruturadas relacionadas à evolução das lesões durante o período analisado. O médico lê o estudo de RM juntamente com **AH-1** para apoiar as informações relatadas ao paciente. Os usuários pretendidos são médicos com experiência em imagem médica cerebral.

2.2 Utilizador previsto

O AH-1 foi concebido para ser utilizado por um médico durante a emissão de relatórios de estudos de RM de doentes com EM.

2.3 População de doentes prevista

O AH-1 destina-se a ser utilizado em imagens de Ressonância Magnética Cerebral de doentes adultos com Esclerose Múltipla.

2.4 Ambiente de utilização

O AH-1 deve ser utilizado num computador com monitor médico de alta resolução numa sala de leitura de radiologia.

Em alternativa, o AH-1 pode ser utilizado no consultório do médico, com condições de iluminação semelhantes e com monitor médico de alta resolução. As fontes de distração presentes nestes ambientes – por exemplo, pessoas ou ruído envolvente, telemóveis, chamadas ou outras fontes – podem afetar a interação do utilizador com o dispositivo.

Aviso

Assegure condições de iluminação adequadas para uma utilização otimizada do software. Um ambiente com luz intensa (natural ou artificial) pode afetar a capacidade do utilizador para rever as lesões. Quando o AH-1 é utilizado fora da sala de leitura de radiologia, onde as condições de iluminação são controladas, é responsabilidade do utilizador operar o **AH-1** num ambiente com condições apropriadas, incluindo a iluminação.

2.5 Indicação médica prevista

Com o AH-1, a quantificação e a visualização das novas lesões ficam automatizadas. O software AH-1 tem um efeito positivo ao identificar a presença de lesões T2 novas e em crescimento em imagens de RM de doentes com Esclerose Múltipla. A presença de novas lesões T2 no cérebro reflete a atividade inflamatória e desmielinizante da doença, identificando doentes com maior risco de progressão ou recaídas.

Em termos de afirmações do dispositivo médico, o software AH-1:

- Pode quantificar com precisão o número e a localização de lesões T2 em doentes com Esclerose Múltipla.
- Pode reduzir a variabilidade e a subjetividade dos métodos manuais de quantificação de lesões e melhorar a consistência e a fiabilidade dos resultados.

O radiologista lê o estudo de RM com o AH-1 para suportar a informação comunicada ao doente. A utilização do produto, juntamente com a experiência do radiologista, melhora claramente a obtenção de um tratamento adequado e eficaz, beneficiando diretamente o doente.

3 Informações de segurança

3.1 Indicações

1. O AH-1 requer imagens cerebrais 3D T2-FLAIR sem contraste de doentes com esclerose múltipla para realizar a análise.
2. O AH-1 destina-se a auxiliar na deteção de lesões novas em doentes com diagnóstico confirmado de esclerose múltipla, como parte da monitorização do doente.
3. O AH-1 requer imagens de boa qualidade para realizar uma deteção precisa de lesões. A qualidade da imagem é definida de acordo com protocolos e orientações clínicas.

3.2 Contraindicações

1. O AH-1 não suporta TC, PET, RX ou qualquer outro tipo de imagem diferente de RM.
2. O AH-1 não se destina a ser utilizado como uma ferramenta de monitorização autónoma.
3. O AH-1 não se destina a ser utilizado em doentes com outras doenças ou condições diferentes da esclerose múltipla.
4. O AH-1 pode não fornecer uma análise fiável se a qualidade das imagens for insuficiente devido a fatores técnicos ou do doente.

3.3 Avisos antes da utilização

Aviso

Por razões de segurança, a sessão do utilizador expirará após 15 minutos de inatividade. Todos os dados não guardados serão descartados, o que pode resultar em perda de dados. Assim, certifique-se de validar imediatamente após concluir a revisão.

Aviso

O AH-1 não grava automaticamente as alterações efetuadas pelo utilizador durante a validação. Se o AH-1 for encerrado sem validar (por exemplo, fechar o separador do navegador ou devido a falha), quaisquer alterações efetuadas serão perdidas.

Aviso

Ao utilizar a alternância de visibilidade da segmentação de lesões, tenha em conta que ocultar segmentações pode dificultar ver lesões existentes ao adicionar novas. O software avisará se tentar posicionar uma lesão perto de uma já existente, mas continua a ser necessária atenção cuidadosa.

3.4 Limitações e considerações do sistema de IA

O AH-1 incorpora tecnologia de IA para auxiliar na análise de sequências RM FLAIR 3D e na identificação de potenciais candidatos a lesões novas/em crescimento. Os utilizadores devem estar cientes do seguinte:

- Análise baseada em IA: o AH-1 usa algoritmos de inteligência artificial, que podem ter limitações inerentes.
- Capacidades de deteção variáveis: o desempenho pode variar em função das características da lesão e da qualidade da imagem.
- Fatores influenciadores: a demografia do doente e cenários clínicos específicos podem afetar o desempenho do sistema.
- Ferramenta de apoio: o AH-1 foi concebido para apoiar, não para substituir, o juízo clínico.
- Requisito de validação clínica: todos os resultados gerados pelo AH-1 DEVEM ser revistos, avaliados e confirmados por um médico qualificado antes de serem utilizados em decisões clínicas.
- Resultados potenciais: como com qualquer ferramenta de apoio, existe a possibilidade de achados não detetados ou identificações incorretas.

Para características de desempenho e limitações detalhadas, consulte Seção 9 deste documento.

4 Informações de contacto

Para qualquer dúvida, comentário ou questão, contacte-nos através de support@tensormedical.ai.

4.1 Notificação de incidentes

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com a utilização do AH-1 deve ser prontamente comunicado à Tensor Medical e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador se encontra estabelecido.

4.2 Instruções de utilização noutros formatos

Estas instruções podem ser impressas utilizando a opção de impressão do seu visualizador de PDF.

Se for necessária uma versão impressa, o utilizador pode obter uma cópia destas instruções em formato papel, a qual será entregue no prazo de 7 dias úteis após contacto para support@tensormedical.ai.

Aviso

Ao utilizar versões impressas ou em PDF, os utilizadores devem assegurar que estão a utilizar a versão mais atual das IFU. Verifique o nosso sítio oficial para quaisquer atualizações recentes.

5 Rótulo do produto

O rótulo do produto é apresentado na Figura 1.

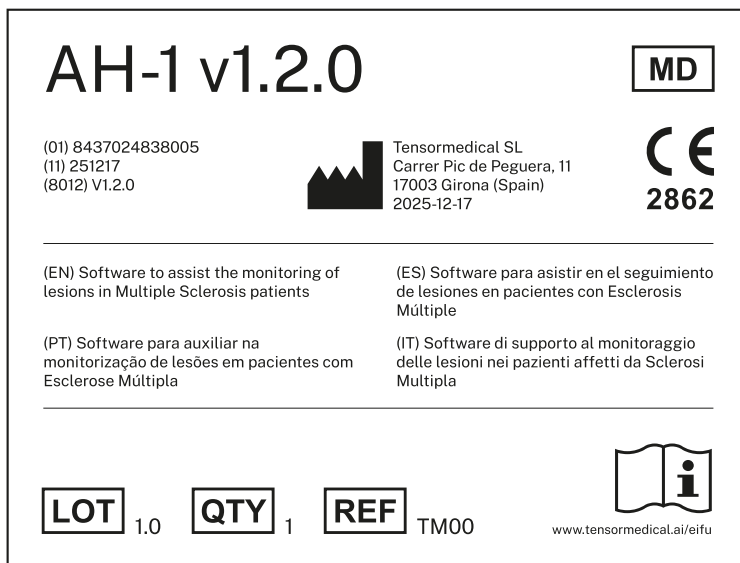


Figura 1: Rótulo do produto

6 Primeiros passos

Novos utilizadores do AH-1 devem ler este guia do utilizador antes de utilizar o produto. Esta secção ajuda os utilizadores a familiarizarem-se rapidamente com o AH-1. Utilizadores experientes podem consultar capítulos específicos conforme necessário.

