

Istruzioni per l'uso

AH-1 v1.2.0

Versione del documento 04 Data 2025/12/17

Indice

1	Descrizione del dispositivo	3
2	Descrizione del prodotto	4
2.1	Usò previsto	4
2.2	Utente previsto	4
2.3	Popolazione di pazienti prevista	4
2.4	Ambiente d'uso	4
2.5	Indicazione medica prevista	4
3	Informazioni di sicurezza	5
3.1	Indicazioni	5
3.2	Controindicazioni	5
3.3	Avvertenze prima dell'uso	5
3.4	Limitazioni e considerazioni del sistema IA	5
4	Informazioni di contatto	6
4.1	Segnalazione di incidenti	6
4.2	Istruzioni per l'uso in altri formati	6
5	Etichetta del prodotto	7
6	Per iniziare	8
6.1	Installazione	8
6.2	Requisiti di sistema dell'utente	8
6.2.1	Browser supportati	8
6.2.2	JavaScript e WebGL	8
6.2.3	Risoluzione dello schermo	9
6.3	Accesso ad AH-1	9
6.3.1	Accesso (Log in)	9
6.3.2	Disconnessione (Log out)	9
6.3.3	Politica di blocco dell'account	10
7	Utilizzo di AH-1	11
7.1	Panoramica dei soggetti (Subjects)	11
7.1.1	Menu dei comandi (Command menu)	12
7.1.2	Pulsante Profilo (Profile)	12
7.2	Revisione e validazione dell'analisi	12
7.2.1	Visualizzazione delle immagini RM dei punti temporali	12
7.2.2	Identificazione del caso	12
7.2.3	Pulsante Profilo (Profile)	13
7.2.4	Revisione dei nuovi candidati lesione	13
7.2.5	Aggiunta di lesioni mancanti	14
7.2.6	Validazione	15
7.2.7	Strumenti	15
7.3	Impostazioni	17
7.3.1	Cambia password (Change password)	17
7.4	Gestione errori	19
7.4.1	Errori generali del sistema	19
7.4.2	Messaggi di errore dell'analisi	19
7.5	Tasti di scelta rapida (Keyboard Shortcuts)	21

8	Caricamento delle immagini per l'analisi	22
8.1	Protocollo di acquisizione delle immagini	22
9	Caratteristiche di prestazione	23
10	Informazioni tecniche per i Dipartimenti IT	24
10.1	Installazione	24
10.2	Requisiti hardware	24
10.3	Rete IT	24
10.3.1	Porte di comunicazione	24
10.3.2	Firewall	24
10.4	Decommissioning	25

1 Descrizione del dispositivo

AH-1 è destinato ad automatizzare il processo di identificazione delle lesioni nuove e in accrescimento in pazienti adulti con Sclerosi Multipla (SM) utilizzando immagini di Risonanza Magnetica (RM) senza mezzo di contrasto.

Il software recupera dati RM DICOM (serie 3D T2-FLAIR) in due punti temporali diversi da un server DICOM e li invia a un server di analisi per il rilevamento automatico delle lesioni nuove e in accrescimento. I risultati del software includono un referto interattivo e sovrapposizioni codificate con diversi colori che mostrano la localizzazione delle lesioni di nuova comparsa nel cervello.

I risultati sono visualizzati in un'interfaccia grafica dedicata, che consente all'utente di:

- Scorrere l'elenco delle lesioni nuove e in accrescimento.
- Confrontare i risultati con il punto temporale di riferimento (baseline).
- Verificare il referto.

AH-1 si integra con i principali scanner RM e può essere utilizzato con scanner RM da 1,5T e 3T per RM 3D T2-FLAIR.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Uso previsto

AH-1 è destinato alla quantificazione e visualizzazione automatiche delle nuove lesioni in immagini di Risonanza Magnetica (RM) encefalica senza mezzo di contrasto di pazienti adulti affetti da Sclerosi Multipla (SM). Il software è progettato per automatizzare l'attuale processo manuale di identificazione e quantificazione delle lesioni di nuova insorgenza a livello cerebrale.

AH-1 è un software per uso professionale che supporta il **monitoraggio** della malattia fornendo una stima automatica del numero e della localizzazione delle lesioni di nuova comparsa nel cervello mediante una mappa delle lesioni, insieme a informazioni strutturate relative all'evoluzione delle lesioni durante il periodo analizzato. Il medico interpreta lo studio RM insieme a **AH-1** per supportare le informazioni comunicate al paziente. Gli utenti previsti sono medici con esperienza in imaging medico.

2.2 Utente previsto

AH-1 è progettato per essere utilizzato da un medico durante il referto di studi RM di pazienti con SM.

2.3 Popolazione di pazienti prevista

AH-1 è destinato a essere utilizzato su immagini di Risonanza Magnetica cerebrale di pazienti adulti con Sclerosi Multipla.

2.4 Ambiente d'uso

AH-1 deve essere utilizzato su un computer con monitor medico ad alta risoluzione in una sala di refertazione di radiologia.

In alternativa, AH-1 può essere utilizzato nello studio del medico con condizioni di illuminazione analoghe e con un monitor medico ad alta risoluzione. Le fonti di distrazione presenti in tali ambienti (ad es. persone o rumore circostante, telefoni cellulari, chiamate o altre fonti di distrazione) possono influire sull'interazione dell'utente con il dispositivo.

Avviso

Assicurare **condizioni di illuminazione adeguate** per un uso ottimale del software.

Un ambiente con luce intensa (naturale o artificiale) può influire sulla capacità dell'utente di vedere le lesioni. Quando AH-1 viene utilizzato al di fuori della sala di refertazione, dove le condizioni di illuminazione sono garantite, è responsabilità dell'utente utilizzare **AH-1** in un ambiente con condizioni adeguate, inclusa l'illuminazione.

2.5 Indicazione medica prevista

Con AH-1, la quantificazione e la visualizzazione delle nuove lesioni sono automatizzate. Il software AH-1 offre vantaggi nell'identificare la presenza di nuove lesioni T2 e di lesioni in accrescimento su immagini RM di pazienti con sclerosi multipla. La presenza di nuove lesioni T2 nel cervello riflette l'attività infiammatoria e demielinizzante della malattia, identificando pazienti a maggior rischio di progressione o ricadute.

In termini di dichiarazioni del dispositivo medico, il software AH-1:

- Può quantificare con accuratezza il numero e la localizzazione delle lesioni T2 nei pazienti con sclerosi multipla.
- Può ridurre la variabilità e la soggettività dei metodi manuali di quantificazione delle lesioni e migliorare la coerenza e l'affidabilità dei risultati.

Il radiologo legge lo studio RM con AH-1 per supportare le informazioni riportate al paziente. L'uso del prodotto insieme all'esperienza del radiologo migliora chiaramente l'ottenimento di un trattamento efficace e appropriato, con beneficio diretto per il paziente.

3 Informazioni di sicurezza

3.1 Indicazioni

1. AH-1 richiede immagini cerebrali 3D T2-FLAIR senza contrasto di pazienti con sclerosi multipla per eseguire l'analisi.
2. AH-1 è destinato ad assistere nella rilevazione di nuove lesioni in pazienti con diagnosi confermata di sclerosi multipla nell'ambito del monitoraggio del paziente.
3. AH-1 richiede immagini di buona qualità per eseguire un rilevamento accurato delle lesioni. La qualità dell'immagine è definita secondo i protocolli e le linee guida cliniche.

3.2 Controindicazioni

1. AH-1 non supporta TC, PET, RX o qualsiasi altro tipo di immagine diverso dalla RM.
2. AH-1 non è destinato a essere utilizzato come strumento di monitoraggio autonomo.
3. AH-1 non è destinato a essere utilizzato in pazienti con patologie o condizioni diverse dalla sclerosi multipla.
4. AH-1 potrebbe non fornire un'analisi affidabile se la qualità delle immagini è insufficiente per fattori tecnici o legati al paziente.