6.1 Instalação

O AH-1 é um software baseado na web que não necessita de instalação no dispositivo do utilizador. É configurado no sistema de TI do hospital para acesso através de um navegador.

Os utilizadores necessitam de ligação à internet e de um navegador para utilizar o AH-1.

Consulte Seção 10 para mais informações sobre requisitos de instalação.

6.2 Requisitos do sistema do utilizador

Antes de explorar as capacidades do AH-1, confirme que o seu sistema cumpre os requisitos necessários para uma experiência ideal.

6.2.1 Navegadores suportados

Dica

O **AH-1** deve ser aberto num dos navegadores suportados:

- Chrome 64 ou mais recente.
- Edge 79 ou mais recente.
- Firefox 67 ou mais recente.
- Safari 12 ou mais recente.

Aviso

Se o utilizador tentar usar um navegador diferente dos listados, o software poderá ser utilizado, mas alguns elementos podem não funcionar corretamente, e irá surgir a seguinte faixa pop-up: *Navegador não suportado. Alguns elementos podem não funcionar corretamente ou não aparecer corretamente no navegador atual. Os nossos navegadores suportados são: Chrome 64+, Edge 79+, Firefox 67+ e Safari 12+.*

Aviso

O Internet Explorer não é suportado para utilização do **AH-1**. Se o utilizador tentar usá-lo, será apresentada a seguinte mensagem em ecrã inteiro: *Internet Explorer não é suportado. Por favor, utilize um navegador moderno como o Microsoft Edge, Google Chrome ou Mozilla Firefox para aceder ao AH-1.*

6.2.2 Javascript e WebGL

Dica

O utilizador deve ter o JavaScript e o WebGL ativos no navegador.

Para o AH-1 funcionar corretamente, o seu navegador deve ter JavaScript e WebGL ativos. Estas funcionalidades vêm normalmente ativas por defeito, mas podem ser confirmadas nas definições do navegador, nas secções "Privacidade e segurança" ou "Sistema". Siga os passos abaixo para ativar JavaScript e WebGL (usando o Google Chrome como referência; os passos podem variar consoante o navegador).

JavaScript:

1. Abra o navegador e aceda a **Definições (Settings)**.
2. Encontre e abra **Privacidade e segurança (Privacy and Security)**.
3. Em **Privacidade e segurança**, encontre e abra **Definições de sites (Site settings)**.
4. Encontre e abra **JavaScript**.
5. Defina o comportamento por defeito como **Os sites podem utilizar JavaScript (Sites can use JavaScript)**.

WebGL:

1. Abra o navegador e aceda a **Definições (Settings)**.
2. Encontre e abra **Sistema (System)**.
3. Ative **Utilizar aceleração por hardware quando disponível (Use hardware acceleration when available)**.

6.2.3 Resolução do ecrã

O AH-1 requer uma resolução mínima da janela de **1024x700**. Em caso de janela menor, aparecerá a seguinte mensagem: Tamanho de janela não suportado. Alguns elementos podem não funcionar corretamente ou aparecer corretamente com as dimensões atuais da janela. Recomendamos redimensionar a janela para obter uma largura mínima de 1024 píxeis e uma altura mínima de 700 píxeis. (Window size not supported. Some elements may not function properly or appear correctly at the current window dimensions. We recommend to resize the window in order to get a minimum width of 1024 pixels and a minimum height of 700 pixels.)

 **Aviso**

O AH-1 **não** suporta dispositivos móveis ou ecrãs tácteis.

6.3 Aceder ao AH-1


O AH-1 requer início de sessão para aceder ao software. As credenciais de início de sessão são fornecidas pela Tensor Medical.

6.3.1 Iniciar sessão (Log in)

Para aceder ao AH-1, visite no navegador o URL fornecido pela sua instituição. Ser-lhe-á pedido para iniciar sessão (Figura 2).

1. Introduza o seu *nome de utilizador e palavrapsse* conforme fornecidos pela Tensor Medical.
2. Clique no botão “Iniciar sessão (Log In)” para aceder à interface do AH-1.

Após iniciar sessão com sucesso, o utilizador é encaminhado para o ecrã Inicial, onde estão listados todos os sujeitos disponíveis para consulta. Consulte Seção 7 para mais informações sobre como utilizar o AH-1.

 **Aviso**

Se a informação introduzida não estiver correta, aparecerá a seguinte mensagem: Falha no início de sessão. Por favor, verifique o seu nome de utilizador e palavrapsse. (Login failed. Please check your username and password.) Nesse caso, por favor tente novamente introduzir o *nome de utilizador* ou *palavrapsse* corretos. Em caso de dificuldades, contacte-nos através da opção *Esqueceu-se da palavrapsse? (Forgot your password?)*.

6.3.2 Terminar sessão (Log out)

Para terminar sessão, clique no botão *Perfil (Profile)* no canto superior direito. Depois, selecione “Terminar sessão (Log out)” na lista que surge. Após isto, o utilizador pode fechar o navegador em segurança.

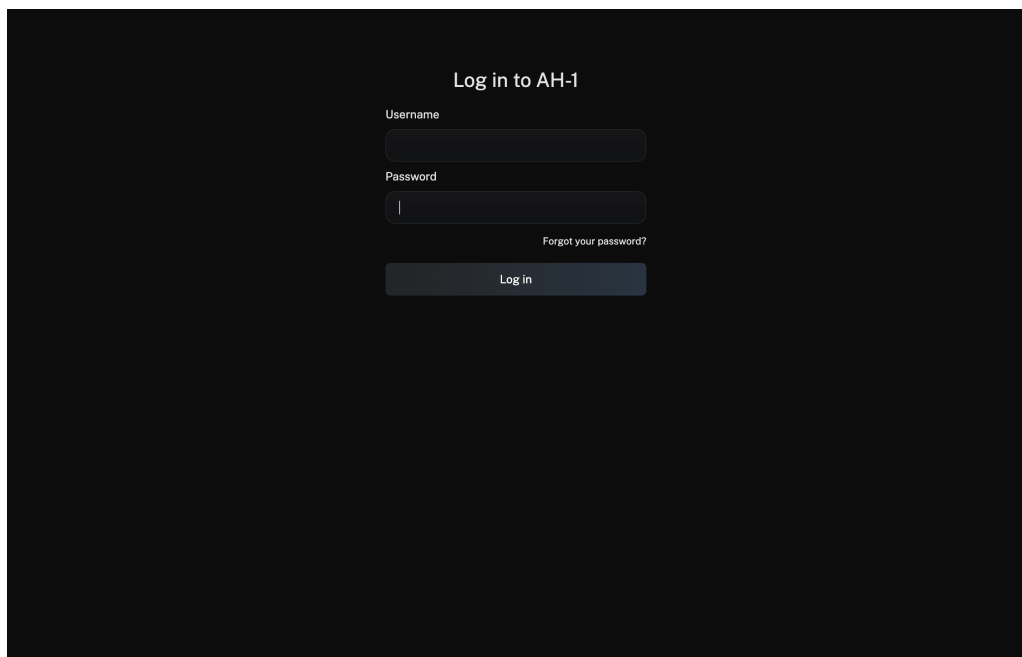


Figura 2: Página de início de sessão

6.3.3 Política de bloqueio de conta

Por razões de segurança, o AH-1 tem uma política de bloqueio de conta. Se introduzir uma palavra-passe incorreta em 20 tentativas falhadas, a sua conta será bloqueada durante 1 hora. Se necessitar de desbloquear a sua conta, contacte-nos através de support@tensormedical.ai.

7 Utilizar o AH-1

7.1 Visão geral dos sujeitos

Após iniciar sessão com sucesso, será apresentada a página principal da interface do utilizador (Figura 3). O utilizador verá uma lista de todos os sujeitos disponíveis para consulta nesse momento.

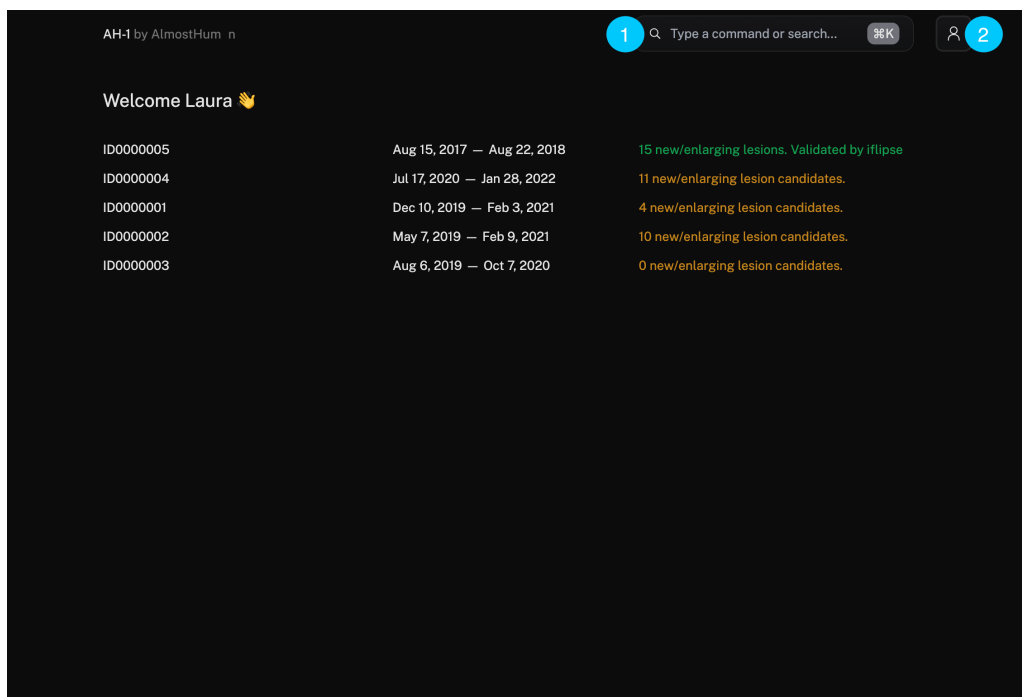


Figura 3: Ecrã inicial

Cada sujeito é identificado por um ID único, juntamente com as datas das duas imagens de RM analisadas pelo software, o número de lesões detetadas e um indicador do seu estado:

- Se a análise do software estiver concluída com sucesso, o texto do número de lesões novas/em crescimento aparecerá a verde como **Validado por (Validated by)**, ou a amarelo se for necessária validação.
- Se a análise estiver em processamento, o estudo será marcado como **Em execução (Running)**.
- Se a análise estiver pendente de ser gerada pelo software, o estado será **Pendente (Pending)**.
- Se a análise tiver falhado, o estado apresentará uma **mensagem de erro específica**, descrevendo o motivo da falha. Informação detalhada está disponível ao passar o rato sobre a mensagem de erro para mostrar uma dica (tooltip) com contexto adicional e orientações de resolução.
- Se o sujeito tiver apenas um ponto temporal, o estado será **Falta 1 ponto temporal (Missing 1 timepoint)**.

Exemplos de casos em execução, pendentes, com falha e com ponto temporal em falta são mostrados em Figura 4.

demo-pending	Sep 8, 2023 — Sep 16, 2024	Pending
demo-missing-timepoint	Missing 1 timepoint	
demo-running	Mar 7, 2024 — Mar 4, 2025	Running
demo-error-03	Jul 23, 2024 — Jun 25, 2025	Baseline and follow-up data are not valid ⓘ
demo-error-02	Sep 11, 2023 — Mar 23, 2025	Baseline data is not valid ⓘ
demo-error-01	Aug 12, 2020 — Jul 2, 2025	Baseline data is not valid ⓘ
demo-xxx	Sep 8, 2023 — Sep 16, 2024	6 new/enlarging lesion candidates.

Figura 4: Exemplos de casos em execução, pendentes, com falha e com falta de ponto temporal.

O utilizador pode aceder a qualquer análise disponível clicando nela.

7.1.1 Menu de Comandos (Command Menu)

O Menu de Comandos no AH-1 fornece acesso rápido a funções e ferramentas essenciais utilizando o teclado, otimizando a eficiência do fluxo de trabalho. Aceda através do atalho (Ctrl + K no Windows, CMD + K no Mac), clicando na barra (ver 1 em Figura 3), ou clicando no ícone de perfil (ver 2 em Figura 3).

O Menu de Comandos também fornece acesso à funcionalidade de pesquisa de sujeitos, permitindo localizar rapidamente casos específicos introduzindo identificadores completos de sujeito.

No Menu de Comandos, os atalhos de teclado são mostrados ao lado de cada opção para referência rápida.

7.1.2 Botão Perfil (Profile)

Posicionado no canto superior direito (ver 2 em Figura 3), ao clicar são mostradas opções para *Definições (Settings)*, *Menu de Comandos (Command Menu)*, *Instruções de utilização (Instructions for use)*, *Ver rótulo do produto (View product label)*, *Contacte-nos (Contact us)* e *Terminar sessão (Log out)*.

- *Definições (Settings)* abre o ecrã de definições.
- *Menu de Comandos (Command Menu)* permite visualizar e seleccionar os casos disponíveis.
- *Instruções de utilização (Instructions for use)* abre este documento de Instruções de Utilização.
- *Ver rótulo do produto (View product label)* exhibe o rótulo ao utilizador.
- *Contacte-nos (Contact us)* abre diretamente um novo e-mail para a empresa.
- *Terminar sessão (Log out)* termina a sessão.

7.2 Revisão e validação da análise

Para rever a análise mais recente de um sujeito, o utilizador pode clicar no sujeito no Ecrã Inicial. Esta ação conduz ao ecrã de Caso, apresentando imagens de RM dos pontos temporais basal e de seguimento, juntamente com os candidatos a lesão detetados. Análises anteriores do mesmo sujeito podem ser acedidas a partir do ecrã de Caso.

A Figura 5 identifica os elementos no ecrã de Caso, explicados nas secções seguintes.