3.3 Avvertenze prima dell'uso

Avviso

Per motivi di sicurezza, la sessione dell'utente scadrà dopo 15 minuti di inattività. Tutti i dati non salvati vengono scartati, con possibile perdita di dati. Pertanto, assicurarsi di **convalidare** immediatamente al termine della revisione.

Avviso

AH-1 non salva automaticamente le modifiche apportate dall'utente durante la validazione. Se AH-1 viene chiuso senza convalida (ad es. chiusura della scheda del browser o arresto anomalo), le modifiche effettuate andranno perse.

Avviso

Quando si utilizza l'interruttore di visibilità della segmentazione delle lesioni (Alterna visualizzazione segmentazione lesioni ,Toggle lesion segmentation), tenere presente che nascondere le segmentazioni può rendere difficile vedere le lesioni esistenti durante l'aggiunta di nuove. Il software avviserà se si tenta di posizionare una lesione sovrapposta a una esistente, ma è comunque necessaria un'attenzione accurata.

3.4 Limitazioni e considerazioni del sistema IA

- AH-1 incorpora tecnologia di intelligenza artificiale per assistere nell'analisi di sequenze RM FLAIR 3D e identificare potenziali candidati a lesioni nuove/in accrescimento. Gli utenti devono essere consapevoli di quanto segue:
- Analisi basata su IA: AH-1 utilizza algoritmi di intelligenza artificiale che possono avere limitazioni intrinseche.
- Capacità di rilevamento variabile: le prestazioni possono variare in base alle caratteristiche della lesione e alla qualità dell'immagine.
- Fattori influenti: demografia del paziente e scenari clinici specifici possono influenzare le prestazioni del sistema.
- Strumento di supporto: AH-1 è progettato per supportare, non per sostituire, il giudizio clinico.
- Requisito di validazione clinica: tutti i risultati generati da AH-1 DEVONO essere rivisti, valutati e confermati da un medico qualificato prima dell'uso nelle decisioni cliniche.
- Possibili esiti: come con qualsiasi strumento di supporto, esiste la possibilità di mancati riscontri o identificazioni errate.

Per le caratteristiche di prestazione e dettagli sulle limitazioni, consultare Sezione 9 di questo documento.

4 Informazioni di contatto

Per qualsiasi dubbio, commento o domanda contattateci a support@tensormedical.ai.

4.1 Segnalazione di incidenti

Qualsiasi incidente grave correlato all'uso di AH-1 deve essere prontamente segnalato a Tensor Medical e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente è stabilito.

4.2 Istruzioni per l'uso in altri formati

Queste istruzioni possono essere stampate utilizzando l'opzione di stampa del vostro visualizzatore PDF.

Se è richiesta una versione cartacea, l'utente può ottenere una copia di queste istruzioni in formato cartaceo, che verrà consegnata entro 7 giorni lavorativi contattandoci a support@tensormedical.ai.

Avviso

Quando si utilizzano versioni stampate o PDF, gli utenti devono assicurarsi di utilizzare la versione più aggiornata delle IFU. Consultate il nostro sito web ufficiale per eventuali aggiornamenti recenti.

5 Etichetta del prodotto

L'etichetta del prodotto è mostrata in Figura 1.

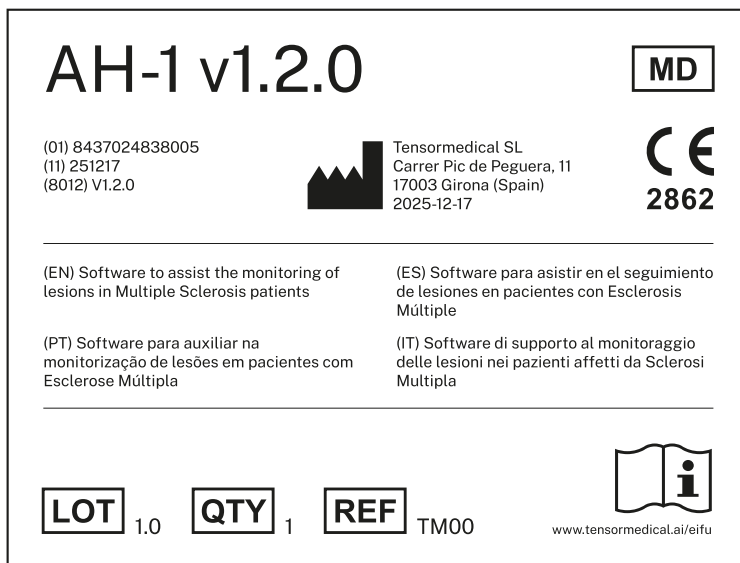


Figura 1: Etichetta del prodotto

6 Per iniziare

I nuovi utenti di AH-1 devono leggere questa guida prima di utilizzare il prodotto. Questa sezione aiuta a familiarizzare rapidamente con AH-1. Gli utenti esperti possono consultare i capitoli specifici di interesse.

6.1 Installazione

AH-1 è un software web-based che non richiede installazione sul dispositivo dell'utente. È configurato nell'infrastruttura IT dell'ospedale per l'accesso tramite browser web.

Gli utenti necessitano di una connessione Internet e di un browser per utilizzare AH-1.

Consultare Sezione 10 per ulteriori informazioni sui requisiti di installazione.

6.2 Requisiti di sistema dell'utente

Prima di entrare nelle funzionalità di AH-1, confermate che il vostro sistema soddisfi i requisiti necessari per un'esperienza ottimale.

6.2.1 Browser supportati

Consiglio

AH-1 deve essere avviato in uno dei browser supportati:

- Chrome 64 o versioni successive.
- Edge 79 o versioni successive.
- Firefox 67 o versioni successive.
- Safari 12 o versioni successive.

Avviso

Se l'utente tenta di utilizzare un browser diverso da quelli elencati, il software può comunque funzionare, ma alcuni elementi potrebbero non funzionare correttamente e apparirà il seguente banner: *Browser non supportato. Alcuni elementi potrebbero non funzionare correttamente o apparire in modo errato nel browser attuale. I nostri browser supportati sono: Chrome 64+, Edge 79+, Firefox 67+ e Safari 12+.*

Avviso

Internet Explorer non è supportato per l'uso di **AH-1**. Se l'utente tenta di utilizzarlo, apparirà il seguente messaggio a schermo intero: *Internet Explorer non è supportato. Si prega di utilizzare un browser moderno come Microsoft Edge, Google Chrome o Mozilla Firefox per accedere ad AH-1.*

6.2.2 JavaScript e WebGL

Consiglio

L'utente deve avere JavaScript e WebGL abilitati nel browser.

Per il corretto funzionamento di AH-1, il browser deve avere JavaScript e WebGL abilitati. Queste funzioni di solito sono abilitate per impostazione predefinita, ma possono essere verificate nelle impostazioni del browser alla voce "Privacy e

sicurezza” o “Sistema”. Seguite i passaggi sottostanti per abilitarli (usando Google Chrome come riferimento; i passaggi possono variare a seconda del browser).

JavaScript:

1. Aprire il browser e accedere a **Impostazioni**.
2. Cercare e aprire **Privacy e sicurezza**.
3. In **Privacy e sicurezza**, cercare e aprire **Impostazioni sito**.
4. Cercare e aprire **JavaScript**.
5. Impostare il comportamento predefinito su **I siti possono utilizzare JavaScript**.

WebGL:

1. Aprire il browser e accedere a **Impostazioni**.
2. Cercare e aprire **Sistema**.
3. Abilitare **Usa accelerazione hardware quando disponibile**.

6.2.3 Risoluzione dello schermo

AH-1 richiede una risoluzione minima della finestra di **1024x700**. In caso di dimensioni inferiori, apparirà il messaggio: Dimensione dello schermo non supportata. Alcuni elementi potrebbero non funzionare correttamente o apparire in modo corretto alle attuali dimensioni dello schermo. Si consiglia di ridimensionare lo schermo per ottenere una larghezza minima di 1024 pixel e un'altezza minima di 700 pixel.