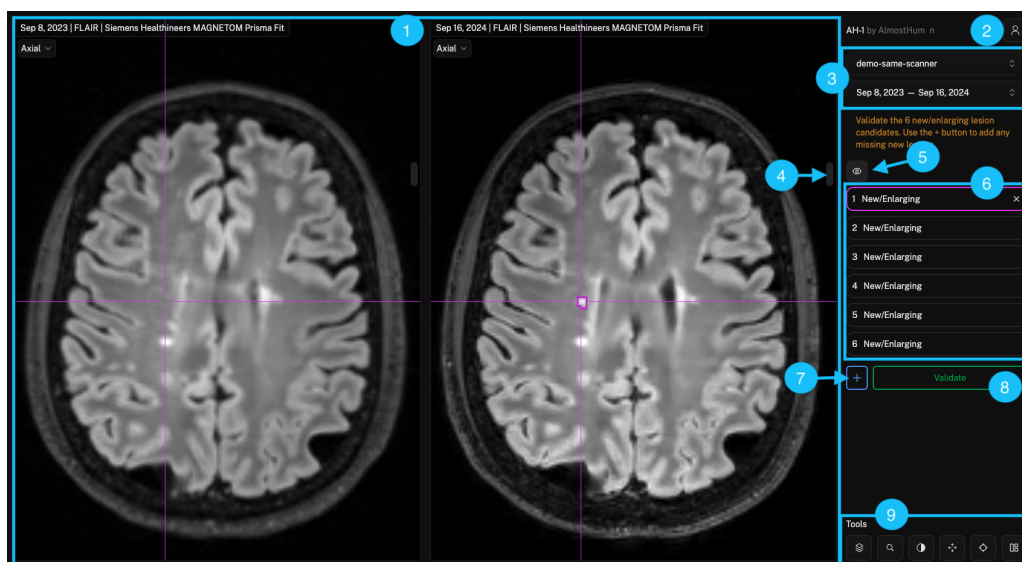


Figura 5: Ecrã do caso: 1. Visualização das imagens de RM por pontos temporais. 2. Botão Perfil. 3. Informação relacionada com o caso. 4. Barra de deslocamento vertical. 5. Alternar visibilidade (Olho). 6. Lista de novos candidatos a lesão. 7. Botão de adicionar lesões em falta. 8. Botão de validação. 9. Ferramentas.

7.2.1 Visualização das imagens de RM por pontos temporais

As sequências RM 3D T2-FLAIR dos pontos temporais basal e de seguimento são exibidas lado a lado. As imagens estão sincronizadas, o que significa que qualquer ação aplicada a uma imagem será espelhada na outra. Os pontos temporais podem ser identificados pelas datas exibidas nas imagens.

O utilizador pode navegar pelas imagens usando a ferramenta de deslocamento (scroll), ampliar e reduzir (zoom), ajustar janelas e níveis (window/level), deslocar (pan), utilizar as cruces de referência (crosshairs) para localizar lesões e alternar entre diferentes planos anatómicos como vista principal. Consulte Seção 7.2.7 para mais informações sobre as ferramentas disponíveis.

7.2.2 Identificação do caso

Na área de informação, o utilizador pode ver o ID único do sujeito juntamente com os pontos temporais correspondentes à análise selecionada. É possível navegar por várias análises do mesmo sujeito clicando nos pontos temporais.

O utilizador pode selecionar um sujeito diferente clicando na informação do ID, abrindo um menu pendente para navegar pelos sujeitos disponíveis ou pesquisar por sujeitos específicos usando o ID do sujeito.

7.2.3 Botão Perfil (Profile)

O botão de perfil apresenta um menu com acesso às seguintes funções: *Definições (Settings)*, *Menu de Comandos (Command Menu)*, *Instruções de utilização (Instructions for use)*, *Ver rótulo do produto (View product label)*, *Contacte-nos (Contact us)* e *Terminar sessão (Log out)*.

7.2.4 Revisão dos novos candidatos a lesão

Uma vez selecionado o caso, a página de validação fica disponível com os pontos temporais de RM do caso. No painel lateral, o utilizador vê uma lista de novos candidatos a lesão. É possível rever cada lesão selecionando-a e navegando nas imagens. Note que as segmentações de lesões novas são exibidas apenas nas imagens do ponto temporal de seguimento.

Ao selecionar uma lesão na lista de candidatos, o software ajuda o utilizador a localizá-la nas imagens, navegando automaticamente para a localização da lesão e colocando a cruz de referência nessa posição. Se a ferramenta de cruz de referência não estiver ativa, surgirá brevemente um indicador visual na imagem para mostrar a localização da lesão selecionada.

O utilizador pode controlar a visibilidade de todas as segmentações de lesões usando o ícone de alternância de visibilidade no painel de ferramentas ou através do atalho **tecla D**. Por defeito, as segmentações estão visíveis ao abrir uma análise. O alternador indica o estado atual:

- Ícone de olho aberto: segmentações visíveis
- Ícone de olho fechado: segmentações ocultas

Quando visíveis, as segmentações de lesões são apresentadas como contornos, evitando interferir com as estruturas anatómicas subjacentes, mantendo limites claros de lesão.

Uma lesão pode ser descartada clicando no **x** (Figura 6) na lesão da lista e definindo uma das seguintes razões:

- **Artefacto:** a lesão não é correta.
- **Lesão existente:** a lesão já estava presente antes da análise atual.
- **Outra:** o utilizador tem outra razão para descartar a lesão.

Podem também ser usados atalhos com o mesmo objetivo: **Shift+F** para *Artefacto*, **Shift+E** para *Lesão existente* e **Shift+O** para *Outra*.

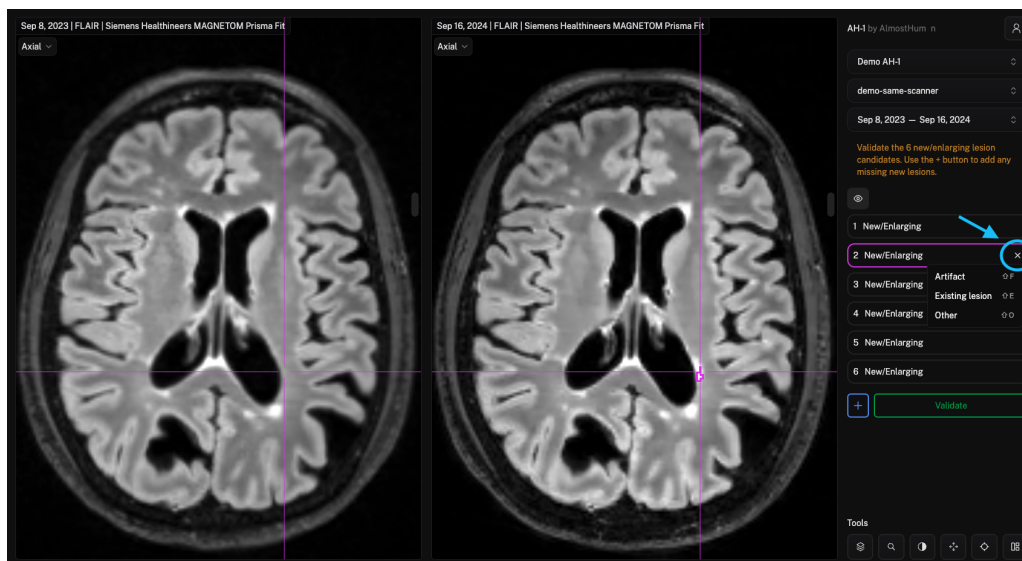


Figura 6: A descartar candidatos a lesão

7.2.5 Adicionar lesões em falta

O utilizador pode adicionar lesões que não foram detetadas pelo software. Para adicionar uma lesão:

1. Seleccione a ferramenta de **Cruz de referência (Crosshairs)** clicando no ícone da cruz ou premindo a tecla **C**.
2. Posicione a cruz de referência na localização da lesão.
3. Clique no sinal **+** (Figura 7) ou use o atalho **Shift+A** para adicionar a lesão.

Para remover a lesão adicionada, clique no ícone de retorno sobre a lesão ou use o atalho **Shift+U**.

! Importante

A ferramenta de cruz de referência deve estar ativa para adicionar lesões. Se o utilizador tentar adicionar uma lesão enquanto outra ferramenta estiver ativa, surgirá uma dica solicitando que selecione primeiro a ferramenta de cruz de referência.

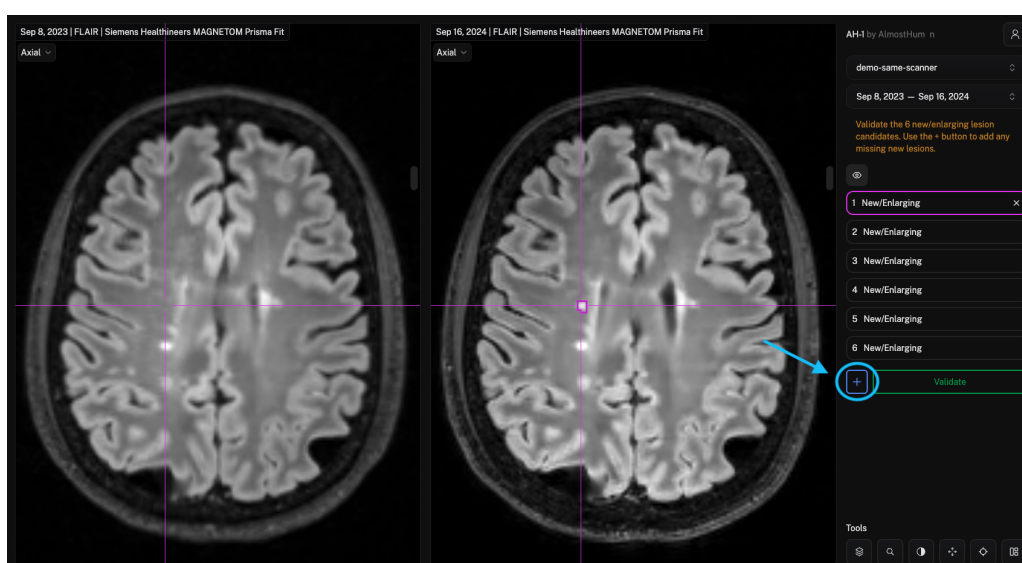


Figura 7: Botão de adicionar lesões em falta

Quando as segmentações estiverem ocultas usando a alternância de visibilidade, o utilizador deve assegurar-se de conhecer os candidatos a lesão existentes antes de adicionar novos para evitar duplicados. Se tentar adicionar uma lesão muito perto de um candidato existente, o software exibirá uma mensagem de aviso (Figura 8). O utilizador pode reconhecer o aviso e decidir prosseguir ou cancelar a ação.

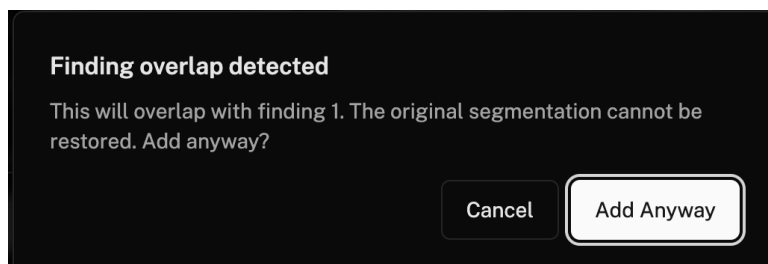


Figura 8: Sobreposição de achado detetada

7.2.6 Validação

Para concluir a validação, o utilizador pode premir o botão **Validar (Validate)** (Figura 9). Em seguida ficará disponível o botão **Confirmar validação (Confirm validation)** (Figura 9) e, ao clicar, a validação será concluída.

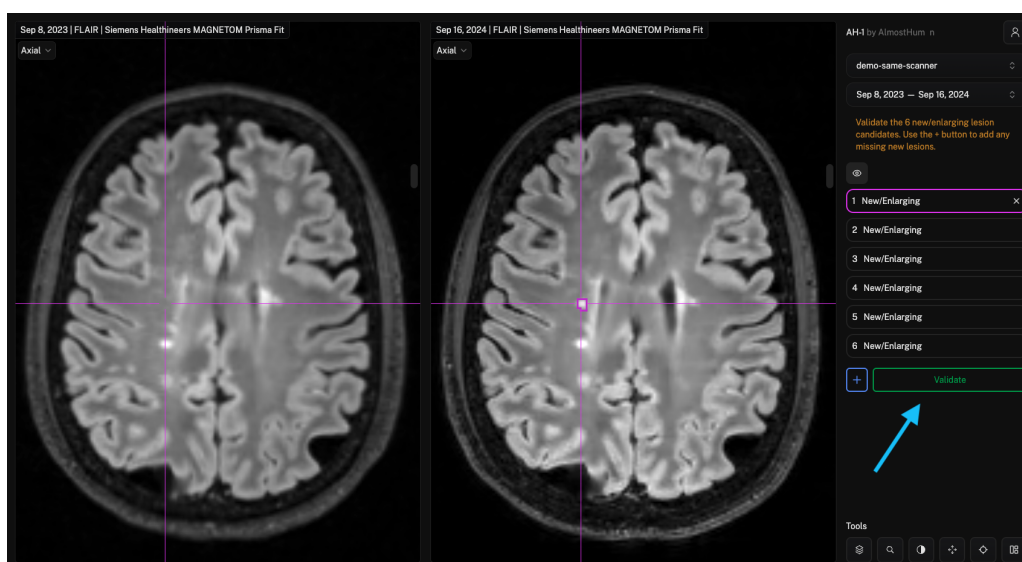


Figura 9: Botão Validar

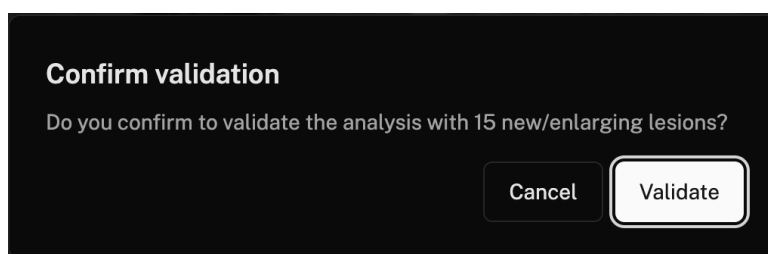


Figura 10: Mensagem de confirmação de validação

Ao aceder a um caso já validado, a página de validação apresentará os candidatos a lesão e as lesões adicionadas pelo utilizador. Podem ser efetuadas modificações e guardadas clicando em **Revalidar (Revalidate)**.

7.2.7 Ferramentas

A interface do utilizador do **AH-1** possui o conjunto mínimo de ferramentas necessárias para validar os casos.

! Importante

As imagens estão sincronizadas; por isso, qualquer ação é aplicada em ambas as imagens. Ações individuais por imagem não são suportadas.