⚠ Avviso

AH-1 **non** supporta dispositivi mobili o schermi touch.

6.3 Accesso ad AH-1

AH-1 richiede autenticazione per accedere al software. Le credenziali di accesso sono fornite da Tensor Medical.

6.3.1 Accesso (Log in)

Per accedere ad AH-1, visitare l'URL fornito dalla vostra istituzione nel browser web. Vi verrà richiesto di eseguire l'accesso (Figura 2).

1. Inserite il vostro *nome utente (Username)* e *password (Password)* come forniti da Tensor Medical.
2. Fate clic sul pulsante **Accedi (Log In)** per accedere all'interfaccia di AH-1.

Dopo l'accesso riuscito, l'utente viene indirizzato alla **Schermata iniziale (Home screen)** in cui sono elencati tutti i soggetti disponibili per la consultazione. Consultare Sezione 7 per ulteriori informazioni su come utilizzare AH-1.

⚠ Avviso

Se le informazioni inserite non sono corrette, apparirà il seguente messaggio: *Login failed. Please check your username and password (Accesso non riuscito. Controlla il tuo nome utente e la tua password)*. In tal caso, riprovare inserendo il *nome utente (Username)* o la *password (Password)* corretti. In caso di difficoltà, utilizzare l'opzione *Forgot your password?*

6.3.2 Disconnessione (Log out)

Per disconnettersi, fate clic sul **Pulsante Profilo (Profile)** nell'angolo in alto a destra. Selezionate quindi **Disconnetti (Log out)** dall'elenco. Dopo la disconnessione, è possibile chiudere il browser in sicurezza.

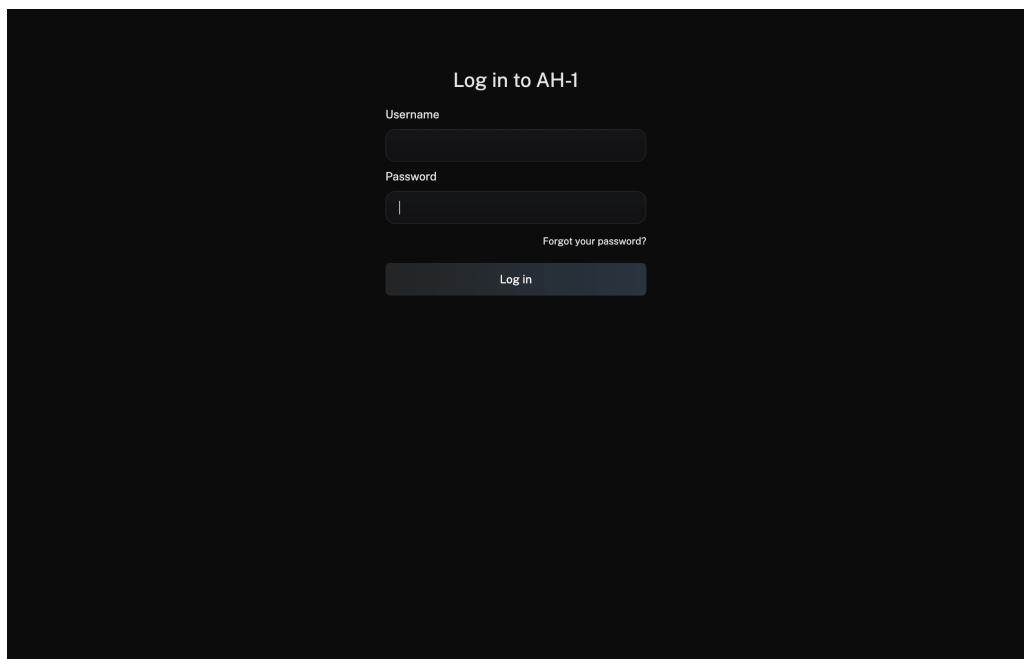


Figura 2: Pagina di accesso

6.3.3 Politica di blocco dell'account

Per motivi di sicurezza, AH-1 applica una politica di blocco dell'account. Se si inserisce una password errata per 20 tentativi consecutivi, l'account verrà bloccato per 1 ora. Per sbloccarlo, contattateci a support@tensormedical.ai.

7 Utilizzo di AH-1

7.1 Panoramica dei soggetti (Subjects)

Dopo l'accesso, viene mostrata la pagina principale dell'interfaccia utente (Figura 3). L'utente vedrà l'elenco di tutti i soggetti disponibili alla consultazione.

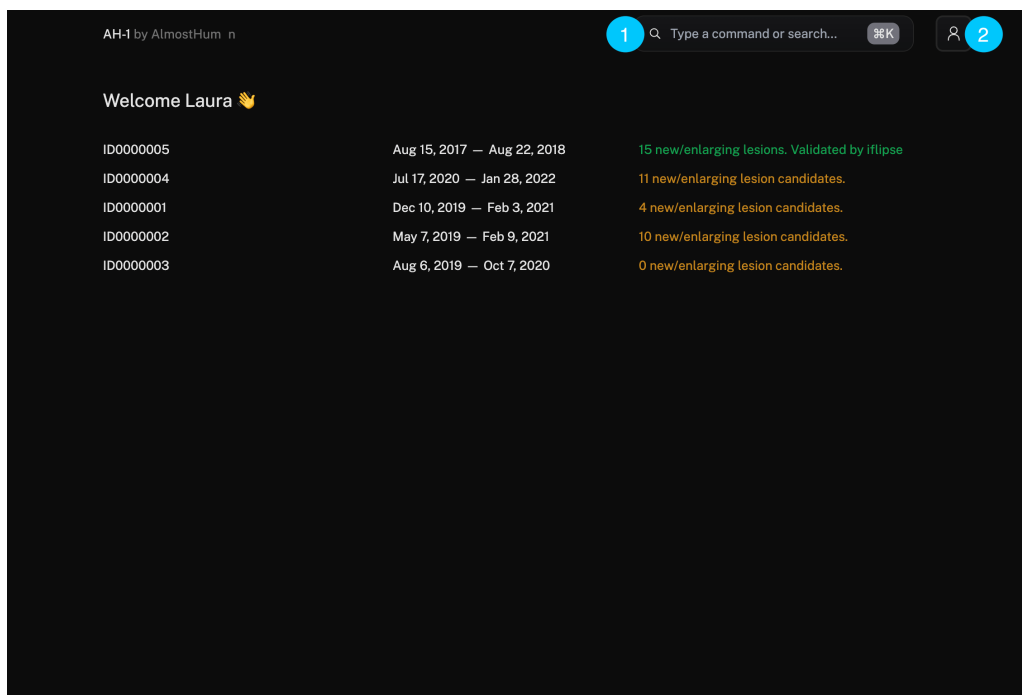


Figura 3: Pagina iniziale

A ogni soggetto è assegnato un ID univoco per l'identificazione del paziente, insieme alle date delle due RM analizzate dal software, al conteggio delle lesioni rilevate e a un'indicazione dello stato:

- Se l'analisi del software è stata completata correttamente, il numero di lesioni nuove/in accrescimento sarà in verde come **Validato da (Validated by)**, oppure in giallo se è richiesta la validazione.
- Se l'analisi è in corso, lo studio sarà indicato come **In esecuzione (Running)**.
- Se l'analisi è in attesa di essere generata dal software, lo stato sarà **In attesa (Pending)**.
- Se l'analisi del software è fallita, lo stato mostrerà un **messaggio di errore specifico** con la causa. Ulteriori dettagli sono disponibili passando il mouse sul messaggio per visualizzare un tooltip con contesto aggiuntivo e guida alla risoluzione.
- Se il soggetto ha un solo punto temporale, lo stato sarà **Manca 1 punto temporale (Missing 1 timepoint)**.

Esempi di casi in esecuzione, in attesa, falliti e con punto temporale mancante sono mostrati in 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: Esempi di casi in esecuzione, in attesa, falliti e con punto temporale mancante.