7.2.7.1 Glossário de ícones

Ícone	Descrição	Tradução
	Scroll	Deslocamento
	Zoom	Ampliação
	Window and level	Janela e nível
	Pan	Deslocar
	Crosshairs	Cruz de referência
	Toggle sagittal and coronal	Alternar sagital e coronal
	Add lesion	Adicionar lesão
	Toggle lesion segmentation	Alternar segmentação de lesões

7.2.7.2 Deslocamento

O deslocamento pode ser usado para ver cortes diferentes numa dada vista. Pode ser usado de duas formas:

- Usando a roda do rato/touchpad.
- Usando a ferramenta de deslocamento (atalho: **tecla Q**) e mantendo o botão esquerdo do rato premido enquanto move para cima/baixo na vista.

7.2.7.3 Ampliação

Ativar o zoom selecionando o ícone ou premindo a **tecla Z**. Para **ampliar**, mantenha o botão esquerdo do rato premido e mova para cima; para **reduzir**, mova para baixo.

7.2.7.4 Ajuste de janela e nível

Ativar o ajuste de janela e nível selecionando o ícone ou premindo a **tecla W**. Para **umentar a largura de janela**, mantenha o botão esquerdo premido e mova para a direita; para **reduzir**, mova para a esquerda. Para **umentar o nível**, mantenha o botão esquerdo premido e mova para baixo; para **reduzir**, mova para cima.

7.2.7.5 Deslocar

Ative a ferramenta **Deslocar** selecionando o ícone ou premindo a **tecla X**. Mantenha o botão esquerdo premido e mova as imagens nos eixos x e y conforme necessário.

7.2.7.6 Cruz de referência

Ative as **Cruzes de referência** selecionando o ícone ou premindo a **tecla C**. Clique na área desejada ou mantenha o botão esquerdo premido para mover nas imagens.

As cruzes de referência só são visíveis quando esta ferramenta está ativamente selecionada, para reduzir a desordem visual. Ao selecionar lesões da lista de candidatos com outras ferramentas ativas, as cruzes aparecerão brevemente para ajudar a localizar a lesão selecionada.

7.2.7.7 Alternar vistas sagital e coronal

Ative **Alternar vistas sagital e coronal** selecionando o ícone ou premindo a **tecla F**. As vistas auxiliares são apresentadas no lado direito de cada imagem.

Com a vista multiplanar ativa, o rato pode ser colocado em qualquer das vistas e a ferramenta **Deslocamento** pode ser usada para percorrer as imagens. As linhas vertical e horizontal (a rosa, ver Figura 11) mover-se-ão de acordo com o deslocamento para marcar a posição nas três vistas. As linhas vertical e horizontal também podem ser movidas separadamente.

As linhas vertical e horizontal têm um ponto marcado (Figura 11) que permite a rotação, mostrada nas vistas correspondentes.

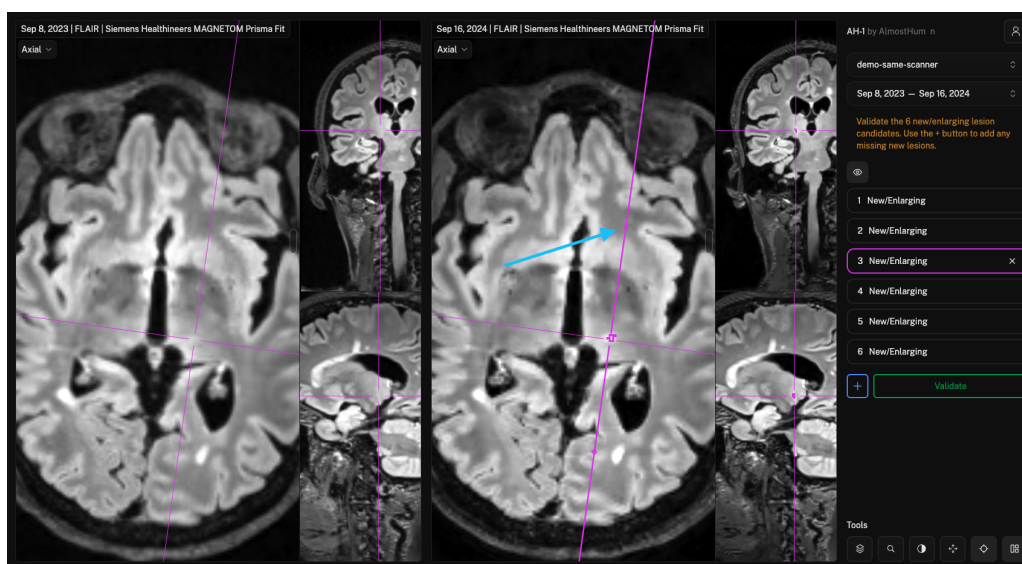


Figura 11: Estudo com vista multiplanar ativa

7.2.7.8 Alternar vista principal

O utilizador pode selecionar o plano anatómico preferido usando a lista de seleção de vista localizada no canto superior esquerdo de cada painel de imagem (Figura 12), ou usando o atalho **tecla V**.

Esta funcionalidade permite alterar qual o plano anatómico apresentado como vista principal: Vista Axial (por defeito), Vista Sagital, Vista Coronal. Ao **alternar entre vistas**, o plano anatómico selecionado torna-se o ecrã principal, mantendo a navegação sincronizada entre ambos os pontos temporais.

Todas as ferramentas existentes (deslocamento, zoom, janela/nível, deslocar/pan, cruzes) mantêm-se plenamente funcionais na vista principal selecionada.

7.2.7.9 Barra de deslocamento vertical

Uma barra de deslocamento vertical está sempre disponível para navegar pelos cortes de imagem. A barra permite uma navegação precisa, clicando e arrastando o manipulador, e uma navegação rápida, clicando na pista da barra.

Esta barra fornece um método alternativo de navegação sempre acessível, sem necessidade de ativar uma ferramenta.



Figura 12: Estudo com vista principal alternada para sagital

7.3 Definições

7.3.1 Alterar palavra-passe

O ecrã para alterar a palavra-passe (Figura 13) pode ser acedido pelo **Menu de Comandos (Command Menu)** ou através de *Definições (Settings)* no menu do *Botão Perfil (Profile)*.

A palavra-passe pode ser alterada introduzindo a palavra-passe atual e a nova palavra-passe. Após submeter esta informação, a palavra-passe será alterada automaticamente.

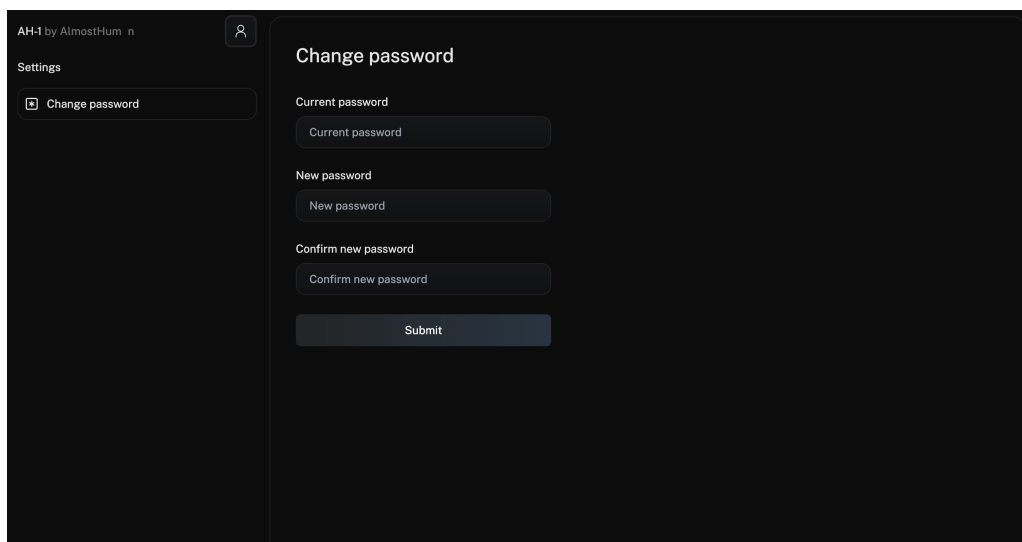


Figura 13: Ecrã de alteração de palavra-passe.