L'utente può accedere a qualsiasi analisi disponibile facendo clic su di essa.

7.1.1 Menu dei comandi (Command menu)

Il **Menu dei comandi (Command menu)** in AH-1 offre accesso rapido a funzioni e strumenti essenziali tramite tastiera per ottimizzare il flusso di lavoro. È accessibile con la scorciatoia (**Ctrl + K** su Windows, **Cmd + K** su Mac), facendo clic sulla barra (vedere 1 in Figura 3) o facendo clic sull'icona del profilo (vedere 2 in Figura 3).

Il **Menu dei comandi (Command menu)** include anche la ricerca dei soggetti, consentendo di localizzare rapidamente casi specifici inserendo gli identificativi completi.

Nel **Menu dei comandi (Command menu)** le scorciatoie da tastiera sono mostrate accanto a ogni opzione.

7.1.2 Pulsante Profilo (Profile)

Posto in alto a destra (vedere 2 in Figura 3), facendo clic si aprono le opzioni: **Impostazioni (Settings)**, **Menu dei comandi (Command menu)**, **Istruzioni per l'uso (Instructions for use)**, **Visualizza etichetta del prodotto (View product label)**, **Contattaci (Contact us)** e **Disconnetti (Log out)**.

- **Impostazioni (Settings)** apre la schermata delle impostazioni.
- **Menu dei comandi (Command menu)** consente di visualizzare e selezionare i casi disponibili.
- **Istruzioni per l'uso (Instructions for use)** apre questo documento.
- **Visualizza etichetta del prodotto (View product label)** mostra l'etichetta all'utente.
- **Contattaci (Contact us)** apre un nuovo messaggio email verso l'azienda.
- **Disconnetti (Log out)** termina la sessione.

7.2 Revisione e validazione dell'analisi

Per rivedere l'analisi più recente di un soggetto, fare clic sul soggetto nella Schermata iniziale. Si viene indirizzati alla Schermata del caso, che mostra le immagini RM dei punti temporali baseline e follow-up insieme ai candidati lesione rilevati. Le analisi precedenti dello stesso soggetto sono accessibili dalla stessa schermata.

Figura 5 etichetta gli elementi della Schermata del caso, descritti nelle sezioni seguenti.

7.2.1 Visualizzazione delle immagini RM dei punti temporali

Le sequenze RM 3D T2-FLAIR dei punti temporali **baseline** e **follow-up** sono mostrate affiancate. Le immagini sono sincronizzate: qualsiasi azione applicata a una immagine è replicata sull'altra. I punti temporali sono identificati dalle date mostrate sulle immagini.

L'utente può navigare tra i livelli utilizzando **Scorrimento (Scroll)**, ingrandire/ridurre con **Zoom (Zoom)**, regolare **Finestra e livello (Window and level)**, effettuare **Panoramica (Pan)**, usare il **Mirino (Crosshairs)** per localizzare le lesioni e cambiare il piano anatomico principale. Vedere Sezione 7.2.7 per ulteriori dettagli sugli strumenti.

7.2.2 Identificazione del caso

Nell'area informativa l'utente può vedere l'ID univoco del soggetto e i punti temporali relativi all'analisi selezionata. È possibile passare tra diverse analisi dello stesso soggetto facendo clic sui punti temporali.

È possibile selezionare un soggetto diverso facendo clic sull'ID, che apre un menu a discesa per scorrere i soggetti disponibili o cercarne uno specifico tramite l'ID.

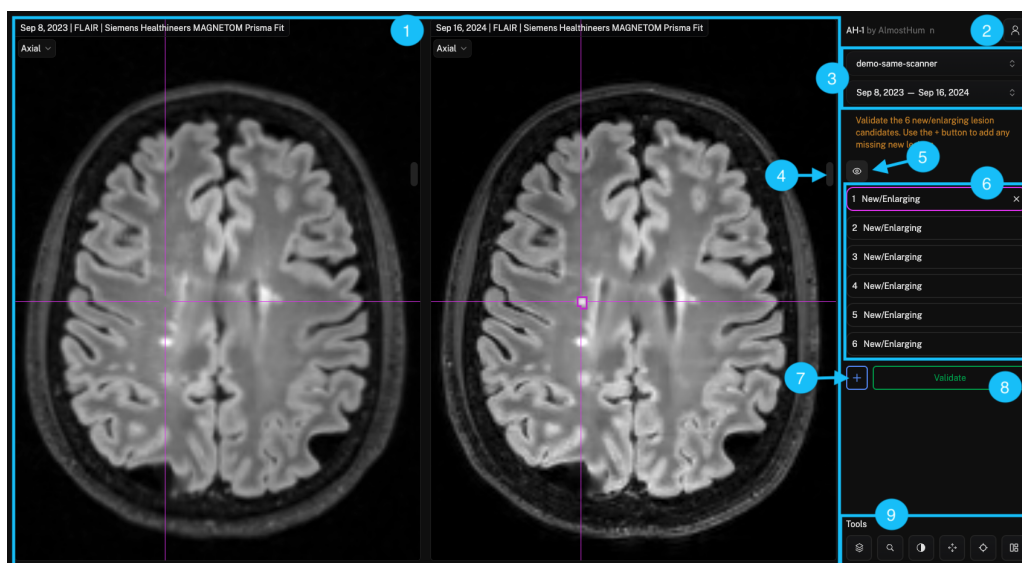


Figura 5: Schermata del caso: 1. Visualizzazione delle immagini RM dei punti temporali. 2. Pulsante Profilo (Profile). 3. Informazioni sul caso. 4. Barra di scorrimento verticale. 5. Interruttore visibilità segmentazione (Eye toggle). 6. Elenco nuovi candidati lesione. 7. Pulsante per aggiungere lesioni mancanti. 8. Pulsante di convalida (Validate). 9. Strumenti.

7.2.3 Pulsante Profilo (Profile)

Il **Pulsante Profilo (Profile)** mostra il menu con: **Impostazioni (Settings)**, **Menu dei comandi (Command menu)**, **Istruzioni per l'uso (Instructions for use)**, **Visualizza etichetta del prodotto (View product label)**, **Contattaci (Contact us)** e **Disconnetti (Log out)**.

7.2.4 Revisione dei nuovi candidati lesione

Dopo aver selezionato il caso da rivedere, la pagina di validazione mostra i punti temporali RM per il caso. Nel pannello laterale l'utente vede l'elenco dei nuovi candidati lesione. Ogni lesione può essere rivista selezionandola e navigando sulle immagini. Le segmentazioni delle nuove lesioni sono mostrate solo sulle immagini del punto temporale di follow-up.

Se l'utente seleziona una lesione dall'elenco, il software aiuta a localizzarla portando automaticamente la vista sulla posizione della lesione e posizionando il **Mirino (Crosshairs)** in quella posizione. Se il **Mirino (Crosshairs)** non è attivo, apparirà brevemente un indicatore visivo per evidenziare la posizione.

La visibilità di tutte le segmentazioni può essere controllata con l'icona **Alterna visualizzazione segmentazione lesioni (Toggle lesion segmentation)** nel pannello strumenti o tramite la scorciatoia **tasto D**. Per impostazione predefinita le segmentazioni sono visibili all'apertura di un'analisi. L'interruttore indica lo stato corrente:

- Icona occhio aperto: segmentazioni visibili
- Icona occhio chiuso: segmentazioni nascoste

Quando visibili, le segmentazioni sono rappresentate come contorni per non mascherare le strutture anatomiche sottostanti, mantenendo chiari i margini delle lesioni.

Una lesione può essere scartata facendo clic sulla **x** (Figura 6) nella lista e selezionando uno dei motivi:

- **Artefatto (Artifact)**: la lesione non è corretta.
- **Lesione esistente (Existing lesion)**: la lesione era già presente prima dell'analisi corrente.
- **Altro (Other)**: altro motivo per scartare la lesione.

È possibile usare anche scorciatoie: **Shift+F** per *Artifact*, **Shift+E** per *Existing lesion* e **Shift+O** per *Other*.

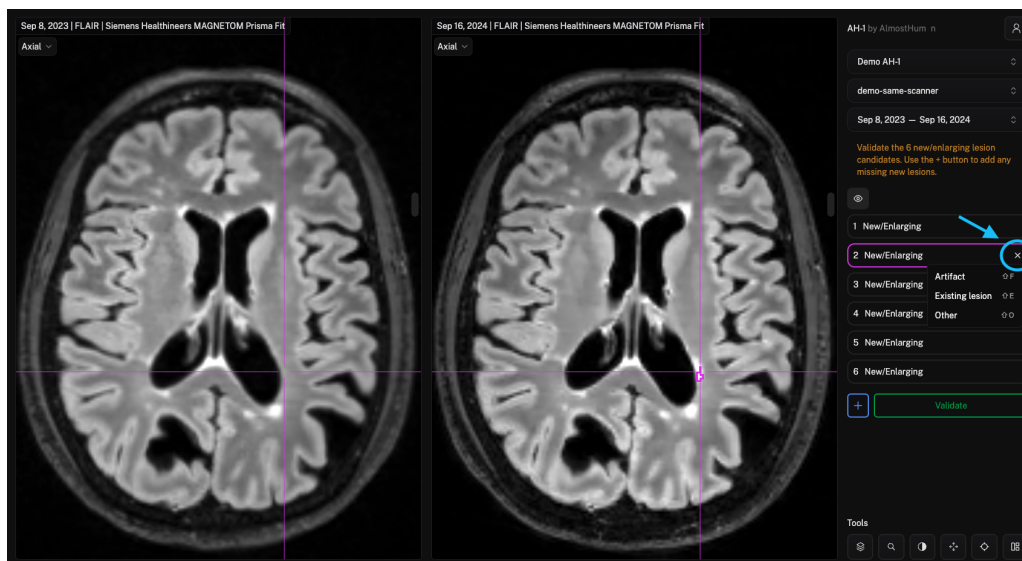


Figura 6: Scarto dei candidati lesione

7.2.5 Aggiunta di lesioni mancanti

È possibile aggiungere lesioni non rilevate dal software. Per aggiungere una lesione: 1. Selezionare il Mirino (Crosshairs) facendo clic sull'icona o premendo il **tasto C**. 2. Posizionare il Mirino (Crosshairs) sulla sede della lesione. 3. Fare clic sul segno **+** (Figura 7) o usare la scorciatoia **Shift+A** per aggiungere la lesione.

Per rimuovere la lesione aggiunta, fare clic sull'icona di **Annulla** sopra la lesione o utilizzare **Shift+U**.

! Importante

Il Mirino (Crosshairs) deve essere attivo per aggiungere lesioni. Se si tenta di aggiungere una lesione con un altro strumento attivo, apparirà un tooltip che chiede di selezionare prima il Mirino (Crosshairs).

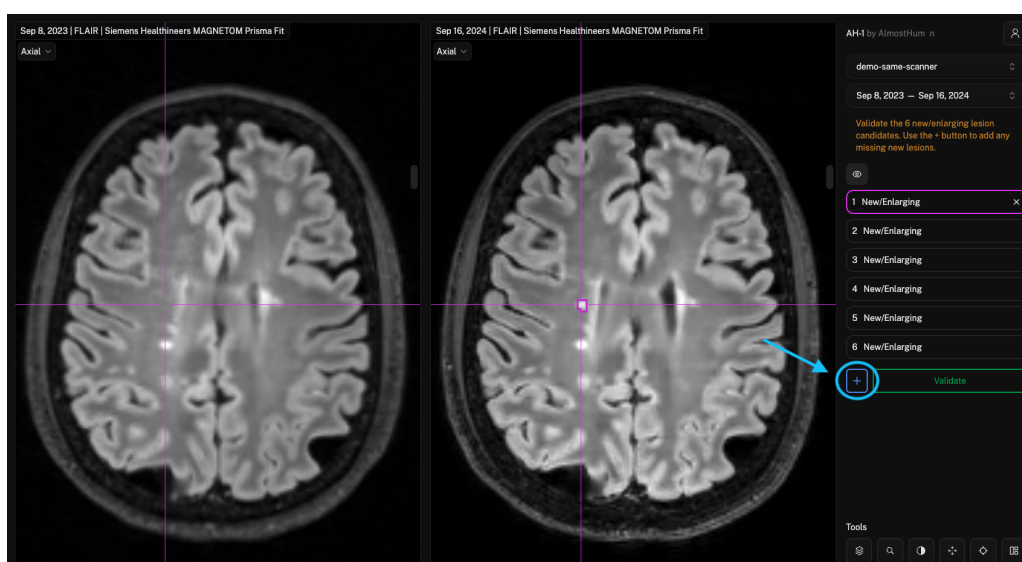


Figura 7: Pulsante per aggiungere lesioni mancanti

Quando le segmentazioni sono nascoste tramite l'interruttore di visibilità, l'utente deve assicurarsi di conoscere i candidati esistenti per evitare duplicazioni. Se si tenta di aggiungere una lesione in prossimità di un candidato esistente, il software mostra un messaggio di avviso (Figura 8). L'utente può riconoscere l'avviso e decidere se procedere o annullare l'azione.

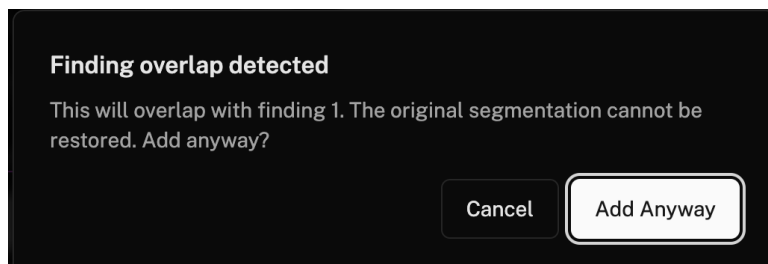


Figura 8: Sovrapposizione di lesione rilevata

7.2.6 Validazione

Per concludere la validazione, fare clic su **Convalida (Validate)** (Figura 9). Diventerà disponibile **Conferma convalida (Confirm validation)** (Figura 9); facendo clic la validazione verrà conclusa.