7.4 Tratamento de erros

Caso o utilizador encontre erros durante a utilização do AH-1, consulte a lista seguinte e siga as orientações de resolução. Se o erro não estiver listado, o utilizador deve contactar o suporte.

7.4.1 Erros gerais do sistema

Tipo de erro: O utilizador não consegue aceder ao AH-1 no seu dispositivo/sistema.

Resolução: Feche o separador/navegador e reabra o AH-1. Se o erro persistir, contacte o suporte.

Tipo de erro: O utilizador tenta iniciar sessão sem sucesso e recebe a seguinte mensagem: Falha no início de sessão. Por favor, verifique o seu nome de utilizador e palavra-passe. (Login failed. Please check your username and password.)

Resolução: Verifique o nome de utilizador e a palavra-passe e tente novamente. Se o problema persistir, utilize a ligação “Esqueceu-se da palavra-passe? (Forgot your password?)” para receber uma nova palavra-passe.

Tipo de erro: O utilizador não consegue alterar a sua palavra-passe.

Resolução: A nova palavra-passe deve cumprir as seguintes regras: tamanho entre 8 e 64 caracteres, pelo menos uma letra minúscula, uma letra maiúscula, um número e um carácter especial do conjunto: @ \$! % ? & # - , . _ * . Se o problema persistir, contacte o suporte.

Tipo de erro: A interface do utilizador (UI) do AH-1 apresenta mau funcionamento.

Resolução: Feche o separador/navegador e reabra o AH-1. Se o erro persistir, contacte o suporte.

Tipo de erro: Um sujeito apresenta estado *Falta 1 ponto temporal (Missing 1 timepoint)*.

Resolução: Deve ser carregado um segundo ponto temporal para o sujeito. Se o problema persistir, contacte o suporte.

Tipo de erro: Uma análise permanece em estado *Pendente (Pending)* ou *Em execução (Running)* durante muito tempo.

Resolução: Contacte o suporte.

Tipo de erro: O utilizador abre um caso analisado, não são mostradas imagens e surge um erro.

Resolução: Contacte o suporte.

Tipo de erro: O utilizador recebe a mensagem Falha no envio da validação. Ocorreu um erro ao carregar a validação. (Validation submission failed. An error occurred while uploading the validation.) ao validar ou revalidar um caso.

Resolução: Verifique a ligação à internet e tente novamente. Se o problema persistir, contacte o suporte.

Tipo de erro: Os resultados de pesquisa na lista de seleção de casos ou no Menu de Comandos não mostram o sujeito esperado.

Resolução: Verifique se está a introduzir o identificador completo do sujeito, incluindo letras e números. Limpe o campo de pesquisa e tente novamente com o identificador completo. Se ainda assim o sujeito não aparecer, verifique o identificador e contacte o suporte se o problema persistir.

7.4.2 Mensagens de erro da análise

Quando uma análise falha, o AH-1 apresenta mensagens de erro específicas para ajudar o utilizador a compreender a causa e tomar a ação adequada. As mensagens de erro são exibidas na coluna de estado no Ecrã Inicial, com informação detalhada disponível via tooltip ao passar o rato sobre a mensagem de erro.

Erro de Análise (topo)	Mensagem específica do exame/Tooltip	Resolução
Dados de basal não são válidos	Não foram encontrados exames basais (No baseline scans found)	Assegure que os dados do exame basal necessários foram corretamente carregados no sistema. Se o problema persistir ou para mais informação, contacte o suporte.
Dados de basal não são válidos	O exame basal não é RM (Baseline scan is not MR)	O AH-1 suporta apenas exames de RM. Verifique que os dados carregados são de um equipamento de RM. Se o problema persistir, contacte o suporte.
Dados de basal não são válidos	O exame basal é de doente com menos de 18 anos (Baseline scan is from patient under 18)	O AH-1 destina-se apenas a doentes adultos. Verifique a idade do doente e o cumprimento da população prevista. Se o problema persistir, contacte o suporte.

Erro de Análise (topo)	Mensagem específica do exame/Tooltip	Resolução
Dados de basal não são válidos	Força de campo inválida (apenas 1.5T/3T) (Baseline scan has invalid field strength...)	O AH-1 suporta apenas RM de 1,5T e 3T. Verifique as especificações e recarregue se necessário. Se persistir, contacte o suporte.
Dados de basal não são válidos	Tamanho de voxel inconsistente. Podem faltar cortes (Baseline scan has inconsistent voxel size...)	Verifique a aquisição quanto à completude. Recarregue o exame assegurando que todos os cortes foram captados.
Dados de basal não são válidos	Exame basal com corte único (Baseline scan is a single slice)	O AH-1 requer sequências 3D T2-FLAIR. Imagens 2D (corte único) não são suportadas. Recarregue com protocolo 3D.
Dados de basal não são válidos	Exame basal está em formato 4D. Pode ter sido carregado duas vezes (Baseline scan is in 4D format...)	Verifique se o exame foi carregado múltiplas vezes ou adquirido em 4D. Recarregue com 3D T2-FLAIR adequado.
Dados de basal não são válidos	Faltam cortes no exame basal (Baseline scan is missing slices)	A sequência 3D está incompleta. Recarregue a sequência completa.
Dados de basal não são válidos	Resolução espacial excede 1,5 mm (Baseline scan has spatial resolution exceeding 1.5mm limit ...)	A resolução não cumpre os requisitos do AH-1. Recarregue com resolução espacial de 1 mm x 1 mm em plano conforme Seção 8.1.
Dados de basal não são válidos	Exame basal classificado como não-FLAIR (Baseline scan is classified as non-FLAIR)	O AH-1 requer sequências 3D T2-FLAIR. Verifique o protocolo.
Dados de basal não são válidos	Falha no processamento (código de erro) (Baseline scan processing failed (error code))	Ocorreu um erro durante o processamento. Registe o código de estado específico e contacte o suporte com esta informação.
Dados de seguimento não são válidos	Não foram encontrados exames de seguimento (No follow-up scans found)	Assegure que os dados do exame de seguimento necessários foram corretamente carregados.
Dados de seguimento não são válidos	O exame de seguimento não é RM (Follow-up scan is not MR)	O AH-1 suporta apenas RM. Verifique a origem dos dados.
Dados de seguimento não são válidos	O exame de seguimento é de doente <18 anos (Follow-up scan is from patient under 18)	O AH-1 destina-se a adultos. Verifique idade e conformidade.
Dados de seguimento não são válidos	Força de campo inválida (apenas 1.5T/3T) (Follow-up scan has invalid field strength...)	Apenas RM 1,5T/3T suportadas. Verifique e recarregue se necessário.
Dados de seguimento não são válidos	Tamanho de voxel inconsistente. Podem faltar cortes (Follow-up scan has inconsistent voxel size...)	Verifique a aquisição e recarregue completo.
Dados de seguimento não são válidos	Corte único (Follow-up scan is a single slice)	Requer 3D T2-FLAIR. Recarregue com protocolo 3D.
Dados de seguimento não são válidos	Formato 4D. Pode ter sido carregado duas vezes (Follow-up scan is in 4D format...)	Verifique duplicação/formato e recarregue com 3D T2-FLAIR.
Dados de seguimento não são válidos	Faltam cortes (Follow-up scan is missing slices)	Recarregue a sequência completa.
Dados de seguimento não são válidos	Resolução espacial excede 1,5 mm (Follow-up scan has spatial resolution exceeding 1.5mm limit ...)	Recarregue com 1 mm x 1 mm em plano conforme Seção 8.1.
Dados de seguimento não são válidos	Classificado como não-FLAIR (Follow-up scan is classified as non-FLAIR)	Requer 3D T2-FLAIR com parâmetros adequados.
Dados de seguimento não são válidos	Falha no processamento (código) (Follow-up scan processing failed (error code))	Registe o código de estado e contacte suporte.
Basal e seguimento não são válidos	(Qualquer combinação das mensagens específicas acima)	Siga as etapas de resolução para cada mensagem apresentada.
Falta 1 ponto temporal (Missing 1 timepoint)	-	Apenas um exame foi carregado.
Erro ({status})	(Estado de erro desconhecido – contacte suporte com o código específico)	Registe o código específico e contacte o suporte.