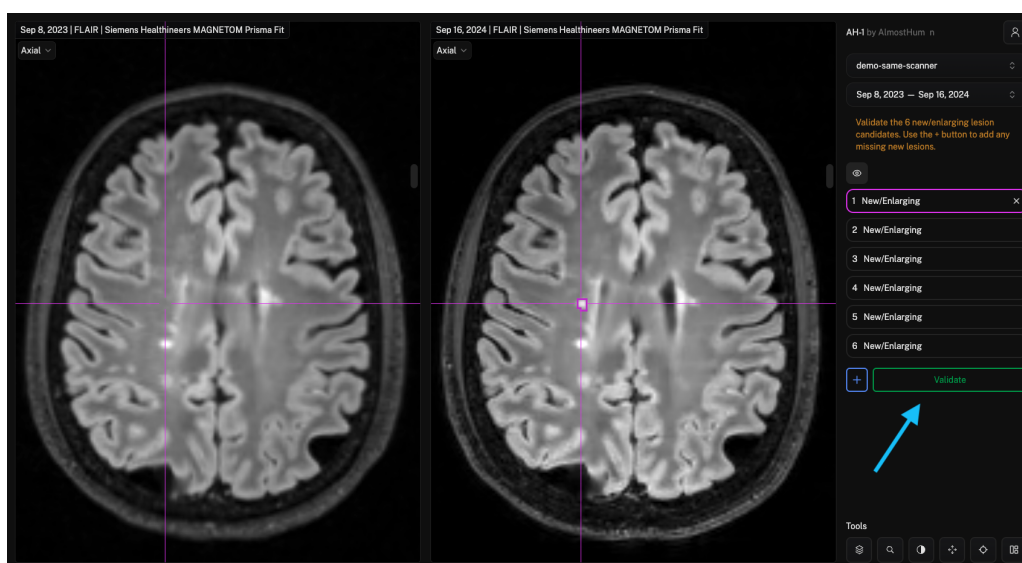


Figura 9: Pulsante di convalida

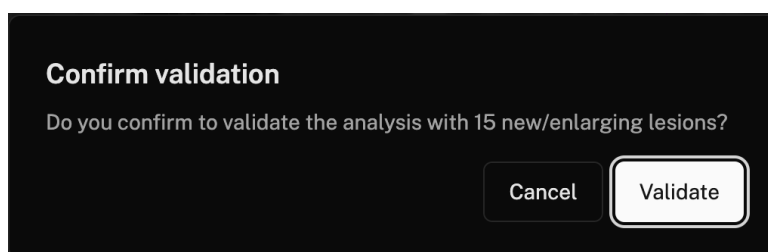


Figura 10: Messaggio di conferma della convalida

Quando si accede a un caso già convalidato, la pagina di validazione mostra i candidati lesione e le lesioni aggiunte dall'utente. È possibile apportare modifiche e salvarle facendo clic su **Riconvalida (Revalidate)**.









7.2.7 Strumenti

L'interfaccia utente di **AH-1** include il set minimo di strumenti necessario per validare i casi.

! Importante

Le immagini sono sincronizzate: ogni azione è applicata su entrambe le immagini. Azioni individuali per immagine non sono supportate.

7.2.7.1 Glossario delle icone

Icona	Descrizione	Traduzione
	Scroll	Scorrimento
	Zoom	Zoom
	Window and level	Finestra e livello
	Pan	Panoramica
	Crosshairs	Mirino
	Toggle sagittal and coronal	Alterna sagittale e coronale
	Add lesion	Aggiungi lesione
	Toggle lesion segmentation	Alterna visualizzazione segmentazione lesioni

7.2.7.2 Scorrimento (Scroll)

Il **Scorrimento (Scroll)** permette di visualizzare diverse sezioni nella vista corrente:

- tramite rotellina del mouse/touchpad;
- attivando **Scorrimento (Scroll)** (scorciatoia **tasto Q**) e tenendo premuto il tasto sinistro del mouse muovendosi su/giù.

7.2.7.3 Zoom (Zoom)

Attivare **Zoom (Zoom)** facendo clic sull'icona o premendo il **tasto Z**. Per **ingrandire**, tenere premuto il tasto sinistro e muoversi verso l'alto; per **ridurre**, muoversi verso il basso.

7.2.7.4 Finestra e livello (Window and level)

Attivare **Finestra e livello (Window and level)** facendo clic sull'icona o premendo il **tasto W**. Per **umentare la finestra**, tenere premuto il tasto sinistro e muoversi a destra; per **ridurla**, muoversi a sinistra. Per **umentare il livello**, tenere premuto e muoversi in basso; per **ridurlo**, muoversi in alto.

7.2.7.5 Panoramica (Pan)

Attivare **Panoramica (Pan)** facendo clic sull'icona o premendo il **tasto X**. Tenere premuto e trascinare l'immagine lungo gli assi x e y.

7.2.7.6 Mirino (Crosshairs)

Attivare il **Mirino (Crosshairs)** facendo clic sull'icona o premendo il **tasto C**. Fare clic nell'area desiderata o tenere premuto e spostarsi lungo le immagini.

Il **Mirino (Crosshairs)** è visibile solo quando lo strumento è attivo, per ridurre il disordine visivo. Quando si selezionano lesioni dall'elenco con altri strumenti attivi, il **Mirino (Crosshairs)** appare brevemente per facilitare la localizzazione.

7.2.7.7 Alterna sagittale e coronale (Toggle sagittal and coronal)

Attivare l'opzione facendo clic sull'icona o premendo il **tasto F**. Le viste ausiliarie sono mostrate sul lato destro di ogni immagine.

Con la vista multiplanare attiva, il mouse può essere posto in una qualsiasi delle viste e si può usare **Scorrimento (Scroll)** per muoversi. Le linee verticale e orizzontale (in rosa, vedere Figura 11) si sposteranno per marcare la posizione nelle tre viste e possono essere mosse separatamente.

Le linee hanno un punto marcato (Figura 11) che consente la rotazione, visualizzata nelle viste corrispondenti.

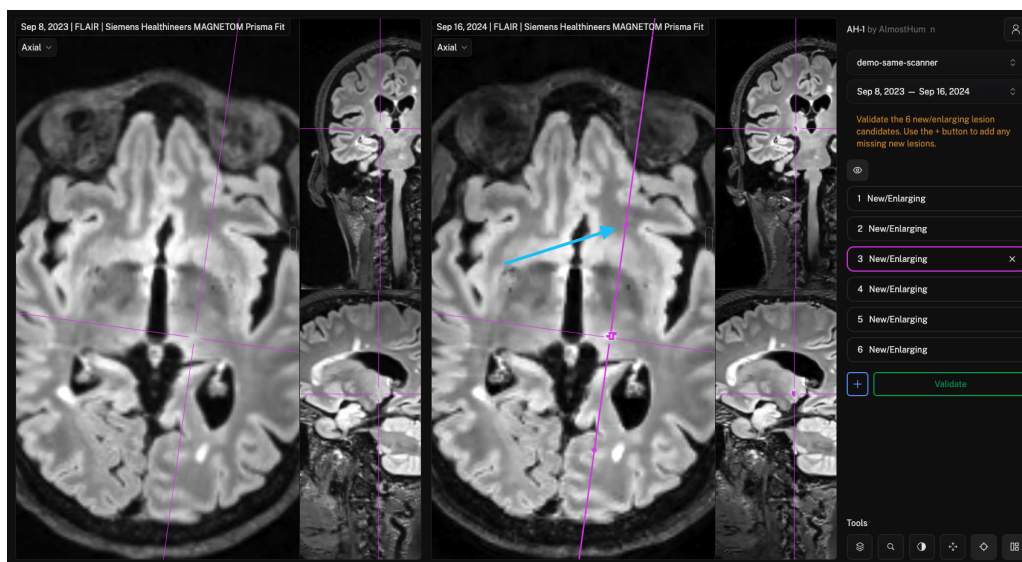


Figura 11: Studio con vista multiplanare attivata

7.2.7.8 Cambia vista principale (Switch main view)

È possibile selezionare il piano anatomico preferito usando il menu a discesa **Vista principale (Switch main view)** in alto a sinistra di ciascun pannello (Figura 12) o premendo il **tasto V**.

La funzione consente di scegliere la vista principale tra Assiale (predefinita), Sagittale, Coronale. Cambiando vista, la navigazione rimane sincronizzata tra i due punti temporali.

Tutti gli strumenti (Scorrimento, Zoom, Finestra e livello, Panoramica, Mirino) rimangono pienamente funzionanti nella vista selezionata.

7.2.7.9 Barra di scorrimento verticale (Vertical scrollbar)

Una **Barra di scorrimento verticale (Vertical scrollbar)** è sempre disponibile per navigare tra i livelli. Consente navigazione precisa (trascinando il cursore) o rapida (clic sulla traccia), ed è sempre accessibile senza attivare strumenti.

7.3 Impostazioni

7.3.1 Cambia password (Change password)

La schermata Cambia password (Change password) (Figura 13) è accessibile dal **Menu dei comandi (Command menu)** o dalle **Impostazioni (Settings)** nel **Pulsante Profilo (Profile)**.

La password può essere cambiata inserendo password corrente e nuova password. Dopo l'invio, la password viene aggiornata automaticamente.



Figura 12: Studio con vista principale impostata su sagittale

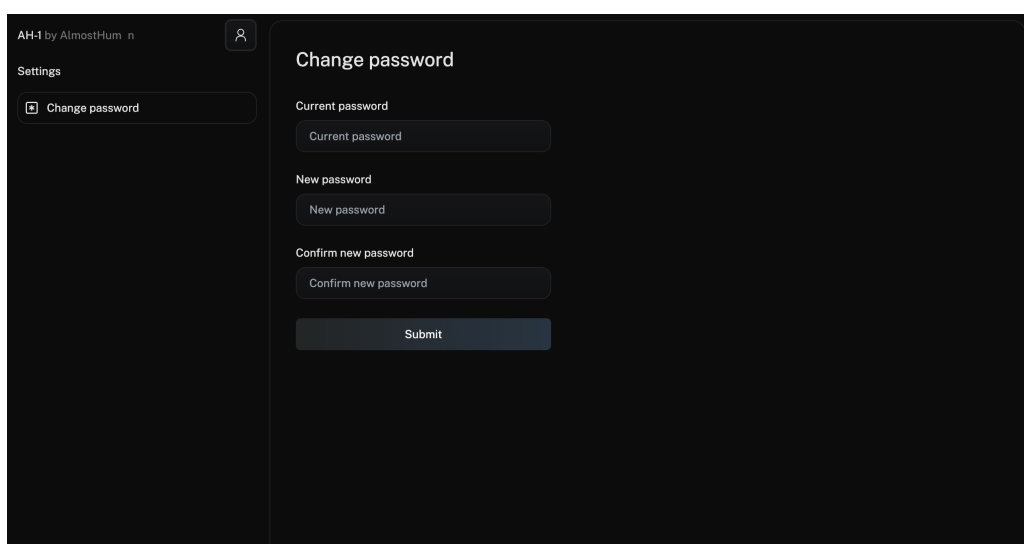


Figura 13: Schermata di cambio password.

7.4 Gestione errori

In caso di errori durante l'uso di AH-1, consultare l'elenco seguente e seguire le indicazioni di risoluzione. Se l'errore non è elencato, contattare l'assistenza.

7.4.1 Errori generali del sistema

Tipo di errore: l'utente non riesce ad accedere ad AH-1 sul proprio dispositivo/sistema.

Risoluzione: chiudere la scheda/il browser e riaprire AH-1. Se persiste, contattare l'assistenza.

Tipo di errore: tentativo di accesso non riuscito con messaggio: *Login failed. Please check your username and password.*

Risoluzione: verificare *nome utente (Username)* e *password (Password)* e riprovare. Se persiste, usare il link *Forgot your password?* per una nuova password.

Tipo di errore: impossibile cambiare la password.

Risoluzione: la nuova password deve avere lunghezza 8–64 caratteri, almeno una lettera minuscola, una maiuscola, un numero e un carattere speciale tra: @ \$! % ? & # - , . _*. Se persiste, contattare l'assistenza.

Tipo di errore: la UI (**User Interface**) di AH-1 malfunziona.

Risoluzione: chiudere scheda/browser e riaprire AH-1. Se persiste, contattare l'assistenza.

Tipo di errore: un soggetto mostra *Manca 1 punto temporale (Missing 1 timepoint)*.

Risoluzione: caricare un secondo punto temporale. Se persiste, contattare l'assistenza.

Tipo di errore: un'analisi rimane a lungo in stato *In attesa (Pending)* o *In esecuzione (Running)*.

Risoluzione: contattare l'assistenza.

Tipo di errore: aprendo un caso analizzato non compaiono immagini e appare un errore.

Risoluzione: contattare l'assistenza.

Tipo di errore: in fase di convalida/riconvalida appare *Validation submission failed. An error occurred while uploading the validation.*

Risoluzione: verificare la connessione Internet e riprovare. Se persiste, contattare l'assistenza.

Tipo di errore: i risultati della ricerca nel menu a discesa di selezione casi o nel **Menu dei comandi (Command menu)** non mostrano il soggetto atteso.

Risoluzione: verificare di inserire l'identificativo completo (lettere e numeri). Pulire il campo e riprovare. Se ancora non appare, verificare l'ID e contattare l'assistenza.

7.4.2 Messaggi di errore dell'analisi

Quando un'analisi fallisce, AH-1 fornisce messaggi specifici per aiutare a comprenderne la causa e agire di conseguenza. I messaggi sono mostrati nella colonna stato della **Schermata iniziale (Home screen)**, con dettagli via tooltip al passaggio del mouse.

! Importante

Traduzione dei messaggi di errore principali

I messaggi di errore di livello superiore appaiono in inglese nell'interfaccia, ma corrispondono ai seguenti termini in italiano:

- **Baseline data is not valid:** I dati di riferimento non sono validi
- **Follow-up data is not valid:** I dati di follow-up non sono validi
- **Baseline and follow-up data are not valid:** I dati di riferimento e di follow-up non sono validi
- **Missing 1 timepoint:** Manca 1 punto temporale

Errore di Analisi a livello generale	Messaggio specifico per la immagine / Tooltip	Soluzione
Baseline data is not valid	No baseline scans found	Assicurare il corretto caricamento dei dati baseline nel sistema. Se il problema persiste o per maggiori informazioni, contattare l'assistenza.
Baseline data is not valid	Baseline scan is not MR	AH-1 supporta solo esami RM. Verificare che i dati caricati provengano da uno scanner RM. Se il problema persiste o per maggiori informazioni, contattare l'assistenza.
Baseline data is not valid	Baseline scan is from patient under 18	AH-1 è destinato a pazienti adulti. Verificare l'età del paziente. Se il problema persiste o per maggiori informazioni, contattare l'assistenza.
Baseline data is not valid	Baseline scan has invalid field strength (only 1.5T/3T supported)	AH-1 supporta solo scanner RM da 1,5T e 3T. Verificare lo scanner e ricaricare se necessario. Se il problema persiste o per maggiori informazioni, contattare l'assistenza.
Baseline data is not valid	Baseline scan has inconsistent voxel size. Some slices might be missing	Verificare la completezza dell'acquisizione e ricaricare lo studio completo. Se il problema persiste o per maggiori informazioni, contattare l'assistenza.
Baseline data is not valid	Baseline scan is a single slice	AH-1 richiede sequenze 3D T2-FLAIR. Le immagini 2D a singola sezione non sono supportate. Ricaricare con protocollo 3D.
Baseline data is not valid	Baseline scan is in 4D format. Might be uploaded twice	Verificare caricamenti duplicati o formato 4D. Ricaricare con sequenza 3D T2-FLAIR corretta.
Baseline data is not valid	Baseline scan is missing slices	Lo studio 3D è incompleto. Ricaricare la sequenza completa.
Baseline data is not valid	Baseline scan has spatial resolution exceeding 1.5mm limit (<i>spatial resolution of the uploaded scan</i>)	La risoluzione non soddisfa i requisiti di AH-1. Ricaricare con risoluzione in-plane 1 mm x 1 mm come in Sezione 8.1 .
Baseline data is not valid	Baseline scan is classified as non-FLAIR	AH-1 richiede sequenze 3D T2-FLAIR. Verificare il protocollo. Se il problema persiste o per maggiori informazioni, contattare l'assistenza.
Baseline data is not valid	Baseline scan processing failed (<i>error code</i>)	Errore durante l'elaborazione. Annotare il codice di stato e contattare l'assistenza.
Follow-up data is not valid	No follow-up scans found	Assicurare il corretto caricamento dei dati follow-up.
Follow-up data is not valid	Follow-up scan is not MR	AH-1 supporta solo RM. Verificare che i dati provengano da scanner RM. Se persiste, contattare l'assistenza.
Follow-up data is not valid	Follow-up scan is from patient under 18	AH-1 è destinato a pazienti adulti. Verificare l'età del paziente. Se persiste, contattare l'assistenza.
Follow-up data is not valid	Follow-up scan has invalid field strength (only 1.5T/3T supported)	AH-1 supporta solo 1,5T/3T. Verificare lo scanner e ricaricare se necessario.
Follow-up data is not valid	Follow-up scan has inconsistent voxel size. Some slices might be missing	Verificare completezza acquisizione e ricaricare lo studio completo.
Follow-up data is not valid	Follow-up scan is a single slice	AH-1 richiede sequenze 3D T2-FLAIR. Le immagini 2D a singola sezione non sono supportate. Ricaricare con protocollo 3D.
Follow-up data is not valid	Follow-up scan is in 4D format. Might be uploaded twice	Verificare duplicati o formato 4D e ricaricare con sequenza 3D T2-FLAIR corretta.
Follow-up data is not valid	Follow-up scan is missing slices	Studio 3D incompleto. Ricaricare la sequenza completa.
Follow-up data is not valid	Follow-up scan has spatial resolution exceeding 1.5mm limit (<i>spatial resolution of the uploaded scan</i>)	Risoluzione non conforme. Ricaricare con risoluzione in-plane 1 mm x 1 mm come in Sezione 8.1 .
Follow-up data is not valid	Follow-up scan is classified as non-FLAIR	AH-1 richiede 3D T2-FLAIR. Verificare parametri T2-FLAIR e ricaricare correttamente.
Follow-up data is not valid	Follow-up scan processing failed (<i>error code</i>)	Errore durante l'elaborazione. Annotare il codice e contattare l'assistenza.
Baseline and follow-up data are not valid	(Any combination of the above baseline and follow-up specific messages)	Seguire i passi di risoluzione per ciascun messaggio specifico nel tooltip. Se persiste, contattare l'assistenza.
Missing 1 timepoint	-	È stato caricato un solo esame.
Error ({status})	(Unknown error status - contact support with the specific status code)	Annotare lo status specifico e contattare l'assistenza.