7.5 Atalhos de Teclado

Função	Atalho
Navegar nos candidatos a lesão	Setas Cima e Baixo
Abrir opções de descarte para lesão candidata	Seta Direita
Fechar opções de descarte	Seta Esquerda
Adicionar nova lesão*	Shift + A
Desfazer Adicionar nova lesão	Shift + U
Descartar lesão (Artefacto)	Shift + F
Descartar lesão (Lesão existente)	Shift + E
Descartar lesão (Outra)	Shift + O
Deslocamento (Scroll)	Q
Zoom	Z
Janela/Nível (Window Level)	W
Deslocar (Pan)	X
Cruz de referência (Crosshairs)	C
Alternar vista multiplanar	F
Alternar vista principal	V
Alternar visualização da segmentação de lesões	D
Menu de Comandos (Command Menu)	No Windows: Ctrl + K. No Mac: CMD + K

*Requer a ferramenta de cruz de referência ativa

8 Carregar Imagens para Análise

Para utilizar o AH-1, é necessário primeiro carregar imagens RM 3D T2-FLAIR compatíveis no sistema. Consulte Seção 8.1 para uma descrição detalhada do protocolo de aquisição.

Depois de o AH-1 estar configurado no hospital, é disponibilizado um nó DICOM no seu equipamento de RM. Este nó serve como porta de envio de imagens do equipamento de RM para o software AH-1.

Os passos seguintes descrevem o processo de carregamento de imagens para análise:

1. Iniciar transferência de imagens:

- **Para novos sujeitos:** ao analisar um sujeito pela primeira vez, são necessárias imagens de dois pontos temporais distintos para iniciar a análise. Pontos temporais adicionais podem ser carregados, se necessário.
- **Para sujeitos existentes:** se o sujeito já existir no sistema AH-1, basta carregar as imagens do ponto temporal mais recente.

2. **Carregamento de imagens:** transfira as imagens do equipamento de RM para o AH-1 selecionando o nó DICOM designado. Siga o procedimento do equipamento de RM para a transferência.
3. **Arranque automático da análise:** assim que as imagens forem carregadas com sucesso, o AH-1 inicia automaticamente o processo de análise. Não é necessário iniciar esta análise manualmente.
4. **Monitorizar o progresso da análise:** pode visualizar o estado atual da análise no Ecrã Inicial da interface do AH-1. Consulte Seção 7.1 para mais informação.

Dica

O AH-1 pseudonimiza automaticamente as imagens que são transferidas para fora da rede do hospital, para proteger a privacidade dos doentes.

8.1 Protocolo de Aquisição de Imagem

As imagens RM 3D T2-FLAIR devem ser adquiridas com as seguintes características:

- Cumprir os padrões DICOM¹.
- Corresponder a uma série completa, sem ficheiros DICOM em falta.
- Campo de visão adequado à cabeça do doente.
- Adquiridas em equipamentos de RM de 1,5T ou 3T.
- Resolução espacial 1 mm x 1 mm de dimensão do píxel no plano.
- Ter boa qualidade e adequada relação sinal/ruído.

¹Padrão DICOM

9 Características de desempenho

O AH-1 apresenta as seguintes características de desempenho:

Métrica	Critério mínimo de aceitação (MAC)
Sensibilidade	>80%
Precisão	>70%
F1-score	>70%

10 Informação técnica para departamentos de TI

10.1 Instalação

O software precisa de ser instalado numa Máquina Virtual (VM) na infraestrutura de TI do hospital. O software tem dois componentes principais: o recetor DICOM e uma interface de utilizador baseada na web.

O recetor DICOM é responsável por receber as imagens de RM do equipamento de RM, enquanto a interface web é utilizada pelo radiologista para rever e validar a análise. As secções seguintes fornecem informação técnica breve para departamentos de TI. Para mais detalhes, o Guia de Instalação do Produto está disponível mediante pedido para support@tensormedical.ai.

Os utilizadores necessitam de ligação à internet e de um navegador para utilizar o AH-1. Para leitura das instruções, é necessário um visualizador de PDF.

10.2 Requisitos de hardware

O software instalado no local deve correr numa Máquina Virtual (VM) com os seguintes requisitos mínimos:

Item	Especificações
OVA	VMware vmx
Memória	4 GB ou mais
CPU	4 cores
Tamanho Disco	40 GB (pode ser superior conforme tráfego)
Versão	vmx-13
Host hospital	ESX/ESXI ou host de Virtualização similar

10.3 Rede de TI

10.3.1 Portas de comunicação

O software deve ter 3 portas de entrada abertas para comunicação no lado da instituição:

- Porta DICOM (11112) para receber imagens DICOM do equipamento de RM.
- Porta HTTPS (443) para disponibilizar o Visualizador DICOM aos utilizadores.
- Porta SSH (22) para ligação por SSH à Máquina Virtual.

O software instalado no local pode ter a porta HTTPS (443) aberta para comunicação no lado da Internet, se necessário.

10.3.2 Firewall

Se o acesso à internet do utilizador estiver atrás de um firewall, o domínio do AH-1 deve ser colocado em lista branca (whitelist).

Dica

Se o utilizador não conseguir aceder ao AH-1 (por exemplo, firewall no dispositivo ou rede do utilizador), deve contactar support@tensormedical.ai

10.4 Desmantelamento (Decommission)

Para desmantelar e eliminar o software AH-1:

1. Contacte a nossa equipa de suporte técnico para orientação em support@tensormedical.ai
2. A nossa equipa fornecerá instruções adaptadas à sua instalação.
3. O processo envolve:
 - Remover o software dos seus sistemas.
 - Apagar todos os dados associados na Tensor Cloud.

! Importante

O desmantelamento deve ser realizado por pessoal de TI qualificado para garantir a proteção de dados e o cumprimento das regulamentações locais. É crucial não tentar desmantelar o software sem nos contactar primeiro, uma vez que são necessários procedimentos adequados e conhecimentos técnicos para um processo seguro e conforme.

Histórico do documento

Versão do documento	Data	Descrição da versão
01	2024/05/16	Criação do documento
02	2024/10/09	Adição de limitações da IA, melhor explicação de desmantelamento e correção de características de desempenho
03	2025/09/03	Alterações para a versão v1.1.0
04	2025/12/17	Atualização do Rótulo do Produto para a versão v1.2.0