7.5 Tasti di scelta rapida (Keyboard Shortcuts)

Funzione	Scorciatoia
Navigare tra i candidati lesione	Frecce Su e Giù
Apri opzioni di scarto per lesione candidata	Freccia Destra
Chiudi opzioni di scarto	Freccia Sinistra
Aggiungi nuova lesione*	Shift + A
Annulla aggiunta nuova lesione	Shift + U
Scarta lesione (Artefatto)	Shift + F
Scarta lesione (Lesione esistente)	Shift + E
Scarta lesione (Altro)	Shift + O
Scorrimento (Scroll)	Q
Zoom (Zoom)	Z
Finestra e livello (Window Level)	W
Panoramica (Pan)	X
Mirino (Crosshairs)	C
Alterna vista multiplanare (Toggle multi-plane view)	F
Cambia vista principale (Switch main view)	V
Alterna visualizzazione segmentazione lesioni (Toggle lesion segmentation display)	D
Menu dei comandi (Command menu)	Su Windows: Ctrl + K; su Mac: CMD + K

*Richiede che il **Mirino (Crosshairs)** sia attivo

8 Caricamento delle immagini per l'analisi

Per utilizzare AH-1, è necessario caricare nel sistema immagini RM 3D T2-FLAIR compatibili. Consultare Sezione 8.1 per una descrizione dettagliata del protocollo di acquisizione.

Una volta configurato AH-1 in ospedale, viene reso disponibile un nodo DICOM sullo scanner RM. Questo nodo è il canale per inviare le immagini dallo scanner RM al software AH-1.

Passi per il caricamento:

1. Avvio del trasferimento immagini:

- **Nuovi soggetti:** al primo esame, sono necessarie immagini di due punti temporali distinti. Possono essere caricati ulteriori punti temporali se necessario.
- **Soggetti esistenti:** se il soggetto è già presente in AH-1, è necessario caricare solo il punto temporale più recente.

2. Caricamento immagini:

trasferire le immagini RM ad AH-1 selezionando il nodo DICOM designato, seguendo la procedura del proprio scanner.

3. Avvio automatico dell'analisi:

al termine del caricamento, AH-1 avvia automaticamente l'analisi. Non è necessario l'avvio manuale.

4. Monitoraggio dello stato:

lo stato dell'analisi è visibile nella **Schermata iniziale (Home screen)**. Vedere Sezione 7.1.

Consiglio

AH-1 pseudonimizza automaticamente le immagini trasferite al di fuori della rete ospedaliera per proteggere la privacy dei pazienti.

8.1 Protocollo di acquisizione delle immagini

Le immagini RM 3D T2-FLAIR devono avere le seguenti caratteristiche:

- Conformità agli standard DICOM¹.
- Serie di acquisizione completa, senza file DICOM mancanti.
- Campo di vista adeguato alla testa del paziente.
- Acquisizione con scanner RM da 1,5T o 3T.
- Risoluzione spaziale in-plane 1 mm x 1 mm.
- Buona qualità e adeguato rapporto segnale/rumore.

¹DICOM Standard

9 Caratteristiche di prestazione

AH-1 fornisce le seguenti caratteristiche di prestazione:

Metrica (Metric)	Criteri minimi di accettazione (MAC)
Sensibilità (Sensitivity)	>80%
Precisione (Precision)	>70%
F1-score	>70%

10 Informazioni tecniche per i Dipartimenti IT

10.1 Installazione

Il software deve essere installato su una **Macchina Virtuale (VM)** nell'infrastruttura IT dell'ospedale. Il software ha due componenti principali: il **receiver DICOM** e un'interfaccia utente web.

Il **receiver DICOM** riceve le immagini RM dallo scanner; l'**interfaccia utente web** è usata dal radiologo per rivedere e convalidare l'analisi. Le sezioni seguenti forniscono informazioni tecniche sintetiche. Per maggiori dettagli, la **Guida di Installazione del Prodotto** è disponibile su richiesta a support@tensormedical.ai.

Gli utenti necessitano di connessione Internet e di un browser. Per leggere le istruzioni è richiesto un visualizzatore PDF.

10.2 Requisiti hardware

Il software on-premise deve essere eseguito su una VM con i seguenti requisiti minimi:

Oggetto	Specifiche
OVA	VMware vmx
Memoria	4GB o superiore
CPU	4 core
Disco	40GB (maggiore in base al traffico)
Versione	vmx-13
Host ospedaliero	ESX/ESXI o host di virtualizzazione analogo

10.3 Rete IT

10.3.1 Porte di comunicazione

Sul lato istituzionale devono essere aperte 3 porte in ingresso:

- Porta DICOM (11112) per ricevere le immagini DICOM dallo scanner RM.
- Porta HTTPS (443) per offrire il **Visualizzatore DICOM** agli utenti.
- Porta SSH (22) per l'accesso SSH alla VM.

Se necessario, il software on-premise può avere la porta HTTPS (443) aperta verso Internet.

10.3.2 Firewall

Se l'accesso Internet dell'utente è dietro firewall, il dominio AH-1 deve essere inserito in whitelist.

Consiglio

Se l'utente non riesce ad accedere ad AH-1 (es. firewall sul dispositivo o sulla rete), deve contattare support@tensormedical.ai

10.4 Decommissioning

Per dismettere ed eliminare il software AH-1:

1. Contattare il nostro supporto tecnico a support@tensormedical.ai per una guida.
2. Il nostro team fornirà istruzioni personalizzate.
3. Il processo include:
 - Rimozione del software dai vostri sistemi.
 - Eliminazione di tutti i dati associati su Tensor Cloud.

! Importante

Il decommissioning deve essere eseguito da personale IT qualificato per garantire la protezione dei dati e la conformità alle normative locali. Non tentare di dismettere il software senza averci prima contattato, poiché sono necessarie procedure e competenze adeguate per un processo sicuro e conforme.

Cronologia del documento

Versione del documento	Data	Descrizione della versione
01	2024/05/16	Creazione del documento
02	2024/10/09	Aggiunta delle limitazioni IA, migliore spiegazione del decommissioning e correzione delle caratteristiche di prestazione
03	2025/09/03	Modifiche per il rilascio v1.1.0
04	2025/12/17	Aggiornamento dell'etichetta del prodotto per la versione v1.2.0